

CBI CLAL
BIOTECHNOLOGY
INDUSTRIES

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה

דוח תקופתי
2008

תוכן עניינים

- א. תיאור עסקי התאגיד
- ב. דוח הדירקטוריון
- ג. דוחות כספיים
- ג. פרטים נוספים על התאגיד

חלק א'

תיאור עסקי התאגיד

חלק א': תיאור עסקי התאגיד

1. מבוא

דירקטוריון כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ (להלן: "החברה" או "כת"ב") מתכבד להגיש בזאת את תיאור עסקי התאגיד ליום 31 בדצמבר 2008, הסוקר את תיאור התאגיד והתפתחות עסקיו, כפי שחלו בשנת 2008 ("תקופת הדוח"). הדוח נערך בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970.

1.1. מקרא

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

אירו של האיחוד המוניטרי האירופאי;	"אירו" -
אנדרומדה ביוטק בע"מ;	"אנדרומדה" -
אפוסנס בע"מ (בשמה הקודם: נסט ניורו סורוויל טקנולוגיס בע"מ);	"אפוסנס" -
ארטה ונצ'ר גרופ בע"מ;	"ארטה" -
ביוקין תרפיוטיקס בע"מ;	"ביוקין" -
ביוקנסל טרפיוטיקס אינק;	"ביוקנסל" -
דולר ארה"ב;	"דולר" -
די-פארם בע"מ;	"די-פארם" -
הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ;	"הבורסה" -
כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ;	"החברה" או "כת"ב" -
החברות בהן מחזיקה החברה שיעור כלשהו מהון מניותיהן או שהיא בעלת אופציות בהן או שיש לחברה בהן זכויות אחרות;	"חברות הפורטפוליו" -
אנדרומדה, די-פארם, מדיוונד, קיורטק ופוליהיל;	"חברות הפורטפוליו המהותיות" -

"חברות הפורטפוליו

"הנוספות" -	ביוקנסל, ביוקין וטרומבוטק;
"חוק החברות" -	חוק החברות, התשנ"ט-1999;
"חוק ניירות ערך" -	חוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968;
"כת"ש" -	כלל תעשיות והשקעות בע"מ;
"טבע" -	טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ;
"טרומבוטק" -	טרומבוטק בע"מ;
"מדיוונד" -	מדיוונד בע"מ;
"מועד הדוח" -	31 בדצמבר 2008;
"מועד פרסום הדוח" -	15 במרץ 2009;
"נאסד"ק" -	National Association of Securities Dealers Automated Quotation System בארה"ב;
"פוליהיל" -	פוליהיל בע"מ;
"קומפיוג'ן" -	קומפיוג'ן בע"מ;
"קירטק" -	קירטק בע"מ;
"התשקיף" -	תשקיף החברה שפורסם ביום 21 במאי 2007.

1.2. החברה התאגדה ונרשמה בישראל כחברה פרטית ביום 22 בדצמבר 1993 בהתאם לפקודת החברות [נוסח חדש], התשמ"ג-1983. ביום 21 במאי 2007 החברה הציעה לראשונה את ניירות הערך שלה לציבור בהתאם לתשקיף שפורסם באותו מועד (להלן: **"ההנפקה לציבור"**). על פי אותו תשקיף הציעה החברה לציבור בישראל מניות רגילות של החברה וכן כתבי אופציה משלוש סדרות שונות¹ הניתנים למימוש למניות רגילות של החברה. לאחר ההנפקה לציבור, ביום 30 במאי 2007, הפכה החברה לחברה ציבורית שניירות הערך שלה נסחרים בבורסה. לפרטים נוספים ראה סעיף 4.4 להלן.

¹ נכון למועד הדוח, כל כתבי אופציה (סדרה 1) שהוקצו במסגרת ההנפקה לציבור מומשו או פקעו, לפרטים ראה סעיף 4.4 להלן.

1.3. למיטב ידיעת החברה, להלן פרטים בדבר המחזיקים, נכון למועד פרסום הדוח,

ב- 5% ומעלה מהון המניות המונפק או מכוח ההצבעה בחברה:

שם בעל העניין	מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע"נ	שיעור בהון ובהצבעה ללא דילול	שיעור בהון ובצבעה בדילול ² מלא
כלל תעשיות והשקעות בע"מ ³	57,553,417	66.91%	58.38%

2 בהנחת מימוש של מלוא כתבי אופציות א' וכתבי אופציות ב' לא סחירים שהוקצו לארטה כמפורט בסעיף 20.1 להלן, בהנחת מימוש של מלוא כתבי אופציות (סדרה 2), כתבי אופציות (סדרה 3) שהוצעו לציבור על פי התשקיף, לרבות כתבי אופציות (סדרה 3) שהוקצו לכת"ש, טבע וארטה, קודם לפרסום התשקיף (בעניין זה ראו סעיף 4.3 להלן) וכן בהנחת מימוש של מלוא כתבי האופציות לנושאי משרה. יודגש כי, מדובר בהנחה תאורטית בלבד, הואיל ועל פי הסכם הניהול בין ארטה לבין החברה מניות המימוש אשר תוקצנה בגין כתבי אופציה ב' יוקצו בכמות אשר תשקף את שווי ההטבה הכספי הגלום בכתבי אופציה ב' בעתיד (לפרטים ראו סעיף 20.1 להלן) והואיל ועל פי תוכנית האופציות מניות המימוש אשר תוקצנה בגין כתבי האופציות לנושאי משרה תוקצנה בכמות אשר תשקף את שווי ההטבה הכספי הגלום בהן.

3 כת"ש הינה חברה ציבורית. נכון למועד הדוח, מחזיקה אי די בי חברה לפתוח בע"מ (להלן: "אי די בי פתוח"), חברה פרטית אשר ניירות הערך שלה רשומים למסחר בבורסה, כ-60.54% מהונה המונפק של כת"ש. למיטב ידיעת החברה, כלל החזקות עסקי ביטוח בע"מ (להלן: "כלל החזקות"), חברה ציבורית שמניותיה רשומות למסחר בבורסה, והנשלטת נכון למועד הדוח על ידי אי די בי פתוח, מחזיקה כ-5.34% מההון המונפק של כת"ש.

למיטב ידיעת החברה, כלל פיננסים בע"מ ("כלל פיננסים") מחזיקה כ-0.69% מההון המונפק של כת"ש. למיטב ידיעת החברה כלל פיננסים הינה בעלת ענין בכת"ש בשל היותה חברה בשליטת אי די בי פתוח, בעלת השליטה בכת"ש.

למיטב ידיעת החברה, אפסילון מחזיקה כ-0.20% מההון המונפק של כת"ש. למיטב ידיעת החברה, אפסילון הינה בעלת עניין בכת"ש בשל היותה חברה בשליטה של כור תעשיות בע"מ, חברה שאי די בי פתוח מחזיקה בה, במישרין ובאמצעות חברת השקעות דיסקונט בע"מ, שהינה חברה בת של אי די בי פתוח בשיעור כולל של כ-76%, בעלת השליטה בכת"ש.

למיטב ידיעת החברה, אי די בי פתוח הינה חברה פרטית אשר ניירות ערך שלה רשומים למסחר בבורסה, ואשר הינה בבעלות מלאה (במישרין ובעקיפין) של אי די בי חברה לאחזקות בע"מ (להלן: "אי די בי אחזקות").

למיטב ידיעת החברה, אי די בי אחזקות הינה חברה ציבורית אשר מניותיה רשומות למסחר בבורסה, אשר נכון למועד הדוח, בעלי השליטה בה הינם כדלקמן:

(א) גנדן הולדינגס בע"מ ("גנדן הולדינגס"), חברה פרטית רשומה בישראל, מחזיקה, במישרין ובאמצעות גנדן השקעות אי די בי בע"מ, חברה פרטית רשומה בישראל בבעלותה המלאה (בעקיפין) ("גנדן"), כ-55.26% מההון וכ-55.31% מזכויות ההצבעה של אי די בי אחזקות, כדלקמן: גנדן מחזיקה כ-37.73% מההון וכ-37.76% מזכויות ההצבעה באי די בי אחזקות, וגנדן הולדינגס מחזיקה במישרין כ-17.53% מההון וכ-17.55% מזכויות ההצבעה באי די בי אחזקות. עוד יצוין, כי שלי ברגמן (מבעלי השליטה בגנדן הולדינגס) מחזיקה, באמצעות חברה פרטית רשומה בישראל בבעלותה המלאה, כ-4.23% מההון ומזכויות ההצבעה של אי די בי אחזקות.

(ב) מנור אחזקות בי. אי. בע"מ ("מנור אחזקות"), חברה פרטית רשומה בישראל, מחזיקה, במישרין ובאמצעות מנור השקעות - אי די בי בע"מ, חברה פרטית רשומה בישראל שהינה חברה בת שלה ("מנור"), כ-13.42% מההון וכ-13.43% מזכויות ההצבעה של אי די בי אחזקות, כדלקמן: מנור מחזיקה כ-10.39% מההון וכ-10.4% מזכויות ההצבעה באי די בי אחזקות, ומנור אחזקות מחזיקה במישרין כ-3.03% מההון ומזכויות ההצבעה באי די בי אחזקות.

(ג) אברהם לבנת בע"מ, חברה פרטית רשומה בישראל, מחזיקה במישרין ובאמצעות אברהם לבנת השקעות (2002) בע"מ, חברה פרטית רשומה בישראל בבעלותה המלאה ("לבנת"), כ-13.43% מההון וכ-13.44% מזכויות ההצבעה של אי די בי אחזקות, כדלקמן: לבנת מחזיקה כ-10.34% מההון וכ-10.35% מזכויות ההצבעה באי די בי אחזקות, ואברהם לבנת בע"מ מחזיקה במישרין כ-3.09% מההון ומזכויות ההצבעה באי די בי אחזקות.

למיטב ידיעת החברה, גנדן, מנור ולבנת מחזיקות, יחד, מכוח הסכם בעלי מניות ביניהן בקשר להחזקותיהן ושליטתן המשותפת באי די בי אחזקות, שתוקפו עד מאי 2023 ("הסכם בעלי המניות באי די בי"), כ-51.70% מההון המונפק באי די בי אחזקות, לפי הפירוט שלהלן: [א] גנדן - כ-31.02%; [ב] מנור - כ-10.34%; ו- [ג] לבנת - כ-10.34%.

הסכם בעלי המניות באי די בי כולל, בין השאר, הסדר לתיאום מוקדם של הצבעה אחידה באסיפות בעלי מניות של אי די בי אחזקות, הפעלת כוח הצבעה להשגת ייצוג מרבי למומלצי גנדן, מנור ולבנת בדירקטוריונים של אי די בי אחזקות ושל אי די בי פתוח וכן ייצוג בדירקטוריונים של חברות הבת העיקריות; קביעת זהות המכהנים בתפקיד יו"ר הדירקטוריון והמשנים לו באי די בי אחזקות ובחברות הבת העיקריות שלה; שמירת סודיות בכל הקשור לעסקי אי די בי אחזקות והחברות המוחזקות שלה; הגבלות לגבי עסקאות במניות אי די בי אחזקות המהוות חלק מגרעין השליטה; קביעת מנגנון של זכות הצעה ראשונה, זכות הצטרפות למכירה או להעברה של מניות אי די בי אחזקות וזכות לגנדן לחייב את מנור ולבנת למכור ביחד עמה את מניות גרעין השליטה לצד שלישי, בהתקיים נסיבות מסוימות; הסכמת גנדן, מנור ולבנת, בין לבין עצמן, לפעול כמיטב יכולתן, כפוף להוראות כל דין, על מנת לגרום לכך שאי די בי אחזקות תחלק לבעלי מניותיה, מדי שנה, לפחות מחצית מהרווחים השנתיים הראויים לחלוקה, וכן שכל אחת מהחברות המוחזקות של אי די בי אחזקות (לרבות אי די בי פתוח) תאמץ מדיניות שתשאף לחלק כדיבידנד לבעלי מניותיה, מדי שנה, לפחות מחצית מהרווחים השנתיים הראויים לחלוקה, וכל זאת בלבד שלא תיגרם פגיעה משמעותית בתזרים המזומנים או בתכנית כפי שיאושרו ויאומצו מעת לעת על-ידי הדירקטוריונים שלהן; זכות כל אחת מגנדן, מנור ולבנת לרכוש מניות עודפות של אי די בי אחזקות, שאינן

<u>שם בעל העניין</u>	<u>מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע"נ</u>	<u>שיעור בהון ובהצבעה ללא דילול</u>	<u>שיעור בהון ובצבעה בדילול מלא²</u>
טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ⁴	13,415,702	15.60%	13.61%
כלל החזקות עסקי ביטוח	1,752,160	2.04%	2.57%
אפסילון ניהול קרנות נאמנות (1991) בע"מ	246,401	0.29%	0.23%
ארטה ונצ'ר גרופ בע"מ	⁵ 70,655	0.08%	5.90%

חלק מגרעין השליטה בכפוף לחובה להציע לשאר הצדדים להסכם בעלי המניות באי די בי לרכוש חלק מהן לפי יחס ההחזקות באי די בי אחזקות; התחייבותן של גנדן, מנור ולבנת להימנע מעשיית פעולה או ביצוע השקעה שיש בה כדי להביא לביטול או להרעה מהותית בתנאי האישורים או ההיתרים הרגולטוריים שניתנו לגנדן, מנור ולבנת, לאי די בי אחזקות או לחברות המוחזקות שלה. מובהר כי ההחזקות הנוספות באי די בי אחזקות כאמור המוחזקות על-ידי גנדן הולדינגס בשיעור של כ-17.53%, על-ידי גנדן בשיעור של כ-6.71%, על-ידי מנור אחזקות בשיעור של כ-3.03%, על ידי מנור בשיעור של כ-0.05%, על-ידי אברהם לבנת בע"מ בשיעור של כ-3.09%, ועל-ידי שלי ברגמן, באמצעות חברה בבעלותה המלאה, בשיעור של כ-4.23% אינן כלולות ב"גרעין השליטה" כהגדרתו בהסכם בעלי המניות באי די בי.

למיטב ידיעת החברה, גנדן הולדינגס הינה חברה פרטית, אשר בעלי השליטה בה הינם נוחי דנקנר, המחזיק, במישרין ובאמצעות חברה בשליטתו, כ-56.92% מהון המניות המונפק ומזכויות ההצבעה בגנדן הולדינגס, ושלי ברגמן המחזיקה כ-12.55% מהון המניות המונפק ומזכויות ההצבעה בגנדן הולדינגס; בעלי השליטה הנ"ל נחשבים כמחזיקים יחד כ-69.47% מהון המניות המונפק ומזכויות ההצבעה בגנדן הולדינגס, בין היתר, מכוח הסכם לשיתוף פעולה ותיאום מוקדם ביניהם. שליטתו של נוחי דנקנר בגנדן הולדינגס באה לידי ביטוי גם מכח הסכם עליו חתומים או הצטרפו בחתימתם, כל בעלי המניות בגנדן הולדינגס, ולפיו, הוענקו לנוחי דנקנר, בין היתר, זכויות וטו בדירקטוריונים ובאסיפות הכלליות של גנדן הולדינגס ושל חברות בת שלה. עוד יצוין, כי נוחי דנקנר מכהן כיו"ר הדירקטוריון באי די בי אחזקות, אי די בי פתוח וכת"ש וכמנהל עסקים ראשי של אי די בי אחזקות.

השקעה מוצלחת בע"מ ("השקעה מוצלחת"), חברה בבעלות מלאה של מר צור דבוש, מחזיקה כ-1.69% מההון המונפק ומזכויות ההצבעה בגנדן הולדינגס; למען הזהירות ולנוכח התחייבותו של צור דבוש כלפי נוחי דנקנר, להצביע, מכח כל מניותיו של צור דבוש בגנדן הולדינגס, ביחד עם נוחי דנקנר, בהתאם להצבעתו ועל-פי הוראותיו של נוחי דנקנר, עשויים השקעה מוצלחת וצור דבוש, כל זמן שההתחייבות הנ"ל תישאר בעינה, להיחשב כמחזיקים ביחד עם נוחי דנקנר באמצעי שליטה בגנדן הולדינגס ועל כן, עשויים אף הם להיחשב לבעלי שליטה בגנדן הולדינגס.

בעלי מניות מהותיים נוספים של גנדן הולדינגס, שהינם תאגידים, הינם כדלקמן: Nolai B.V (חברה פרטית המוחזקת בעקיפין על ידי The L.S Settlement, המוחזקת בנאמנות על ידי משרד עורכי דין מגיברלטר, ושהנהנים שלה הינם ילדיה וצאצאיה של הגב' אנה שימל, לרבות יעקב שימל) מחזיקה כ-9.99% מההון ומזכויות ההצבעה בגנדן הולדינגס.

יצוין, כפי שנמסר לחברה, כי אבי פישר, יו"ר דירקטוריון החברה ומנכ"ל משותף בכת"ש, מחזיק במישרין ובאמצעות נוגה מ.ג.א. השקעות בע"מ, חברה בשליטתו ובשליטת רעייתו, כ-9.23% מההון ומזכויות ההצבעה בגנדן הולדינגס;

למיטב ידיעת החברה, מנור הינה חברה בשליטתם של יצחק מנור ורעייתו, רות מנור. יצחק מנור ורות מנור וכן ארבעת ילדיהם, דורי מנור, תמר מנור מורל (דירקטורית בחברה), מיכל טופז ושרון וישניה, מחזיקים בכל מניותיה של מנור, באמצעות שתי חברות פרטיות - מנור אחזקות ויורו מן אוטומוטיב בע"מ ("יורו מן"), לפי הפירוט שלהלן: רות ויצחק מנור מחזיקים במלוא מניותיה של מנור אחזקות, המחזיקה 60% ממניותיה של מנור; בנוסף, רות ויצחק מנור וילדיהם הנזכרים לעיל, מחזיקים במלוא מניותיה של יורו מן, המחזיקה 40% ממניותיה של מנור, כדלקמן: רות מנור ויצחק מנור מחזיקים כל אחד - כ-10% ממניות יורו מן; דורי מנור, תמר מנור מורל, מיכל טופז ושרון וישניה - מחזיקים כל אחד כ-20% ממניות יורו מן. עוד יצוין, כי יצחק מנור מכהן כמשנה ליו"ר הדירקטוריון של אי די בי אחזקות וכדירקטור באי די בי פתוח ובכת"ש, ודורי מנור מכהן כדירקטור באי די בי אחזקות, באי די בי פתוח ובכת"ש.

למיטב ידיעת החברה, אברהם לבנת בע"מ הינה חברה בשליטת אברהם לבנת, המוחזקת במלואה על-ידי אברהם לבנת ושלושת בניו, זאב לבנת, צבי לבנת ושי לבנת, כדלקמן: אברהם לבנת מחזיק 75% מזכויות ההצבעה באברהם לבנת בע"מ, וצבי לבנת מחזיק 25% מזכויות ההצבעה באברהם לבנת בע"מ, וכל אחד מזאב לבנת, צבי לבנת ושי לבנת, מחזיק כ-33.3% בהון באברהם לבנת בע"מ. עוד יצוין, כי צבי לבנת מכהן כדירקטור וכמשנה למנכ"ל באי די בי אחזקות, כמשנה ליו"ר הדירקטוריון של אי די בי פתוח וכמנכ"ל משותף בכת"ש, ושי לבנת מכהן כדירקטור באי די בי פתוח ובכת"ש.

טבע הינה חברה ציבורית הנסחרת בבורסה ובנאסד"ק. על פי המידע שנמסר לחברה, בטבע בעלת עניין אחת: Capital Research and Mangment Company, אשר נכון למועד הסמוך הדוח, מחזיקה כ-6.8% מהון המניות בטבע.

1.4. כת"ב הינה חברת השקעות המחזיקה ומשקיעה בחברות שונות הפועלות בתחום מדעי החיים. בדוח זה מובאים, בין היתר, פרטים על חברות פורטפוליו מהותיות המוחזקות על ידי כת"ב. מנקודת מבטה של כת"ב, חברה מהותית היא חברה שהינה משמעותית מבחינתה של כת"ב משיקולים איכותיים, כגון: שווי משמעותי (נוכחי או פוטנציאלי) של השקעת כת"ב בה, התחייבויות השקעה משמעותיות של כת"ב בה או סיכונים וחשיפות משמעותיים לכת"ב בקשר עם השקעה בה. בנוסף, כקריטריון משני, בחרה החברה לאמץ קריטריון מספרי לעניין חברה מהותית, לפיו חברה מהותית הינה גם חברה מוחזקת אשר עונה על הספים הכמותיים המוגדרים בתקן דיווח כספי בינלאומי (IFRS) 8 לגבי מגזרים בני דיווח (10% מההכנסות המדווחות או 10% מהרווח או מההפסד או 10% מהנכסים).

1.5. מבין חברות הפורטפוליו, נכון למועד הדוח, החברות הבאות: אנדרומדה, די-פארם, מדיוונד, קיורטק ופוליהיל, עומדות בלפחות אחד מהקריטריונים המפורטים בסעיף 1.4 לעיל, ולפיכך נחשבות לחברות פורטפוליו מהותיות. יציין כי על פי יתרת ההשקעה בקומפיוג'ן בדוחות הכספיים של החברה לשנת 2007, קומפיוג'ן נחשבה כחברת פורטפוליו מהותית וזאת בשל כך שסכום ההשקעה של כת"ב בחברה זו היווה 5% או יותר מההון העצמי של כת"ב לפי אותם דוחות כספיים ולפיכך עמדה קומפיוג'ן בקריטריון המהותיות נכון לדוח השנתי של החברה לשנת 2007⁶. נכון למועד הדוח, קומפיוג'ן כבר אינה עונה לקריטריון המהותיות כאמור בסעיף 1.4 לעיל, וזאת בשל ירידת הערך של קומפיוג'ן בבורסה, ולפיכך אינה נחשבת לחברת פורטפוליו מהותית.

1.6. החברה מצאה לנכון כי בהתייחס לחלק מהנושאים בדוח להלן תובא גם התייחסות לחברות הפורטפוליו הנוספות: ביוקנסל, ביוקין, טרומבוסק, וזאת בשל כך שכל אחת מהן מקיימת את אחת מהחלופות הבאות: (א) הקריטריונים המצטברים הבאים: החברות הינן חברות קשורות של החברה (בהתאם להגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך), לחברה יש זכות למנות בהן דירקטור

5 בחודש דצמבר 2008 רכשה ארטה 70,655 מניות של החברה ו- 458,272 כתבי אופציה (סדרה 2) במסגרת המסחר בבורסה. נכון למועד הדוח, הוקצו לארטה כתבי אופציה, ביניהם 4,030,881 כתבי אופציה א' לא סחירים הניתנים למימוש ל- 4,030,881 מניות בחברה במחיר מימוש של ערך הנקוב, קרי 0.01 ש"ח. יציין כי חלקן של האופציות כאמור הובשל וחלקן יובשלו בעתיד. בעניין זה ראו סעיף 20.1 להלן.

6 על פי הקריטריונים שנקבעו בדוח השנתי של החברה לשנת 2007, חברה מהותית היא אחת מאלה: (1) חברה אשר סכום ההשקעה בה, לפי הדוחות הכספיים של כת"ב ליום 31 בדצמבר 2007, מהווה 5% או יותר מההון העצמי של כת"ב לפי אותם דוחות; או (2) חברה שהינה משמעותית מבחינתה של כת"ב משיקולים איכותיים, כגון: שווי משמעותי (נוכחי או פוטנציאלי) של השקעת כת"ב בה, התחייבויות השקעה משמעותיות של כת"ב בה או סיכונים וחשיפות משמעותיים לכת"ב בקשר עם השקעה בה. קומפיוג'ן עמדה בקריטריון השני בשנת 2007 ולכן נחשבה בשנה כאמור כחברת פורטפוליו מהותית.

וחברות אלו מוצגות בדוחותיה הכספיים של החברה לפי שיטת השווי המאזני; או (ב) נחשבה לחברת פורטפוליו מהותית במהלך שנת 2008 וחדלה להיות כזו על פי הדוחות הכספיים ליום 31 בדצמבר 2008, כמפורט בסעיף 1.5 לעיל. כמו כן, יצוין כי על פי דוחותיה הכספיים של החברה לשנת 2007, אפוסנס נחשבה כחברת פורטפוליו נוספת בשל כך שקיימה את חלופה ב' המפורטת בסעיף זה לעיל. נכון למועד הדוחות הכספיים לשנת 2008, אפוסנס כבר אינה מקיימת אף אחת מהחלופות כאמור בסעיף זה לעיל, ולפיכך אינה נחשבת לחברת פורטפוליו נוספת. נכון למועד הדוח מחזיקה החברה בכ-4% מהון המניות המונפק של אפוסנס ובדילול מלא, חברה פרטית המאוגדת לפי חוקי מדינת ישראל. למיטב ידיעת החברה, המוצר המוביל של אפוסנס, ה-ApoSense-PET, מיועד להדמיה במערכת PET (טכנולוגיית הדמיה רפואית המספקת תמונות של תהליכים בגוף האדם).

1.7 יש לציין כי על אף שקומפיוג'ן נחשבת כחברת פורטפוליו נוספת מכיוון שמקיימת את הקריטריון המפורט בסעיף 1.6(ב) לעיל, הרי שבהתייחס לקומפיוג'ן לא יינתן תיאור נפרד במסגרת סעיף ההשקעות ולא במסגרת תיאור חברות הפורטפוליו הנוספות מאחר שנכון למועד הדוח, הן בשל שיעור ההחזקה הנמוך והן בשל היעדר מעורבות בניהולה של קומפיוג'ן. ההשקעה בקומפיוג'ן מוצגת במסגרת השקעות בנכסים פיננסיים זמינים למכירה ומהווה חלק מיתרות האמצעים הכספיים שלה. והתייחסות החברה אליה הינה כאל השקעה בנייר ערך סחיר. נכון למועד הדוח, מחזיקה החברה בכ-9% מהון מניותיה המונפק של קומפיוג'ן (כ-8% בדילול מלא). למיטב ידיעת החברה, קומפיוג'ן הינה חברת תרופות המתבססת בפעילותה על טכנולוגיה בתחום הביו-אינפורמטיקה. קומפיוג'ן נמצאת בשלבי פיתוח ראשוניים של תרופות על בסיס מספר חלבונים, אשר מיועדים לשמש לצרכי דיאגנוסטיקה וטיפול. מניותיה של קומפיוג'ן רשומות למסחר בנאסד"ק ובבורסה.

1.8 מהותיות המידע הכלול בדוח זה, ובכלל זאת תיאור חברות הפורטפוליו המהותיות ותיאור עסקיהן, נכלל מנקודת מבטה של כת"ב, כאשר בחלק מן המקרים הורחב התיאור כדי לתת תמונה מקיפה של הנושא המתואר.

1.9 יובהר, כי בתיאורי התלות של חברות הפורטפוליו המהותיות בספקים ובמתקן הייצור (בעניין זה ראו סעיפים 25.9, 25.13, 26.8, 26.12, 28.8 ו-28.12 להלן) נבחנה התלות ברמת אותה חברת הפורטפוליו ובכל המצבים שתוארו כאמור לא קיימת תלות ברמת כת"ב.

1.10. לעניין החזקה במניות של החברות הנזכרות בפרק זה, נתוני החזקות של חברה בחברה אחרת באמצעות חברה או תאגיד בבעלות מלאה, מוצגים כהחזקות במניות החברה האחרת במישרין, אלא אם נאמר אחרת.

1.11. שיעורי ההחזקה במניות חברות מוחזקות מוצגים במספרים מעוגלים לאחוז השלם הקרוב ונכונים למועד הסמוך למועד פרסום דוח זה, למעט אם צוין אחרת. שיעורי ההחזקה במניות חברה מוחזקת מחושבים מתוך סך ההון המונפק בפועל של החברה המוחזקת, מבלי לקחת בחשבון דילול אפשרי עקב מימוש אופציות וניירות ערך המירים אחרים שהונפקו על-ידיה, למעט אם צוין אחרת. בחישוב שיעורי החזקה במניות חברה בדילול מלא נלקחו בחשבון מימוש כל האופציות וניירות ערך ההמירים האחרים שהונפקו נכון לאותו מועד, למעט אם צוין אחרת, ולפיכך שיעורי ההחזקות עשויים להשתנות בהתאם למימושי האופציות שניתנו ליתר בעלי המניות באותה חברה.

1.12. התייחסות לשווי שוק של חברה מוחזקת הינה בהתאם לשער הסגירה של מניית אותה חברה מוחזקת ביום 31 בדצמבר 2008 ובמקרה שבבורסה הרלוונטית לא התקיים מסחר באותו יום, בהתאם לשער הסגירה ביום המסחר האחרון שקדם למועד האמור.

1.13. בתיאורים של חברות המוחזקות על ידי כת"ב, נכללים לעיתים נתונים המבוססים על סקרים ומחקרים שונים. כת"ב אינה אחראית לתוכנם של סקרים ומחקרים כאמור.

1.14. חלק זה מופנה לגברים ולנשים כאחד- השימוש בלשון זכר הוא מטעמי נוחות בלבד.

1.15. את חלק א' של דוח זה יש לקרוא יחד עם החלקים האחרים שלו, לרבות הביאורים לדוחות הכספיים.

פרק א' - תיאור ההתפתחות הכללית של התאגיד

2. פעילות התאגיד ותיאור התפתחות עסקיו

2.1. כאמור בסעיף 1.2 לעיל, החברה התאגדה בשנת 1993 כחברה פרטית וביום 30 במאי 2007 הפכה לחברה ציבורית שניירות הערך שלה נסחרים בבורסה. לפרטים נוספים ראה סעיף 2.13.1 להלן.

2.2. החברה הינה חברת השקעות בחברות בתחום מדעי החיים. חזון החברה הינו להצמיח גוף בעל אוריינטציה תעשייתית – עסקית שיהווה גורם מרכזי ומשמעותי ליצירת ערך בתחום מדעי החיים בישראל. החברה שואפת להיות שותפה לניהול ולניווט של החברות בהן היא משקיעה, בעיקר בחברות בהן היא מחזיקה שיעור משמעותי. החברה שואפת ליצור ערך (value creation), להשביח ולהשיא את ערכן של ההשקעות הקיימות, לתרום לקידום פעילות החברות המוחזקות, ולהביא למימוש ההשקעות במקרים המתאימים. לחברה נגישות למגוון הזדמנויות עסקיות תוך שהיא שוקדת על איתור השקעות בעלות תשואה פוטנציאלית הולמת בחברות בשלבים מתקדמים של ניסויים קליניים לצד השקעות בחברות בשלבים מוקדמים יותר.

2.3. נכון למועד הדוח, פועלת החברה במסגרת מודל עסקי שעל פיו פעילות החברה נתמכת, בין היתר, באינטגרציה של יכולות של משקיע אסטרטגי ויכולות ניהוליות ועסקיות של בעל שליטה. כצלע משלימה במודל, הנהלת החברה דואגת לאיזון בין האינטרסים הפיננסיים והאסטרטגיים, וזאת תוך כדי עידוד חדשנות ומנהיגות בפעילות החברה ובחברות המוחזקות.

2.4. מדיניות ההשקעות של החברה מבוססת על תמיכה ניהולית בפעילות החברות המוחזקות. בהתאם לכך, החברה פועלת לאיתור השקעות תוך עדיפות להשקעות בהן תוכל להגיע לשיעורי החזקה של יותר מ- 20% ולתמיכה ניהולית. החברה מיישמת את מדיניות ההשקעות שלה בהחזקותיה הנוכחיות ולה שיעורי החזקה גבוהים בחברות הפורטפוליו המהותיות שלה (אנדרומדה- כ-95% מההון המונפק, מדיונד כ- 56% מההון המונפק, קיורטק כ- 42% מההון המונפק, די-פארם כ- 41% מההון המונפק ופוליהיל כ-35% מההון המונפק). כמו כן, על פי הסכם מתוקן מחודש מאי 2007, בין החברה, כת"ש וטבע, רוב סכומי ההשקעה בחברות פורטפוליו עתידיות יהיה בתחום הריפוי ובדיאגנוסטיקה תומכת בריפוי ועיקר יתרת סכומי ההשקעות בחברות פורטפוליו

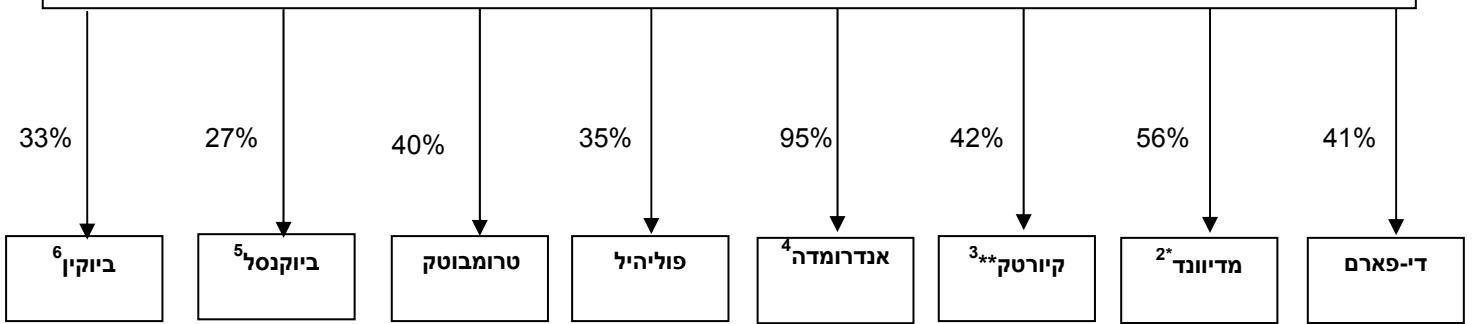
עתידיות יהיו בתחום הבריאות והביוטכנולוגיה, אלא אם יוסכם אחרת על ידי כת"ב וטבע. בעניין זה ראו סעיף 20.2 להלן.

2.5. כת"ב הינה חברה המחזיקה ומשקיעה בחברות פורטפוליו העוסקות בתחומים מגוונים בתחום מדעי החיים. כל אחת מחברות הפורטפוליו נמצאת בשלבי פיתוח שונים של מוצריה (בעניין זה ראו סעיף 2.6 להלן). בפרק זה להלן ינתן מידע ונתונים, למיטב ידיעת החברה, אודות כל אחת מחברות הפורטפוליו המהותיות.

2.6. להלן תרשים המתאר את שיעורי ההחזקות של כת"ב בהון המניות המונפק, נכון למועד הדוח, בחברות הפורטפוליו המהותיות וכן בחברות הפורטפוליו הנוספות.

בנוסף, החל משנת 2001 ועד למועד הדוח, השקיעה החברה כ- 0.7 מיליון דולר בגוף שמטרתו השקעה במחקרים במרכז לחקר הננו טכנולוגיה של אוניברסיטת תל-אביב, כאשר החברה עתידה להנות מפירות ההשקעה במחקרים שמומנו מכספה אם וכאשר יבשילו לכדי מימוש מסחרי (להלן: **"פרויקט ננו"**).

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ¹



1. למיטב ידיעת החברה, נכון למועד הדוח, אין בעלי מניות נוספים (מלבד החברה), אשר מחזיקים שיעור של 25% או יותר מהון המניות המונפק של כל אחת מהחברות שפורטו בתרשים לעיל, וזאת למעט בביוקין, בה מחזיק ד"ר שמואל קבילי, במישרין ובעקיפין, בכ- 25.41% מהון המניות המונפק של ביוקין.
2. נכון למועד הדוח, למיטב ידיעת החברה, טבע מחזיקה כ- 12.5% בהון המניות המונפק של מדיונד. לעניין אופציות השקעה של טבע ראו סעיף 2.11.2.2 להלן.
3. למיטב ידיעת החברה נכון למועד הדוח, תאגיד נוסף בשליטת כת"ש, בעלת השליטה בחברה, בשם Clal Venture Capital Fund LP, מחזיק בכ- 23% מההון המונפק והנפרע של קירטק. כמו כן, למיטב ידיעת החברה, נכון למועד הדוח, מחזיקה טבע בכ- 24% מהון המניות המונפק של קירטק. לעניין אופציות השקעה של טבע ראו סעיף 2.11.2.1 להלן.
4. למיטב ידיעת החברה, נכון למועד הדוח, מחזיקה טבע בכ- 5% מהון המניות המונפק של אנדרומדה. לעניין אופציות השקעה של טבע ראו סעיף 2.11.2.4 להלן.
5. למיטב ידיעת החברה, נכון למועד הדוח, חברה נוספת בשליטת אי די בי החזקות בע"מ, בעלת שליטה בעקיפין בחברה, מחזיקה כ- 0.09% מהון המניות המונפק של ביוקנסל.
6. למיטב ידיעת החברה, נכון למועד הדוח, חברת השקעות דיסקונט בע"מ, חברה הנשלטת על ידי בעלת שליטה בעקיפין בכת"ב, מחזיקה בכ- 0.6% מהון המניות המונפק בביוקין.

* מוחזקת על ידי כלל מדעי החיים שותפות מוגבלת (להלן: "כמ"ה"). כמ"ה הוקמה בשנת 2001 על ידי החברה וכלל מרכז יישומים בע"מ (להלן: "כמ"י"), חברה בבעלותה המלאה של החברה. החברה הינה השותף המוגבל המחזיק ב- 99% מהזכויות בכמ"ה וכמ"י הינו השותף הכללי המחזיק ב- 1% מהזכויות בכמ"ה. בהתאם להסכם ההקמה של כמ"ה, זכאית כמ"י ל- 20% מרווחי כמ"ה וזאת לאחר החזר של 100% מעלות ההשקעה לשותפים המוגבלים.

** חלק מהחזקותיה של החברה בקירטק הינם באמצעות כמ"ה.

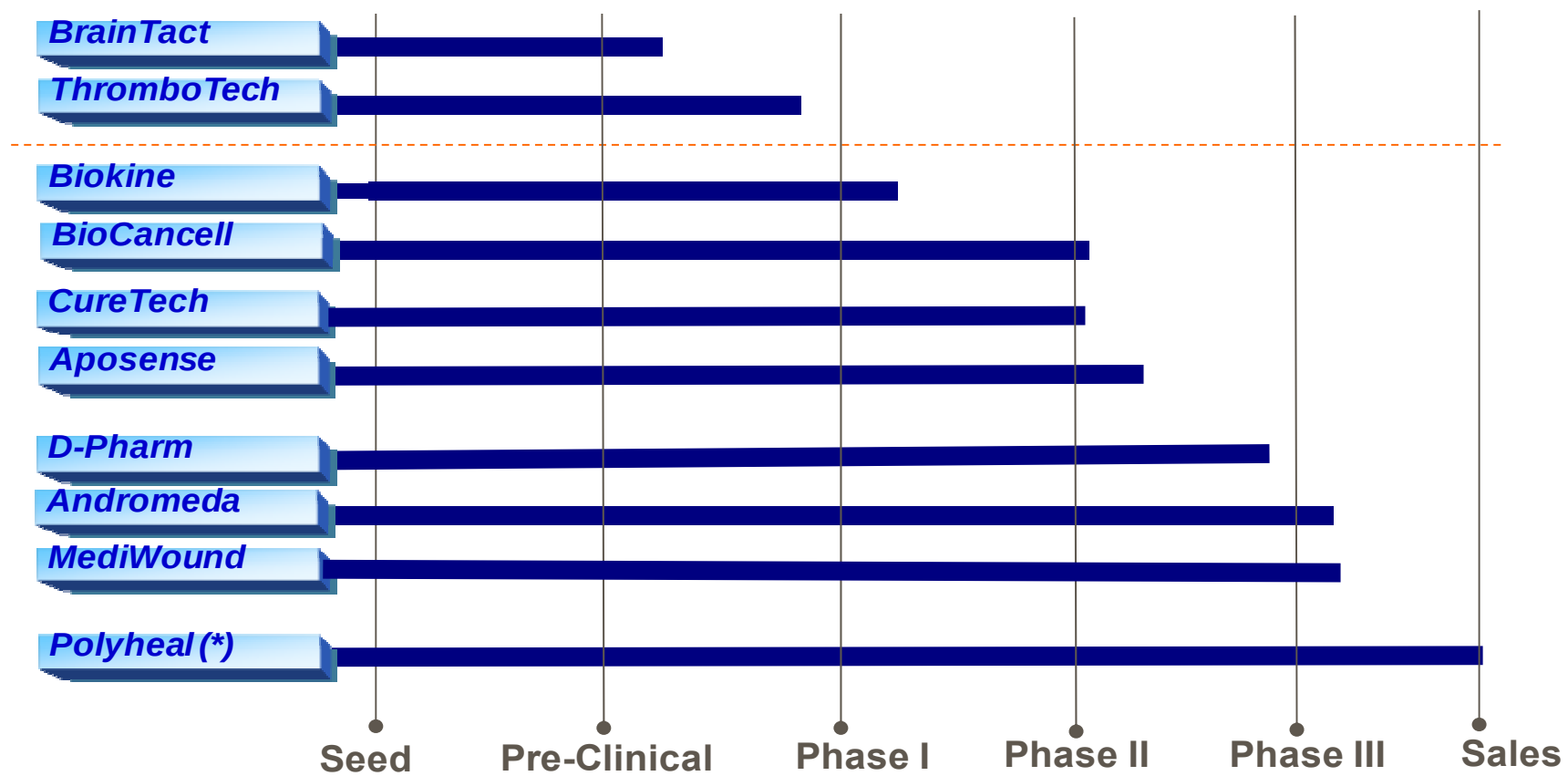
נכון למועד הדוח, חברות הפורטפוליו פועלות בתחומים מגוונים בתחום מדעי החיים. לא מן הנמנע כי בעתיד חברות הפורטפוליו תעמקנה ותרחבנה את התמחותן ופעילותן בכל אחד מתחומים אלו. כמו כן, לא מן הנמנע כי חברות הפורטפוליו הקיימות והעתידיות תפעלנה בתחומים אחרים בתחום מדעי החיים (לעניין זה ראו גם סעיף 2.4 לעיל).

להלן גרף המתאר את תחומי הפעילות העיקריים בהן עוסקות חברות הפורטפוליו של החברה:

מחלות אסטי-אימוניות	סרטן	ריפוי פצע	מערכת עצבים מרכזית	גילוי תרופות ותשתיות
 אנדרומדה	 קיורטק  ביוקין  ביוקנסל  אפוסנס	 מדיוונד  פוליהיל	 די-פארם  טרומבוטק  בריינטקט**	 כמ"ה  קמפוס ביו*  פריקט ננו

חברות הפורטפוליו נמצאות בשלבים שונים של פיתוח מוצריהן, החל מחברות בשלבים טרום קליניים מוקדמים, וכלה בחברות עם מוצרים בשלבי פיתוח מתקדמים. החברה שואפת לשמור על מגוון אחזקות שכזה גם בעתיד (הן ביחס לשלבי פיתוח והן ברמת נשוא הפיתוח). לפירוט אודות שלבי הפיתוח של חברות הפורטפוליו המהותיות ראו סעיפים 24.6, 25.6, 26.6, 27.6 ו-28.6 להלן.

* לפרטים אודות קמפוס ביו ראו סעיף 20.4 להלן.
 ** בריינטקט בע"מ הינה חברה פרטית אשר מאוגדת תחת חוקי מדינת ישראל. למיטב ידיעת החברה, בריינטקט מפתחת תרופה לטיפול בעודף גלוקטמט במח. נכון למועד הדוח, מחזיקה החברה בכ-18% מהון המניות המונפק של בריינטקט ומנהלת מו"מ בדבר העמדת הלוואות המירות לבריינטקט.



(*) במסלול רגולטורי של מכשור רפואי

2.7. המדיניות האסטרטגית של החברה מאפשרת לה לשקול מודלים שונים של מימושים וביניהם: הנפקה של חברות, מכירתן, מימון מלא של שלבים מתקדמים, מכירה בחלקים, הכנסת שותפים אסטרטגיים או מכירת רישיונות. החלטות אלו מתבצעות לפי שיקולים ענייניים אד-הוק בהתייחס לאופי ההשקעה בחברה ומיצוי מקסימלי של פוטנציאל ההשקעה.

2.8. יעדיה האסטרטגיים והעסקיים והמודל העסקי כמתואר לעיל מבוססים על יעדיה ושיאיותיה של החברה נכון למועד הדוח ושעשויים להשתנות בהתאם לקבלת ההחלטות המתאימות לכך בחברה.

2.9. להלן פירוט החזקות כת"ב בחברות הפורטפוליו המהותיות וכן בחברות הפורטפוליו הנוספות ונתונים נוספים בדבר החזקות כאמור, נכון ליום 31 בדצמבר 2008. יצוין כי, לחברה החזקות בחברות נוספות.

שם החברה	תחום פעילות	אופן הצגת חברת הפורטפוליו בדוחות הכספיים של כת"ב	נציגות כת"ב בדירקטוריון	מועד סבב ההשקעה האחרון בחברת הפורטפוליו	שיעור החזקה בהון והצבעה	שיעור החזקה בהון והצבעה	שיעור החזקה בדילול מלא בהון והצבעה ⁷
די-פארם	פיתוח תרופות לטיפול במחלות של מערכת העצבים המרכזית	שווי מאזני	שני דירקטורים (מתוך חמישה דירקטורים)	דצמבר 2008 ⁸	41%	38%	
מדיוונד	פיתוח תרופה להטריית כוויות	מאוחדת	שלושה דירקטורים (מתוך שישה דירקטורים)	אוגוסט 2007 ⁹	56%	50% ¹⁰	
קירטק ¹¹	פיתוח תרופות לסרטן הפועלות באמצעות ויסות ועידוד מערכת החיסון	שווי מאזני	שלושה דירקטורים (מתוך שלושה דירקטורים)	דצמבר 2008 ¹²	42%	37% ¹³	
אנדרומדה ¹⁴	טכנולוגיה המיועדת לפיתוח מוצר לטיפול בסוכרת מסוג 1 (סוכרת נעורים)	מאוחדת	חמישה דירקטורים ¹⁵ (מתוך חמישה דירקטורים)	פברואר 2009 ¹⁶	95%	91%	
פוליהיל	פיתוח תכשיר לריפוי פצעים כרוניים	שווי מאזני	דירקטור אחד שמונה מטעם החברה ודירקטור נוסף שמונה בהסכמה עם בעל מניות נוסף	דצמבר 2008	35%	38%	

בהנחת מימוש מלא ניירות הערך ההמירים למניות בחברת הפורטפוליו הרלוונטית שהונפקו לבעלי מניות באותה החברה ו/או תוכניות אופציות לעובדים.

לעניין סבב ההשקעה ראו סעיף 24.2.2 להלן.

לעניין סבב ההשקעה ראו סעיף 25.2 להלן.

בנוסף, לטבע מוקנית אופציה לרכוש מניות מבעלי המניות במדיוונד, ובכללם כת"ב, ולבעלי המניות במדיוונד יש אופציה למכור לטבע את אחזקותיהם. לפרטים נוספים ראו סעיף 25.2 להלן.

בנוסף, מחזיק תאגיד נוסף בשליטת כת"ש בכ-23% מהון המניות של קירטק. טבע מחזיקה בכ-24% מהון המניות של קירטק.

לעניין סבב ההשקעה ראו סעיף 26.2 להלן.

בנוסף לטבע מוקנית אופציה להשקיע בקירטק וכן לרכישת החזקותיהם של שאר בעלי המניות ובכללם כת"ב. לפרטים נוספים ראו סעיף 26.1.10 להלן.

לענין אופציות המוקניות לטבע להשקעה באנדרומדה ואופציות המוקנות לאנדרומדה ולבעלי המניות למכירת אחזקותיהם לטבע ראו סעיף 27.15.2 לעיל.

מתוך חמשת הדירקטורים ממנה כת"ב, בין היתר, את ד"ר אהרון שוורץ וד"ר יפית שטרק. לפרטים ראו סעיף 2.11.2.4 להלן.

לעניין סבב ההשקעה ראו סעיף 27.2 להלן.

שם החברה	תחום פעילות	אופן הצגת חברת הפורטפוליו בדוחות הכספיים של כת"ב	נציגות כת"ב בדירקטוריון	מועד סבב ההשקעה האחרון בחברת הפורטפוליו	שיעור החזקה בהון והצבעה	שיעור החזקה בהון ובזכויות ההצבעה	שיעור החזקה בדילול מלא בהון ובהצבעה ⁷
			(מתוך שלושה דירקטורים)				
ביוקין ¹⁷	פיתוח תרופה לטיפול במחלת הסרטן	שווי מאזני	שני דירקטורים (מתוך שבעה דירקטורים)	פברואר 2008	33%	31%	
ביוקנסל	פיתוח תרופות לטיפול בסרטן	שווי מאזני	דירקטור אחד (מתוך תשעה דירקטורים)	יולי 2008	27%	22%	
טרומבוסק	פיתוח תרופות המיועדות לטיפול בשבץ מוחי	שווי מאזני	דירקטור אחד (מתוך ארבעה דירקטורים)	דצמבר 2007	40%	38%	

¹⁷ במסגרת סבב השקעה שבוצע בביוקין בחודש ינואר 2008 בעל מניות חדש אשר השקיע במסגרת סבב השקעה כאמור מינה דירקטור נוסף לדירקטוריון ביוקין.

2.10. להלן יובאו פרטים בדבר ההון העצמי, רווח או הפסד באלפי ש"ח של חברות הפורטפוליו המהותיות ליום 31 בדצמבר 2008:

שם החברה	הון עצמי (גרעון בהון)	רווח (הפסד)
די-פארם	7,203	(39,424)
מדיוונד	48,107	20,051
קיוורטק	16,148	(9,667)
אנדרומדה	(91,893)	(61,039)
פוליהיל	(2,226)	(4,994)

2.11. השקעות טבע בחברה ובחברות הפורטפוליו

2.11.1. השקעות טבע בחברה

במסגרת המודל העסקי שהותווה על ידי החברה, פעלה החברה לשילוב משקיע אסטרטגי בחברה, ובחודש ספטמבר 2005 התקשרו כת"ש, כת"ב וטבע בהסכם השקעה בחברה על פיו הוקצו לטבע בחודש אוקטובר 2005 מניות המהוות כ- 19% מהון המניות בחברה (להלן: "**הסכם טבע המקורי**"). יצויין כי לאחר ההנפקה לציבור ונכון למועד הדוח, מחזיקה טבע בכ- 15.6% מהון המניות של החברה (כ- 13.6% בדילול מלא). בחודש מאי 2007 תוקן הסכם טבע המקורי (להלן בסעיף זה: "**התיקון**"). התיקון נכנס לתוקף במועד השלמת ההנפקה לציבור (30 במאי 2007). הסכם טבע המקורי והתיקון (להלן יחד: "**הסכם טבע**") מסדירים את היחסים בין כת"ש וטבע כבעלות מניות בכת"ב וכן את היחסים בין כת"ב לבין טבע הכוללים שיתוף פעולה מסחרי ומתן שירותים שונים על ידי טבע לחברה. למידע נוסף בדבר הסכם טבע ראו סעיף 20.2 להלן.

נכון למועד הדוח, לטבע נציג אחד בדירקטוריון כת"ב. על פי התיקון, כל עוד טבע מחזיקה 10% לפחות מהון המניות המונפק בחברה וכל עוד כת"ש תחזיק לפחות 40% מהון המניות המונפק בחברה וזכויות

ההצבעה שיאפשרו לה למנות לפחות את רוב חברי הדירקטוריון בכת"ב, כת"ש תשמש במלוא כוח ההצבעה שלה למינוי דירקטור אחד אשר יומלץ על ידי טבע ולכך שדירקטוריון החברה ימנה לפחות שישה חברים.

כחלק מיישום המודל העסקי של החברה ומיקומה של טבע כשותף אסטרטגי במודל כאמור, הוסדר בהסכם טבע;

2.11.1.1. שיתוף פעולה מסחרי בין טבע לחברה - טבע וכת"ב ישתפו פעולה וישקיעו את מירב מאמציהם המסחריים, בין היתר, על מנת לזהות ולממש הזדמנויות עסקיות לכת"ב להשקעה בחברות פורטפוליו, לשיתוף פעולה עימם ולגרום לחברות פורטפוליו עתידיות להעניק לטבע רישיונות או זכויות לשיתוף פעולה בנוגע לפיתוח ומיסחור של מוצרי חברות פורטפוליו עתידיות של החברה, כל זאת כל עוד מאמצים אלו הם לטובת טבע וטובת כת"ב;

2.11.1.2. מתן שירותים של טבע לחברה בתחום מומחיותה וזאת ללא תמורה ומבלי שטבע מחוייבת לכך.

ההוראות לעיל בדבר שיתוף הפעולה המסחרי ומתן השירותים יחולו כל עוד תחזיק טבע לפחות מ- 8% מהון המניות המונפק של החברה.

לפרטים נוספים אודות הסכם טבע והתיקון לו ראו סעיף 20.2 להלן וכן לפרטים בדבר היות המשך יישום המודל העסקי וסיווגו כגורם סיכון בעל השפעה קטנה על החברה, ראו סעיף 23.3.5 להלן.

2.11.2. השקעות טבע בחברות הפורטפוליו המהותיות והנוספות, הסכמים מהותיים עימם וכהונה בדירקטוריון חברות הפורטפוליו המהותיות והנוספות

להלן יתוארו, למיטב ידיעת החברה, אחזקות טבע בחברות הפורטפוליו המהותיות והנוספות, פרטים נוספים בדבר ההסכמים בין טבע לחברות הפורטפוליו המהותיות והנוספות וכן פירוט כהונתם של נציגי טבע בדירקטוריון חברות הפורטפוליו המהותיות והנוספות:

2.11.2.1. **קיורטק** - נכון למועד הדוח, מחזיקה טבע בכ- 24% מהון המניות המונפק והנפרע של קיורטק. יצוין כי בשנת 2008 השקיעה טבע סך של 4.5 מיליון דולר מתוך הסכום אותו התחייבה להשקיע במסגרת הסכמים בין טבע וקיורטק מחודש פברואר 2006 ומחודש אוגוסט 2008 שהסדירו את השקעת טבע בקיורטק. במסגרת השקעה זו הגדילה טבע את החזקותיה בקיורטק מ-15% ל-24%. על פי אותם הסכמים טבע רשאית להשקיע בקיורטק סכומים נוספים כאמור בסעיף 26.1.8 להלן, כאשר אם תחליט להשקיע את הסכומים כאמור תהא לטבע האופציה לרכוש את החזקותיהם של כל יתר בעלי המניות והאופציות בקיורטק, לרבות כת"ב. יצוין כי על פי הסכמי קיורטק, טבע מינתה משקיף מטעמה לדירקטוריון קיורטק. לפרטים נוספים בדבר הסכמי קיורטק והתיקון להם ראו סעיף 26.1 להלן.

2.11.2.2. **מדיונד** - נכון למועד הדוח מחזיקה טבע בכ- 13% מהון המניות המונפק של מדיונד וזאת לאחר השקעתה במדיונד בהתאם לעיסקת השקעה שהושלמה בחודש אוגוסט 2007, בין מדיונד לבין טבע, משקיעים מוסדיים ומשקיעים פרטיים אחרים ובכללם ארטה. כמו כן, בהתאם להסכם שנחתם בין הצדדים, לטבע אופציה לרכישת מניות נוספות במדיונד ולבעלי המניות אופציה למכור לטבע את אחזקותיהם במדיונד בהתאם להתקיימות תנאים כמפורט בהסכם. לפרטים נוספים בדבר ההסכם כאמור ראו סעיף 25.2 להלן. נכון למועד הדוח ולמיטב ידיעת החברה, מכהן נציג טבע בדירקטוריון כת"ב (ד"ר אהרון שוורץ) גם כדירקטור במדיונד.

2.11.2.3. **די-פארם** - נכון למועד הדוח ולמיטב ידיעת החברה, מכהן נציג טבע בדירקטוריון כת"ב (ד"ר אהרון שוורץ) גם כדירקטור בדי-פארם כמומחה בתעשייה (מטעם כת"ב).

2.11.2.4. **אנדרומדה** - בחודש פברואר 2008 חתמו אנדרומדה וטבע על הסכם (להלן בסעיף זה: "**ההסכם**") לפיו, בין היתר, הוקנו

לטבע אופציות להשקעה באנדרומדה כמפורט בהסכם. כמו כן, על פי אותו הסכם ניתנו לאנדרומדה אופציות מסוג Put להשקעות נוספות של טבע באנדרומדה. בכפוף להשלמת ההשקעה הראשונה של טבע כמפורט בהסכם, יוענק לטבע רישיון בלעדי לייצור, פיתוח, שיווק והפצה בכל העולם של המוצר המוביל של אנדרומדה, כהגדרתו בסעיף 27.6 להלן. בחודש אוגוסט 2008 הודיעה טבע על החלטתה למימוש האופציה להשקעה באנדרומדה, ובהתאם לתיקון להסכם מחודש אוגוסט 2008, השקיעה טבע סך של 3 מיליון דולר מתוך סך של 10 מיליון דולר כאמור בהסכם. על פי התיקון כאמור, לאחר קבלת דוח ביניים נוסף ביחס למוצר המוביל של אנדרומדה, תשקיע טבע את יתרת הסכום בסך של 7 מיליון דולר (להלן בסעיף זה: "יתרת ההשקעה"), אלא אם תודיע טבע לאנדרומדה תוך 60 יום מקבלת דוח הביניים כאמור, על פי שקול דעתה הבלעדי, כי אין בכוונתה להשלים את יתרת ההשקעה. בחודש פברואר 2009, לאחר קבלת דוח הביניים הנוסף, הודיעה טבע על כוונתה להשלים את יתרת ההשקעה באנדרומדה. נכון למועד הדוח, הועבר לאנדרומדה סך של 1.5 מיליון דולר מיתרת ההשקעה. כתוצאה מההשקעות כאמור, מחזיקה טבע, נכון למועד פרסום הדוח, בכ- 5% מהון המניות המונפק של אנדרומדה. לפרטים בדבר ההסכם כאמור והתיקונים להסכם ראו סעיף 27.15.2 להלן. נכון למועד הדוח, כת"ב מינתה את ד"ר אהרון שוורץ (נציג טבע בדירקטוריון כת"ב) ואת ד"ר יפית שטרק (שמכהנת נכון למועד הדוח כמנהלת בכירה בטבע) כדירקטורים מטעמה של כת"ב בדירקטוריון אנדרומדה. הייצור הנדרש לצורך ביצוע הניסויים הקליניים של אנדרומדה מבוצע באמצעות קבלני משנה, ובכללם טבע, לעניין זה ראו סעיף 27.8 להלן.

בנוסף, למיטב ידיעת החברה, לקומפיוג'ן וטבע יש הסכם לשיתוף פעולה בפרויקט גילוי סמנים ביולוגים לאיתור רעילות של תרופות בשלבים הטרם-קליניים והסכם שבמסגרתו קיבלה טבע מקומפיוג'ן אופציה

להיכנס להסכם בלעדי לפיתוח ומסחור בינלאומי ביחס למוצרים מסוימים.

למיטב ידיעת החברה, נכון למועד הדוח, מחזיקה טבע בכ-2.5% מהון המניות המונפק והנפרע של אפוסנס ויו"ר דירקטוריון טבע מכהן כיו"ר דירקטוריון אפוסנס. כמו כן, למיטב ידיעת החברה, לאפוסנס הסכם לשיתוף פעולה עם טבע לפיתוח משותף של תרופות לטיפול בסרטן על בסיס הטכנולוגיה של אפוסנס.

כמו כן, למיטב ידיעת החברה, נכון למועד הדוח, מקיימת בריינטקט קשרים עסקיים עם טבע.

בנוסף, יצויין כי טבע הינה בעלת עניין בביומדיקל אשר הינה אחד מלקוחותיה של ארטה הפועלת בתחום מדעי החיים. בעניין זה ראו סעיף 2.12.2 להלן.

למען הזהירות, בהתאם לנסיבות הנכונות למועד הדוח, טבע עשויה להיחשב כבעלת עניין אישי בעסקאות בין כת"ש לחברה או בעסקאות אחרות של החברה שלכת"ש יש עניין אישי בהם ולפיכך לא תימנה עם קולות הציבור לעניין המניין הדרוש לשם אישור עסקה חריגה כמפורט בסעיף 275(3) לחוק החברות. יובהר כי, החברה אינה רואה את טבע כבעלת שליטה בה.

ניהול החברה 2.12

2.12.1 החל ממועד ההנפקה לציבור נכנס לתוקף הסכם שירותים בין כת"ש לכת"ב לפיו מעניקה כת"ש לכת"ב שירותי מטה שונים בתמורה לסך של 1 מיליון ש"ח לשנה, צמוד למדד, בתוספת מע"מ. לפירוט בדבר הסכם השירותים ראו סעיף 20.3 להלן. לאור התמורות בכלכלה העולמית, פנתה הנהלת החברה לכת"ש בחודש נובמבר 2008 בבקשה להסכים להפחתה של כ- 250,000 ש"ח מדמי הניהול השנתיים המשולמים לה על ידי החברה שעד לתום שנת 2009. הבקשה האמורה אושרה על ידי כת"ש. דמי הניהול בגין שנת 2008 הופחתו החל מחודש נובמבר 2008 באופן יחסי לסך ההפחתה השנתית כאמור לעיל. לפרטים ראו סעיף 20.3 להלן.

2.12.2. בנוסף, בהתאם להסכם ניהול שנחתם בין החברה לארטה, מקבלת החברה מארטה, חברת ניהול חיצונית, שירותי ניהול חברה אשר כוללים, בין היתר, שירותי מנכ"ל שינתנו אך ורק על ידי ראובן קרופיק, שהינו גם מנכ"ל ארטה, שירותי סמנכ"ל אסטרטגיה ופיתוח עסקי שינתנו אך ורק על ידי עמוס בנקירר ושירותי סמנכ"לים שינתנו אך ורק על ידי עפר גונן ועופר גולדברג (להלן יחד בסעיף זה: "**נושאי התפקידים**"). לעניין גורם סיכון של החברה בדבר היותה מנוהלת על ידי חברת ניהול חיצונית וסיווגו כגורם סיכון בעל השפעה קטנה ראו סעיף 23.3.3 להלן. לפירוט נוסף בדבר הסכם שירותי ניהול בין החברה לבין ארטה ראו סעיף 20.1 להלן.

נכון למועד דוח זה, ארטה אינה מעניקה שירותים נוספים לכת"ש ו/או לחברות אחרות בשליטת אי די בי אחזקות (להלן: "**קבוצת אי די בי**"), למעט הענקת שירותי ניהול לשותפות מוגבלת בבעלות מלאה, בעקיפין, של כת"ש, במסגרת הסכם לשיתוף פעולה של כת"ש עם ידע חברה למחקר ופתוח בע"מ בנוגע לפרוייקטים בתחום המדעים המדויקים. לפרטים אודות ההסכם ראו סעיף 20.4 להלן. יצוין, כי בעבר העניקה ארטה לחברות מקבוצת אי די בי שירותים לא מהותיים.

למיטב ידיעת החברה, ארטה הינה חברה פרטית אשר התאגדה בשנת 2003 לפי חוקי מדינת ישראל. נכון למועד הדוח ולמיטב ידיעת החברה, בעלי מניותיה במישרין ובעקיפין בארטה הינם נושאי התפקידים כמתואר לעיל (ראובן קרופיק, עמוס בנקירר, עופר גונן ועופר גולדברג¹⁸) אשר מעניקים לכת"ב את השירותים על פי ההסכם בין ארטה לבין כת"ב.

למיטב ידיעת החברה, ארטה הנה חברה המתמחה במתן שירותי ניהול ויעוץ עסקי בנוגע להשקעות לקוחותיה, באיתור הזדמנויות עסקיות להשקעה, ליווי ההשקעה ובמימושו, כאשר, בדרך כלל, ארטה תומכת ניהולית בהשקעות כאמור. הניסיון העסקי של בעלי מניותיה של ארטה כולל: ייזום והקמת חברות ופעילויות עסקיות שונות, ניהול השקעות במגוון חברות ציבוריות ופרטיות, קביעת האסטרטגיה העסקית של החברות, גיוסי הון ברמות שונות, מיזוגים, רכישות ויצירת שיתופי פעולה אסטרטגיים ומימושים.

¹⁸ למיטב ידיעת החברה, נכון למועד הדוח, ההחזקות בארטה, במישרין ובעקיפין, הינם כדלקמן: ראובן קרופיק- 40%, עמוס בנקירר- 30%, עופר גונן- 15% ועופר גולדברג- 15%.

למיטב ידיעת החברה, נכון למועד דוח זה, בנוסף לשירותי הניהול שמעניקה ארטה לכת"ב, לארטה מספר מצומצם של לקוחות נוספים להם היא מעניקה את שירותיה, כאשר, בהתאם להסכם הניהול נדרשת ארטה, באמצעות כל אחד מנושאי התפקידים בחברה מטעמה, להקדיש את כל הזמן הדרוש לשם מתן השירותים על פי הסכם הניהול באופן מיטבי, כפי שיורה דירקטוריון כת"ב מעת לעת.

ארטה מעניקה את שירותיה ללקוחותיה, לרבות החברה, ממשרדיה ברמת גן.

למיטב ידיעת החברה, נכון למועד דוח זה, פעילויות הנוספות של ארטה הינם ניהול חברת ההשקעות ביומדיקל אינווסטמנטס בע"מ (להלן: "**ביומדיקל**") ופעילויות עסקיות עבור גורמים פרטיים אחרים. למיטב ידיעת החברה, ביומדיקל הינה חברת החזקות המחזיקה בחברות הפועלות בתחום מדעי החיים. למיטב ידיעת החברה ונכון למועד דוח זה, בעלי מניותיה של ביומדיקל הינם: טבע (כ- 33% מהון המניות המונפק של ביומדיקל), אריסון השקעות בע"מ וקבוצת אברהמסון. למיטב ידיעת החברה, ארטה מנהלת את ביומדיקל מאז הקמתה. למיטב ידיעת החברה, נכסיה המרכזיים של ביומדיקל הינם החזקותיה בחברות: גמידה סל בע"מ, טרנספארמה מדיקל בע"מ וביוקונטרול מדיקל בע"מ. יצוין, כי לביומדיקל ולחברה אין החזקות משותפות בתאגידים כלשהם. נכון למועד הדוח ובשלב זה, למיטב ידיעת החברה, מרכזת ביומדיקל את מירב מאמציה בניהול החזקותיה הנותרות ולא באיתור השקעות חדשות. נכון למועד הדוח, השירותים אותם מעניקה ארטה לביומדיקל הינם ליווי דירקטוריוני החברות המוחזקות על ידה וייצוג האינטרסים שלה.

יצוין, כי על פי הסכם הניהול בכל מקרה של ניגוד עניינים של ארטה או אנשי המפתח בקשר עם מילוי תפקידיהם בכת"ב ובין מילוי תפקיד אחר שלהם או בין עינייניהם האישיים, התחייבה ארטה להודיע לכת"ב בכתב על ניגוד העניינים כאמור ולהימנע מלהשתתף בכל החלטה שתתקבל בעניין זה בכת"ב. האמור לא בא לגרוע מהוראות כל דין, אלא להוסיף עליהם.

נכון למועד פרסום הדוח, מחזיקה ארטה כ-5.90% מהון מניות החברה בדילול מלא¹⁹. כמו כן, נכון למועד הדוח, מחזיקה ארטה שיעורים זניחים (כ-0.6%) מההון המונפק של די-פארם, אותם רכשה ממקורותיה ובאישור כת"ב. בנוסף, נכון למועד הדוח, מחזיקה ארטה שיעורים זניחים (כ-0.2%) מההון המונפק של מדיוונד, אותם רכשה ממקורותיה ובאישור כת"ב. לפרטים ראו סעיף 25.2 להלן.

יצוין, למען הזהירות, בהתאם לנסיבות הנכונות למועד דוח זה, ארטה עשויה להיחשב כבעלת עניין אישי בעסקאות בין כת"ש לחברה או בעסקאות אחרות של החברה שלכת"ש יש עניין אישי בהם ולפיכך לא תימנה עם קולות הציבור לעניין המניין הדרוש לשם אישור עיסקה חריגה כמפורט בסעיף 275(3) לחוק החברות.

2.13. התפתחות בעסקי התאגיד

2.13.1. בשנת 2008 בוצעו מספר השקעות חדשות על ידי החברה, שהעיקריות שבהן: מתן הלוואה לדי-פארם בסך של 2 מיליון דולר והשקעה בסך של 3.35 מיליון דולר במסגרת הנפקת זכויות בדי-פארם (לפרטים ראו סעיפים 24.2.1 ו-24.2.2 להלן), מתן הלוואה לאנדרומדה בסך של 5 מיליון ש"ח, השקעה של כ-440 אלפי דולר בפוליהיל כנגד הקצאת מניות (לפרטים ראו סעיף 28.2 להלן), התקשרות החברה עם ידע חברה למחקר ופתוח בע"מ בהסכם לשיתוף פעולה לתקופה של שנתיים, לפיו ישקיעו החברה וידע עד 1 מיליון דולר (החברה עד 900,000 דולר וידע עד 100,000 דולר) בבחינת והשבחת פרוייקטים בתחום הביוטכנולוגיה ומדעי החיים (לפרטים ראו סעיף 20.4 להלן), השקעה בסך של כ-6 מיליון ש"ח בביוקנסל, בתמורה לרכישת מניות רגילות של ביוקנסל, אגרת חוב הניתנת להמרה למניות רגילות של ביוקנסל וכתב אופציה לרכישת מניות רגילות של ביוקנסל (לפרטים ראו סעיף 29.1 להלן), שבעקבותיה גדלו החזקות החברה בביוקנסל מכ-23% לכ-27%.

¹⁹ נכון למועד הדוח, מחזיקה ארטה כ-0.08% מהון המניות המונפק של החברה, אופציות סדרה (2) שרכשה במסגרת המסחר בבורסה ואופציות שהחברה הקצתה לארטה, לרבות כתבי אופציה א' לא סחירים אשר ניתנים למימוש כנגד מחיר מימוש בגובה ערכן הנקוב של מניות החברה, לפרטים ראו סעיף 1.3 לעיל וסעיף 20.1 להלן.

3. תחומי פעילות

לחברה מגזר עסקי אחד בדוחותיה הכספיים וכן תחום פעילות אחד, כמשמעות מונח זה בתקנות ניירות ערך (פרטי התשקיף, מבנהו וצורתו), תשכ"ט-1969, אשר הינו השקעה בחברות בתחום מדע החיים.

4. השקעות בהון התאגיד ועסקאות במניותיו

4.1. ביום 15 במאי 2007 העבירה טבע לכת"ב סך של 5 מיליון דולר מיתרת חובה לכת"ב בגין הון המניות שהוקצה לה על פי הסכם טבע בחודש אוקטובר 2005 (בעניין זה ראו גם סעיף 20.2 להלן), וזאת בהמשך לפניית כת"ב להעברת סכום זה. בחודש אוקטובר 2008 העבירה טבע לכת"ב סך של 5.68 מיליון דולר בגין הון המניות שהוקצה לה על פי הסכם טבע ובכך השלימה את התחייבויותיה להשקעה בכת"ב כנגד הון המניות על פי הסכם טבע.

4.2. ביום 15 במאי 2007, במסגרת ההליכים לקראת ההנפקה, הקצתה החברה ללא תמורה לכל בעלי מניותיה באותה עת (כת"ש וטבע) מניות הטבה, כך ששיעור ההחזקה של כל אחד מהם לא השתנה בעקבות הקצאה זו. במסגרת הקצאה זו הוקצו לכת"ש 57,543,417 מניות רגילות בנות 0.01 ע"נ כ"א (להלן: "מניות רגילות") ולטבע 13,413,371 מניות רגילות. לאחר הקצאת מניות ההטבה כאמור הונה המונפק והנפרע של החברה עמד על סך של 70,969,119 מניות רגילות.

4.3. ביום 15 במאי 2007 הקצתה כת"ב, ללא תמורה, לכת"ש, טבע וארטה, 5,000,000 כתבי אופציות (סדרה 3) (כתבי אופציה הזהים בתנאיהם לכתבי אופציה (סדרה 3) שהונפקו לציבור במסגרת ההנפקה), הניתנים למימוש למניות רגילות של החברה (3,872,354 כתבי אופציה לכת"ש, 902,646 כתבי אופציה לטבע ו- 225,000 כתבי אופציה לארטה).

4.4. ביום 30 במאי 2007 הושלמה הנפקת כת"ב על פי תשקיף שפורסם ביום 21 במאי 2007 וכת"ב הפכה לחברה ציבורית אשר מניותיה נסחרות בבורסה. יצוין כי כלל חיתום בע"מ, חברה שבשליטת בעל השליטה בחברה ואפסילון חיתום והנפקות בע"מ, שהינה בעלת עניין בחברה היו מן המנהלים הראשיים של קונסורציום החתמים.

על פי התשקיף, הציעה החברה לציבור וביקשה לרשום למסחר 15,040,000 מניות רגילות, רשומות על שם, ביחד עם 3,760,000 כתבי אופציה (סדרה 1), רשומים על שם, הניתנים למימוש למניות רגילות של החברה (להלן: "**כתבי אופציה (סדרה 1)**") החל מיום רישומם למסחר בבורסה ועד ליום 30 בנובמבר 2007, כנגד מחיר מימוש למניה בסך של 13.3 ש"ח²⁰, ביחד עם 7,520,000 ש"ח כתבי אופציה (סדרה 2), רשומים על שם, הניתנים למימוש למניות רגילות של החברה (להלן: "**כתבי אופציה (סדרה 2)**") החל מיום רישומם למסחר בבורסה ועד ליום 30 במאי 2011, כנגד מחיר מימוש למניה בסך של 19.95 ש"ח וביחד עם 752,000 כתבי אופציה (סדרה 3), רשומים על שם, הניתנים למימוש למניות רגילות של החברה (להלן: "**כתבי אופציה (סדרה 3)**") החל מיום רישומם למסחר בבורסה ועד ליום 30 במאי 2011, כנגד מחיר מימוש למניה בסך של 26.6 ש"ח (להלן ביחד: "**ניירות הערך שהוצעו לציבור**"). ניירות הערך האמורים הוצעו לציבור ב-376,000 יחידות (כאשר כל יחידה מורכבת מ-40 מניות במחיר של 13.3 ש"ח למניה, מ-10 כתבי אופציה (סדרה 1) ללא תמורה, מ-20 כתבי אופציה (סדרה 2) ללא תמורה ומ-2 כתבי אופציה (סדרה 3) ללא תמורה (להלן: "**היחידות**"), בדרך של מכרז על המחיר ליחידה, כאשר נקבע כי מחיר היחידה לא יפחת מ-532 ש"ח ולא יעלה על 586 ש"ח ליחידה.

המחיר האפקטיבי למניה רגילה אחת במועד פרסום התשקיף (21 במאי 2007) היה 11.41 ש"ח, השווי הכלכלי של כל כתבי האופציה היה: כתב אופציה (סדרה 1) - 1.05 ש"ח, כתב אופציה (סדרה 2) - 3.04 ש"ח וכתב אופציה (סדרה 3) - 2.20 ש"ח. השווי האמור של כל כתבי האופציה מבוסס על נוסחת החישוב שנקבעה בהנחיות הבורסה, כאשר מניה מונפקת ביחד עם כתבי אופציה, כשסטיית התקן השבועית הינה 6.95% ושיעור ההיוון השנתי הינו 4%. יצוין כי, על פי התשקיף, רשמה החברה למסחר את הון המניות הקיים של החברה, את ניירות הערך שהוצעו לציבור, 5,000,000 כתבי אופציה (סדרה 3) שהוקצו קודם להנפקה, ללא תמורה לכת"ש, לטבע ולארטה, 578,260 מניות רגילות שתנבענה ממימוש אופציות לא סחירות שהתחייבה להקצות לנושאי משרה²¹ ו-5,455,881 מניות שתנבענה ממימוש כתבי אופציות שהוקצו לארטה (כתבי אופציה א' וכתבי אופציה ב' לא סחירים, שהוקצו לארטה במסגרת הסכם הניהול כמפורט בסעיף 20.1 להלן) וכן מניות שתנבענה ממימוש כתבי האופציה

²⁰ נכון למועד הדוח, כל כתבי אופציה (סדרה 1) שהוקצו במסגרת ההנפקה לציבור מומשו או פקעו, לפרטים ראה סעיף זה להלן.

²¹ ביום 28 בספטמבר 2008 פקעו 96,376 מכתבי האופציה שהוקצו לנושאי משרה כאמור לעיל.

(סדרה 1), כתבי האופציה (סדרה 2) וכתבי האופציה (סדרה 3), הכל כמפורט להלן. ביום 22 בנובמבר 2007 מומשו 1,390 כתבי אופציה (סדרה 1). ביום 2 בדצמבר 2007 פקעו יתרת כתבי אופציה (סדרה 1) שלא מומשו לאותו מועד (3,758,610 כתבי אופציה (סדרה 1)), בהתאם לתנאי כתבי האופציה.

במסגרת המכרז שהתקיים ביום 30 במאי 2007 התקבלו בסך הכול 153 הזמנות לרכישת 381,546 יחידות, מהן 80,746 יחידות מהציבור ו- 300,800 יחידות ממשקיעים מוסדיים. המחיר ליחידה שנקבע במכרז הינו 532 ש"ח ("מחיר היחידה שנקבע"). בסך הכל הוקצו 376,000 יחידות במחיר היחידה שנקבע. התמורה המיידית ברוטו שהתקבלה על ידי החברה בגין ההנפקה הסתכמה בכ- 200 מיליון ש"ח. סך התמורה העתידית שהחברה עשויה לקבל ממימוש כל כתבי האופציה שנותרים במחזור (סדרה 2 וסדרה 3), בהנחת מימוש של מלוא כתבי האופציה כאמור, הינה כ- 303 מיליון ש"ח.

4.5. עם השלמת ההנפקה, הקצתה החברה לארטה כתבי אופציה א' וכתבי אופציה ב' לא סחירים במסגרת הסכם הניהול עם ארטה, כמפורט בסעיף 20.1 להלן. הבורסה נתנה את אישורה לרישום למסחר של המניות שינבעו ממימוש כתבי האופציה כאמור.

4.6. על פי התשקיף הוצעו לנושאי משרה 578,260 כתבי אופציה רשומים על שם הניתנים למימוש ל- 578,260 מניות. הבורסה נתנה את אישורה לרישום למסחר של המניות שינבעו ממימוש האופציות (הלא רשומות) שיוקצו לנושאי המשרה, בהתאם לתוכנית תגמול כמפורט בסעיף 15.12 להלן. ביום 28 בספטמבר 2008 פקעו 96,376 מכתבי האופציה כאמור.

4.7. במהלך השנים 2007 ו-2008 בוצעו בבורסה עסקאות על ידי בעלי עניין בחברה.

5. חלוקת דיבידנדים

5.1. מאז מועד היווסדה, לא חילקה החברה דיבידנדים לבעלי מניותיה. נכון למועד הדוח, לכת"ב אין רווחים ראויים לחלוקה כהגדרת מונח זה בחוק החברות.

5.2. החברה לא קיבלה החלטה לעניין מדיניות חלוקת דיבידנדים.

חלק ב' - מידע אחר

6. מידע כספי לגבי תחומי הפעילות של התאגיד

לחברה מגזר פעילות אחד.

להלן מידע כספי לגבי פעילותה של החברה (הנתונים באלפי ש"ח):

2007	2008	
95,658	34,528	הכנסות
(108,781)	(126,493)	עלויות והוצאות
(13,123)	(91,965)	רווח (הפסד)

7. החל מיום 1 בינואר 2008, עורכת החברה את דוחותיה הכספיים לפי תקני דוח כספי בינלאומיים. מאזן הפתיחה לפי תקני IFRS הינו ליום 1 בינואר 2007- מועד המעבר לתקני IFRS. באשר להתאמות כתוצאה מהמעבר לדיווח בהתאם לתקינה הבינלאומית, ראה ביאור 28 לדוחות הכספיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2008.

8. סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים ביחס לחברה

8.1. תחום מדעי החיים מאופיין בהשקעות ניכרות, במחקר ובפיתוח מתמשכים ובכפיפותו למערכת רגולטורית ענפה. על חברה המבקשת לפתח תרופה ולקבל אישור לשיווקה, לעבור סדרה של ניסויים המקוטלגים לפי שלבים שונים, החל מניסויים במעבדה ובבעלי חיים וכלה בסדרת ניסויים בבני אדם. על מנת לעבור משלב אחד למשנהו יש צורך לעמוד בקריטריונים של רשויות הבריאות הרלוונטיות כגון משרד הבריאות (בישראל) מינהל המזון והתרופות בארה"ב (Food and Drug Administration) (להלן: "FDA") או סוכנות התרופות האירופית (European Medicines Agency) (להלן: "EMA"). לעניין שלבי הניסויים ראו סעיף 8.3 להלן.

לצורך קבלת אישור לשיווק מכשור רפואי קיימים גם נהלים והוראות חקיקה שונות, וביניהן הנחיות המחלקה לאביזרים ומכשירים רפואיים באגף הרוקחות במשרד הבריאות. במישור הבינלאומי, כפופה פעילות זו לסטנדרטים של תקינה בינלאומית, לרבות תקינת ה-FDA בארה"ב, ה-CE Marking באירופה ותקני ISO להבטחת איכות במוצרים.

תחום מדעי החיים כרוך באלמנטים רבים של אי ודאות, שכן אין כל ודאות שניסיונותיהן של חברות הפורטפוליו להמשיך להדגים את היעילות והבטיחות של התרופות המפותחות על ידיהן יצליחו. לעיתים, האמור מתגלה בשלבים מאוחרים יחסית כך שהשקעותיה הרבות של החברה באותה חברת פורטפוליו יכולות לרדת לטמיון.

פעילות חברות הפורטפוליו מושפעת ממדיניות רשויות הפיקוח השונות לאישור מוצריהן. סירוב לאשר או עיכוב באישור פיתוח ושיווק של מוצר כלשהו אותו מפתחות חברות הפורטפוליו פוגע בהמשך הפיתוח והמעבר לשלבי הפיתוח הבאים.

תחום מדעי החיים מאופיין במחסומי כניסה שונים וביניהן: ידע ומומחיות בתחום, הצורך בכוח אדם מיומן לפיתוח המוצרים, מגבלות רגולטוריות, הון ראשוני לצורך פיתוח המוצרים ותקופות ארוכות של מחקר ופיתוח.

פעילות חברות הפורטפוליו בתחום מדעי החיים עשויה להיות מושפעת מתחרות בתחום פיתוח, ייצור ושיווק של מוצרים המבוססים על טכנולוגיות אחרות המתחרים במוצרים אותן מפתחות חברות הפורטפוליו.

לחלק מהתרופות אשר נמצאות בשלבי מחקר ופיתוח שונים על ידי חברות הפורטפוליו קיימים בשוק טיפולים ופתרונות תחליפיים. יחד עם זאת, לחלק מהתרופות הקיימות בשוק ישנן תופעות לוואי או חסרונות אחרים בקשר ליעילותן או אופן השימוש בהן. היכולת של תרופה כלשהי להתחרות בשוק זה תלויה ביעילותה וכן בתופעות הלוואי הנגרמות כתוצאה מהשימוש בה, לרבות באופן יחסי לתרופות מתחרות. מטרותיהן של חברות הפורטפוליו בפיתוח מוצריהן הינן לתת מענה טוב יותר לצורכי האוכלוסייה הרלוונטית מהמוצרים הקיימים בשוק.

לחברות הפועלות בתחום מדעי החיים מגבלות על פעילותן מכוח הטבות ומענקים שקיבלו מרשויות שונות בישראל, לרבות משרד המדען הראשי שבמשרד התעשייה, המסחר והתעסוקה. מגבלות אלה כוללות, בין היתר, חובת הגשת דיווחים שוטפים לרשויות הרלוונטיות, תשלום תמלוגים, מגבלות על שינויים בהחזקות באותן חברות ומגבלות ואיסורים על העברת ייצור וידע של אותן חברות לצדדים שלישיים בישראל ומחוץ לישראל.

פעילותן של חברות בתחום מדעי החיים, תלויה במידה רבה ביכולתן לשמור על קניין הרוחני. כמו כן, במקרה בו ימצא כי חברה כלשהי בתחום זה הפרה זכויות קניין רוחני השייך לאחרים, עלול הדבר לגרום לפגיעה בתוצאות פעילותה.

החל מחודש ספטמבר 2008 חלה טלטלה בשווקים הפיננסיים הגלובאליים, עם קריסתם של מספר גופים פיננסיים גדולים מאד בארצות הברית ובמדינות נוספות, וכן על רקע החרפת המשבר בשוק משכנתאות הסאב-פריים אשר סחף מגזרים פיננסיים נוספים. החרפת המשבר כאמור הביאה, בין היתר, לפגיעה חריפה בשוקי ההון הגלובאליים, לירידות ולתנודות משמעותיות ביותר במחירי ניירות ערך בבורסות לניירות ערך בישראל ובעולם, לרבות ירידות ותנודות משמעותיות במחירי ניירות הערך של החברה ושל חברות נוספות המוחזקות על ידה, וכן להחרפת משבר האשראי. בעקבות האירועים האמורים נקטו מספר מדינות בצעדים שונים לשם ייצוב ומניעת התדרדרות השווקים הפיננסיים, אולם אין כל וודאות כי צעדים אלה יבלמו את המשבר כאמור או את החרפתו. לצד המשבר הפיננסי הגלובאלי האמור, אירעו במשק הישראלי במהלך שנת 2008 מספר התפתחויות נוספות, ובין היתר, תנודות משמעותיות בשערי החליפין של מטבעות חוץ עיקריים אל מול השקל, ועלייה בשיעורי האינפלציה במשק המקומי. לפרטים אודות ההשלכות אשר עלולות להיות למשבר על החברה ראו סעיף 23.1 להלן.

הסבר בדבר מגבלות ופיקוח הנוגעים לחברות הפורטפוליו המהותיות, ראה סעיף 19 להלן.

8.2. שלבי פיתוח ואישורים לפיתוח מוצרים רפואיים - כללי

אישור מוצרים רפואיים לשיווק כפוף לרגולציה (תקינה) מחמירה. בישראל (על ידי משרד הבריאות), בארה"ב (על ידי ה-FDA) ובמערב אירופה (על ידי ה-EMA) נחשבת הרגולציה למחמירה יותר מאשר במקומות אחרים בעולם.

הדרישות הרגולטוריות שונות ממדינה למדינה ואישור על ידי מדינה אחת אינו מחייב בהכרח אישור על ידי מדינה אחרת. עם זאת, אישור שניתן על ידי רגולטור הנחשב מחמיר יותר (ארה"ב או מערב אירופה) יקל, בדרך כלל, על

קבלת אישורים במקומות אחרים בעולם. כמו כן, האישור שניתן על ידי ה- EMEA תקף בכל המדינות החברות בו²².

הליכי קבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים בכל אחת מהמדינות, כרוכים בהוצאות משמעותיות, כולל מינוי נציג מקומי והשקעה בכח אדם מיומן ומקצועי ומתמשכים על פני תקופה ארוכה יחסית העשויה להגיע עד כדי מספר שנים, וזאת בעיקר במדינות בעלות תקינה מחמירה. לעומת זאת, במדינות בעלות תקינה מקלה, התהליך עשוי להמשך פרק זמן קצר באופן משמעותי.

כל קבוצת מוצרים בתחום, ולפעמים אף מוצר בודד בתחום, דורשים מתקני פיתוח וייצור ייחודיים המותאמים לדרישות הרגולטוריות ונדרשים לעמוד בהליכי אישור ממושכים אשר כוללים בדיקת תהליכי הפיתוח של המוצר, בדיקת עקביות ואמינות תהליכי הייצור ובדיקות המעבדה. כמו כן, נדרשת עמידה בבדיקות וביקורות. ביקורות תקופתיות נערכות על ידי הרשויות (כגון משרד הבריאות וה-FDA) לאחר אישור המוצר, בתדירות של פעם בשנה או שנתיים. בביקורות אלו נבדקת, בין היתר, עמידת החברה בכללי ה- Current Good Manufacturing Practice (להלן: "cGMP") כמפורט להלן.

לגבי תהליכים הקשורים בפיתוח, ייצור, אחסון והובלה של תרופות קובעות הרשויות הרגולטוריות נהלי ייצור נאותים (cGMP) וזאת על מנת לוודא שאלו נעשים בסביבה מבוקרת ובטוחה. כללים אלו מתעדכנים מעת לעת והם כוללים שיטות ודרכים לתייעוד, פיקוח ובקרה על תהליכי הייצור והמערכות התומכות בייצור. לעניין עמידת המתקן ביבנה, בו פועלות מדיונד, קיורטק ופוליהיל, בדרישות ייצור נאותות (cMPG) ראו סעיפים 25.9, 26.8 ו- 28.8.

8.3. הליך אישור פיתוח תרופות (Drugs)

כאמור, על חברה המבקשת לפתח תרופה ולקבל אישור לשיווקה, לעבור סדרה של ניסויים המקוטלגים לפי שלבים שונים. להלן יתוארו עיקרי השלבים:

על פי המידע המופיע באתר הארגון:
(<http://www.emea.europa.eu/htms/aboutus/emeaoverview.htm>), חברות בו 30 מדינות נכון למועד הסמוך למועד הדוח.

8.3.1. שלב טרום-קליני

שלב זה כולל ניסויים המיועדים להדגים את הבטיחות והיעילות של התרופה במודלים המדמים את המחלה לה מיועדת התרופה. השלב הטרם-קליני כולל ניסויים המיועדים לבדוק האם לתרופה תופעות לוואי רעילות וכן ללמוד על מאפיינים שונים של התרופה הנבדקים בציד מעבדתי ובבעלי חיים. כמו כן השלב הטרם-קליני כולל בדרך כלל פיתוח שיטות ייצור ואנליזה של החומר.

8.3.2. שלבי הניסויים הקליניים- כללי

תנאי לעריכת ניסויים קליניים (ניסויים בבני אדם), בכל המדינות החתומות על הצהרת הלסינקי (ובכלל זה ישראל), הינו קבלת אישור מוקדם מהגורמים המוסמכים לאשר ביצוע ניסויים רפואיים בבני אדם באותה מדינה ועמידה ביתר העקרונות הקבועים בהצהרת הלסינקי שעיקריה מפורטים בסעיף זה להלן. על מנת לערוך בישראל ניסויים קליניים נדרש לקבל היתר מאת ועדת הלסינקי אשר פועלת מכוח תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), תשמ"א-1980.

ועדת הלסינקי הינה ועדה מוסדית עצמאית במוסד בו נערך הניסוי אשר מבקרת ומאשרת את הניסוי (להלן: "**ועדת הלסינקי**"). הרופא ו/או ועדת הרופאים עמם החברה משתפת פעולה, מגישים את פרוטוקול הניסוי לועדת הלסינקי. לאחר דיון, במהלכו בוחנת ועדת הלסינקי, בין היתר, האם עומד פרוטוקול הניסוי בכללי האתיקה, זוכה הפרוטוקול לאישור ולאחר מכן ניתן להתחיל בניסוי כמתוכנן. כל שינוי בפרוטוקול הניסוי מחייב עדכון והגשה מחודשת לאישור ועדת הלסינקי. היתר ועדת הלסינקי לערוך ניסויים קליניים (להלן: "**ההיתר**") ניתן בכפוף לכך כי הבקשה לאישור תוגש על ידי רופא מורשה שיהיה החוקר הראשי המשתתף בניסוי הרפואי בבני אדם, ושיהיה בעל המיומנות והניסיון בתחומו, לעריכת אותו ניסוי וכן לעמידת הניסוי בתנאים שלהלן: (א) היתרונות הצפויים למשתתף בניסוי ולחברה, מצדיקים את הסיכון ואי הנוחות הכרוכים בניסוי למשתתף בו; (ב) המידע הרפואי והמדעי הקיים מצדיק את עריכת הניסוי הרפואי המבוקש; (ג) הניסוי הרפואי מתוכנן בצורה מדעית, המאפשרת מענה לשאלה הנבדקת, ומתואר בצורה ברורה, מפורטת ומדויקת בפרוטוקול הניסוי; (ד) הסיכון למשתתף

בניסוי הוא קטן ככל שניתן, בשל שימוש בשיטות מחקר נכונות, ושימוש, במידת האפשר, בהליכים שכבר בוצעו בבני אדם או נוסו בבעלי חיים. כמו כן, הניטור של המשתתף בניסוי והמעקב אחריו הם אופטימאליים; (ה) המשתתפים בניסוי יבחרו בהתאמה לכללי ההכללה ואי-ההכללה על פי פרוטוקול הניסוי; (ו) טופס הסכמה מדעת לניסוי כולל את כל המידע הנדרש כמפורט בנוהל; (ז) תוכנית הניסוי כוללת הוראות בדבר דרכי השמירה על פרטיות המשתתפים וסודיות המידע שנאסף; (ח) קיים בתוכנית הניסוי מנגנון מסודר של ניטור הניסוי; (ט) הובטח על ידי יוזם הניסוי כיסוי ביטוחי הולם למשתתפים בו; (י) היוזם והחוקר הראשי מסוגלים להקצות את המשאבים הנדרשים לביצוע נאות של הניסוי, לרבות כוח אדם מיומן וציוד נדרש; (יא) אין באופי ההתקשרות המסחרית עם החוקר ועם המוסד בו נערך הניסוי כדי לפגוע בביצוע הולם של הניסוי; (יב) במידה שמשתתפים בניסוי, כולם או חלקם, עלולים להיות חשופים ללחץ או השפעה בלתי הוגנים להשתתף בניסוי, ננקטו אמצעים מתאימים כדי למנוע לחץ או למזער השפעה כאמור.

Phase I - זהו השלב שבו מתבצעים ניסויים קליניים ראשוניים, שמטרתם להעריך את בטיחות התרופה (proof of safety) ואת המינון המקסימאלי שניתן ליתן בבטחה לחולים. יש מקרים שבהם ניסוי שלב זה מבוצע באנשים בריאים, ויש מקרים אחרים בהם הניסוי מבוצע באנשים חולים.

Phase II - בשלב זה מתבצעת בדרך כלל בדיקה ראשונה של יעילות התרופה באנשים חולים. כמו כן, בשלב זה מנסים לקבוע את המינון המיטבי של התרופה לטיפול באנשים חולים. בד בבד, ממשיכים לבדוק את בטיחותה של התרופה. במקרים רבים, בהתאם לדרישות רגולטוריות, מבוצעים מספר ניסויי Phase II, כאשר הניסוי שלב II הראשון (Phase IIa) מטרתו לשמש להוכחת יעילות התרופה (proof of concept) וניסוי שלב II השני (Phase IIb), נרחב יותר ומטרתו לספק מובהקות סטטיסטית לקראת השלב הבא.

Phase III - המטרה של שלב זה הינה להוכיח את יעילות ובטיחות התרופה במספר גדול של אנשים חולים. בעקבות קבלת תוצאות חיוביות בשלב זה פונות חברות בבקשה לאישור רישום התרופה

לרשויות הבריאות הרלוונטיות כגון ה-FDA בארה"ב או ה-EMA באירופה.

הליך הפיתוח האמור אורך שנים רבות ונדרש לו מימון רב וזאת עקב התמשכות הניסויים, תהליך קבלת האישורים וכן הפקת המידע מתוצאות הניסויים, אשר בסיומם רשאית חברה להגיש בקשה לאישור רישום תרופה על-ידי הרשות הרגולטורית הרלוונטית.

לא ניתן לתת תחזית באשר לתוצאות הניסויים בשלבים המאוחרים יותר על סמך תוצאות הניסויים הטרם קליניים והניסויים הקליניים הראשונים שנערכו ביחס לאותה תרופה. קיימת אפשרות שהניסויים הקליניים המאוחרים ייכשלו מבחינת היעילות ומבחינת הבטיחות של התרופה הפוטנציאלית הנבחנת, למרות שתוצאות הניסויים המוקדמים יותר היו חיוביות. כמו כן, אין בטוחה כי הנתונים שיתווספו והתוצאות של הניסויים בכללותם יספקו את דרישות הרשויות הרגולטוריות, דרישות וועדות האתיקה וכדומה. כשלון באחד משלבי הניסויים עלול לגרום לירידה לטמיון של כל ההשקעה שבוצעה באותה חברה. משכך, אין כל ודאות בהגעת החברות הפועלות בתחום והמצויות בשלבי פיתוח לשלב של שיווק על בסיס מסחרי.

8.4. נוהל קבלת אישורים רגולטורים לשיווק מכשור רפואי

תחום המכשור הרפואי כפוף אף הוא להוראות חקיקה שונות והנחיות רשויות הבריאות השונות.

נהלי קבלת אישור ה-FDA לשיווק מכשור רפואי בארה"ב

חברות זרות, המייצרות מכשירים רפואיים ועתידות לייצאם לארה"ב, מחויבות לדרישות הרגולטוריות של ה-FDA קודם ליצוא המכשירים הרפואיים, וזאת מאחר וה-FDA אינו מכיר באישורים רגולטורים הניתנים על ידי מוסדות של מדינות אחרות. דרישות ה-FDA כוללות, בין היתר, ייצור המכשירים הרפואיים בהתאם לרגולציה של אבטחת האיכות, קבלת דוחות מדעיים על המכשירים הרפואיים, מינוי סוכן אמריקאי ומתן אפשרות לנציגי ה-FDA לפקח על הליכי הייצור במפעל. אישור ה-FDA למכשיר רפואי ניתן לפי עמידה במספר תנאים של ההליך הרלוונטי. הליך Premarket Notification 510 (K) הינו הליך קצר יחסית במהלכו מודגם ל-FDA כי המכשירים הרפואיים, להם מתבקש האישור,

הם בטוחים ויעילים וכי הם שקולים למוצרים אחרים מתחומים שונים המשווקים באופן חוקי בארה"ב ואינם כפופים להליך של PMA (PreMarket Approval). במסגרת הליך ה-PreMarket Approval נדרשים, בין היתר, ניסויים קליניים בהיקף גדול יותר, אשר עשויים להאריך את משך הזמן עד לקבל אישורים רגולטוריים ולהגדיל את העלויות הנדרשות לשם כך.

תקן CE (CE Marking)

תקן CE הוא תקן אירופי למוצרים, המהווה הצהרה של יצרן לפיה המוצר עומד בקריטריונים ההכרחיים ובמפרטים הטכניים של הרשויות הרלוונטיות כגון, בריאות, בטיחות ואיכות סביבה. לצורך בדיקת עמידת המכשיר הרפואי בתקנים הנדרשים, נערכות בדיקות במיכשור הרפואי שבמסגרתן נבדקים המאפיינים הטכניים של המיכשור הרפואי ומערכת בקרת האיכות של היצרן, כך שבסוף התהליך זוכה היצרן בתקן CE הנדרש למכירתו.

נוהל קבלת אישור משרד הבריאות לשיווק מכשור רפואי בישראל

פעילותה של חברה בישראל בתחום שיווק מכשור רפואי כפופה להיתר מאת משרד הבריאות עבור ניסויים בבני אדם הכפופים לאישור המחלקה לאביזרים ומכשירים רפואיים במשרד הבריאות ולאישור ועדת הלסינקי, כמפורט לעיל ולהלן.

אביזר ומיכשור רפואי (להלן: "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. המחלקה 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.

8.5. גורמי הצלחה קריטיים בפעילות בתחום מדעי החיים

בפעילותה של חברה בתחום מדעי החיים ניתן להצביע על מספר גורמי הצלחה קריטיים, המשפיעים על פעילותה:

8.5.1. השלמת פיתוח המוצרים והשלמה בהצלחה של הניסויים הקליניים אשר יוכיחו את יעילותו ובטיחותו של כל מוצר.

8.5.2. קבלת האישורים הרגולטוריים הדרושים להמשך פיתוח המוצרים ושיווקם במדינות שונות בעולם.

8.5.3. פיתוח מוצרים נוספים ו/או יישומים חדשים המבוססים על הפלטפורמות שפותחו והרחבת מגוון המוצרים (ה-pipeline) המקודמים בניסויים הקליניים לעבר אישורם לשיווק מסחרי.

8.5.4. הצלחה לשווק ולמכור את המוצרים בעתיד על בסיס מסחרי בהיקפים מהותיים בין במישרין ובין באמצעות שותפויות אסטרטגיות או הסכמי רישיון.

8.6. מחסומי הכניסה העיקריים של תחום הפעילות

ניתן להצביע על מספר מחסומי כניסה המשפיעים על יכולת של חברה להיכנס לתחום פעילות מדעי החיים:

8.6.1. הון ראשוני- לצורך פיתוח המוצרים דרושים הון התחלתי משמעותי. היעדר מימון לצורך ביצוע המחקר והפיתוח, עלולים להוביל לעיכוב או לכישלון בפיתוח המוצרים.

8.6.2. פטנטים וזכויות קניין רוחני- מוצרים בתחום מדעי החיים מבוססים לרוב על טכנולוגיות מקוריות ואשר ברובן מוגנות בפטנטים ברחבי העולם. הגנת הקניין הרוחני מהווה מחסום לשימוש בטכנולוגיות האמורות ולפיתוח מוצרים דומים למוצרים אלו.

8.6.3. הצורך בפיתוח ידע ותשתיות טכנולוגיות בתחום פעילותה של חברה הפועלת בתחום מדעי החיים - המחקר והפיתוח של כל מוצר של חברה הפועלת בתחום מדעי החיים נמשך שנים רבות וכולל אנשי פיתוח ברמה גבוהה בכל התחומים. כל פרויקט של פיתוח מוצר מכיל מורכבויות מדעיות והנדסיות רבות, וידע קליני נרחב הדרושים לפיתוח המוצר. לפיכך, על כל מתחרה פוטנציאלי להשקיע מאמצים רבים בפיתוח הידע, הטכנולוגיות ורכיבים ייחודיים. היעדר ידע קליני, טכנולוגי ועסקי והיעדר תשתיות טכנולוגיות מתאימות עלולים להוביל לעיכוב או לכישלון בפיתוח מוצרים.

8.6.4. מגבלות רגולטוריות - השגת אישורים הדרושים לצורך ביצוע ניסויים קליניים בבני אדם וכן אישורים לייצור ומכירה של מוצרים בתחום מדעי

החיים ועמידה בסטנדרטים שונים בהתאם למדינה בהן מתבצעת הפעילות הרלוונטית. חברה הפונה לפיתוח, שיווק ומכירה של מוצר חדש, תידרש לרוב להשקעת משאבים משמעותיים, בזמן ובכסף, לצורך קבלת האישורים הרגולטורים הדרושים.

8.6.5. כוח אדם מיומן - פיתוח, רישוי וייצור מוצרים בתחום דורשים כוח אדם מקצועי ומיומן. חברה המתחילה לפעול בתחום נדרשת לגייס כוח אדם מתאים, וייתכן כי תתקשה לגייסו עקב היעדר היצע מספיק של עובדים מיומנים ומקצועיים דיים.

8.6.6. סיכון טכנולוגי - חדירה לתחום מדעי החיים כרוכה בסיכון ואי-וודאות כי לאחר השקעת סכומי כסף ניכרים וזמן רב, תיכשל החברה המפתחת בפיתוח המוצרים, ייצור המוצרים או השגת האישורים הנדרשים. בנוסף, קיים הסיכון כי במקביל או לאחר השלמת תהליכי הפיתוח והרישוי, יתברר כי מתחרה פיתח טכנולוגיה עדיפה, המקנה לו יתרון תחרותי.

8.6.7. זמן חדירה ממושך - חדירה לתחום הפעילות דורשת זמן רב, בין היתר, כתוצאה ממגבלות רגולטוריות, תהליכי הפיתוח והמחקר הנמשכים זמן רב, מחסור כוח אדם מיומן ומחסומי כניסה נוספים כמפורט לעיל.

9. מוצרים ושירותים

9.1. לעניין המוצרים של כל אחת מחברות הפורטפוליו המהותיות ראו סעיפים 24.6, 25.6, 26.6, 27.6 ו- 28.6 להלן.

9.2. כלל מדעי החיים (להלן: "כמ"ה"), שותפות מוגבלת בבעלותה המלאה של כת"ב, שוכרת בשכירות משנה מצד שלישי מבנה ביבנה, אשר בו קיימים חדרים נקיים ומערכת תומכת לצורך ייצור מוצרים רפואיים העומדים בתקנים מחמירים. כמ"ה קשורה בהסכמי שכירות משנה בינה לבין חלק מחברות הפורטפוליו המהותיות של כת"ב (מדיונד, קיורטק, פוליהיל ועתידה להתקשר בהסכם שכירות משנה עם אנדרומדה אשר צפויה להעביר את משרדיה למבנה כאמור בחודש אפריל 2009) ועם חברה נוספת שאינה חברה המוחזקת על ידי כת"ב. מטרתה העיקרית של השכרת המבנה לחברות הפורטפוליו הינה להעמיד לרשותן אמצעים וסביבת עבודה מתאימים לפעילות הפיתוח תחת מבנה אחד ותוך ניצול המשאבים המשותפים לחיסכון בעלויות תפעול. נכון ליום 1 בינואר 2009, כ- 90% משטח המבנה ביבנה מושכר לחברות הפורטפוליו כאמור.

מאחר וחלק מהציוד במתקניהן של מדיוונד, קיורטק ופוליהיל הפועלות מהמבנה ביבנה הינו אינטגרלי למבנה והמעבר למתקן אחר עשוי לארוך זמן רב ולהיות כרוך בעלויות מהותיות למדיוונד, קיורטק ופוליהיל תלות במתקן. למדיוונד, קיורטק ופוליהיל עלול להיגרם נזק, במקרה בו למתקן יגרם נזק פיזי או אחר שיחייב את השבתתו. לעניין גורם הסיכון בעניין התלות במתקן של מדיוונד, קיורטק ופוליהיל ראו סעיפים 25.21, 26.21 ו- 28.21 להלן, בהתאמה. לפרטים נוספים אודות הסכמי השכירות, לרבות דמי השכירות אותם מקבלת כמ"ה, ראו סעיף 20.5 להלן.

10. לקוחות

נכון למועד הדוח, בשל אופי פעילותה של החברה כחברת החזקות, אין לחברה לקוחות. לעניין לקוחות כמ"ה (שוכרי המשנה במבנה ביבנה) ראה סעיף 9.2 לעיל.

לקוחותיה הפוטנציאליים של חברות הפורטפוליו המהותיות הינן חברות פארמה בינלאומיות עימן יכולות החברות להגיע להסדרים של שיתוף פעולה ו/או הענקת רישיונות משנה (sub-licensing) להמשך פיתוח התרופות וכן בתי חולים, בתי מרקחת וגופים אחרים העוסקים בשיווק תרופות, אשר ירכשו את המוצרים שיפותחו על ידי חברות הפורטפוליו המהותיות.

11. שיווק והפצה

נכון למועד הדוח, בשל אופי פעילותה של החברה כחברת החזקות, החברה אינה משווקת ו/או מפיצה מוצרים.

12. תחרות

היות ובהתאם לייעודה, משקיעה החברה כספים בחברות בתחום מדעי החיים, מצויה החברה בתחרות עם גורמים נוספים המבקשים והפועלים להשקיע בתחומים הללו.

לעניין השווקים בהם פועלות חברות הפורטפוליו המהותיות והתחרות בשווקים אלו, ראו גם סעיפים 24.7, 25.8, 26.7, 27.7 ו- 28.7 להלן.

13. מחקר ופיתוח

חברות הפורטפוליו עוסקות במחקר ופיתוח של מוצרים בתחום מדעי החיים. לעניין תחום המחקר והפיתוח ותוצאותיו בכל אחת מחברות הפורטפוליו המהותיות ראו סעיפים 24.9, 25.10, 26.9, 27.9 ו- 28.9 להלן. להלן הסכום שהושקע על ידי כל

אחת מחברות הפורטפוליו המהותיות במחקר ופיתוח בשנת 2008 (הנתונים בניכוי השתתפות מדען ראשי באלפי ש"ח):

שם החברה	הסכום שהושקע בשנת 2008 ²³
די-פארם	24,914
מדיונד	18,304
קירטק	7,991
אנדרומדה	31,335
פוליהיל	3,737

נכון למועד הדוח, החברה לא קיבלה מענקי פיתוח כלשהם. לעניין מענקי פיתוח שקיבלו חברות הפורטפוליו המהותיות ראו תיאור להלן ביחס לכל אחת מהן.

14. נכסים לא מוחשיים

הצלחתן של חברות הפורטפוליו המהותיות תלויה, בין היתר, ביכולתן להגן על נכסיהן הלא מוחשיים וקנייני הרוחני. לצורך כך, פועלות חברות הפורטפוליו המהותיות לרישום פטנטים על שמן.

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 אגרות תקופתיות לשימור הזכויות בפטנט.

ראוי לציין, כי אין וודאות בכך שבקשות לרישום פטנט שהוגשו על ידי חברות הפורטפוליו המהותיות תסתיימנה ברישום פטנט ו/או כי לא יהיו ניסיונות מצד צדדים שלישיים לתקוף פטנטים שנרשמו על ידי החברות כאמור ואף לתבוע את ביטולם. בנוסף עצם היות הפטנט רשום אינו מונע ממתחרותיהן של חברות הפורטפוליו המהותיות לייצר מוצרים הזהים למוצריהן, באופן שיפגע ביכולתן להתחרות בשוק, אלא רק מותיר בידיהן אפשרות לתבוע מתחרים מפרים שכאלו בגין הפרת הפטנטים הרשומים שלהן. לעניין נכסים לא מוחשיים של כל אחת מחברות הפורטפוליו המהותיות ראו סעיפים 24.10, 25.11, 26.10, 27.10 ו- 28.10 להלן.

החברה נוהגת להתקשר בהסכמי סודיות עם צדדים שלישיים הנחשפים למידע סודי אודותיה ו/או אודות נכסיה.

²³ כולל מרכיב ההטבה בגין האופציות שהוענקו.

בנוסף, במסגרת הסכמים בהם קשורה החברה עם יועצים חיצוניים נכון למועד הדוח, נקבע כי הקניין הרוחני אשר החברה או היועץ יפתחו או שיגיע אל מי מהם באופן אחר תוך כדי מילוי תפקידם של היועצים על פי הסכמי הייעוץ יהיו קניינם הבלעדי של החברה. פירוט נוסף אודות הסכמי הייעוץ בהם קשורה החברה, ראה סעיף 15.6 להלן.

15. הון אנושי

15.1. עד למועד ההנפקה לציבור, הוענקו לחברה שירותי מטה על ידי כת"ש, אשר כללו, בין היתר, שירותים משפטיים, שירותי מחלקת כספים וגזברות, ללא תמורה ומבלי שהיתה מחוייבת לעשות כן. כמו כן, עד למועד התשקיף, על פי הסכם טבע המקורי, העניקה כת"ש לחברה שירותי מזכירות חברה, שירותי חשבות והנהלת חשבונות בתמורה לסך של 18,000 ש"ח לחודש בתוספת מע"מ.

15.2. החל ממועד השלמת ההנפקה לציבור נכנס לתוקפו הסכם שירותים בין כת"ש לבין כת"ב לפיו מעניקה כת"ש לכת"ב שירותי מטה שונים בתמורה לסך של 1 מיליון ש"ח, לשנה, צמוד למדד המחירים לצרכן בתוספת מע"מ, ככל שיחול על פי דין. בחודש נובמבר 2008 פנתה הנהלת החברה לכת"ש בבקשה להסכים להפחתה של כ- 250,000 ש"ח מדמי הניהול השנתיים המשולמים לה על ידי החברה עד לתום שנת 2009. הבקשה האמורה אושרה על ידי כת"ש. דמי הניהול בגין שנת 2008 הופחתו החל מחודש נובמבר 2008 באופן יחסי לסך ההפחתה השנתית כאמור לעיל. לפירוט בדבר הסכם השירותים ראו סעיף 20.3 להלן. יצוין, כי כל התוצרים שינבעו כתוצאה ממתן השירותים על ידי כת"ש לחברה על פי הסכם כאמור יהיו בבעלות כת"ב או יומחו לה. בעניין זה ראו גם ביאור 18(א)(1)(ב) לדוחות הכספיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2008 המצורפים לדוח זה. לפרטים אודות אופציות שהוקצו לנושאי משרה ועובדים בכירים שהינם עובדי כת"ש, ראו סעיף 15.12 להלן.

יצוין כי במקביל לפנייה לכת"ש להפחתה בדמי הניהול כאמור בסעיף זה לעיל, פנתה הנהלת החברה בחודש נובמבר 2008 בבקשה לעובדי חברות הפורטפוליו המהותיות והנוספות, המשתכרים מעל 18,000 ש"ח להסכים להפחתה בשכרם בהיקף של 7.5% משכרם היסודי עד תום 2009. מרבית העובדים כאמור הסכימו לפנייה זו.

15.3. נכון למועד הדוח, מוענקים לחברה שירותי ניהול על ידי חברת ניהול חיצונית, ארטה, באמצעות נושאי תפקידים בארטה, וזאת על פי הסכם למתן שירותים בין החברה לבין ארטה. בעניין זה ראו סעיף 2.12.2 לעיל וכן סעיף 20.1 להלן.

15.4. נכון למועד הדוח, מוענקים לחברה שירותי חשבות וסמנכ"ל כספים על ידי חברת קונסוס בע"מ (להלן: "קונסוס"), באמצעות גיל מילנר, שהינו יועץ לחברה. קונסוס הינה חברה בבעלותם המלאה של גיל מילנר ורעייתו. יצוין כי, בחודש דצמבר 2008 רכשה קונסוס מניות וכתבי אופציה (סדרה 2) של החברה במסגרת המסחר בבורסה²⁴.

15.5. בנוסף, החברה מעסיקה עובדת במשרה חלקית.

15.6. כמו כן, מתקשרת כת"ב, מעת לעת, בהסכמי ייעוץ עם יועצים חיצוניים לצורך קבלת ייעוץ מדעי, לרבות לשם קבלת ייעוץ לאיתור ובדיקת השקעות חדשות של החברה. ההתקשרות כאמור נעשית לעיתים לצורך פרויקט או פרויקטים מסוימים ולעיתים לצורך ייעוץ כללי, טכנולוגי ושוטף לחברה.

15.7. נכון למועד הדוח, קשורה החברה בהסכמים למתן שירותי ייעוץ עם יועצים חיצוניים אחדים, שאינם עובדי החברה. נכון למועד הדוח, יועצים אלו משקיעים מספר ימים בחודש במתן שירותי היעוץ לחברה וקיימת להם הזכות לעסוק במקביל בפעילויות נוספות, כל עוד פעילויות אלו אינן מקימות ניגוד אינטרסים עם מילוי תפקידם על פי הסכמי הייעוץ עם החברה. כל אחד מהצדדים להסכם הייעוץ רשאי לבטל את ההסכם על ידי מתן הודעה מוקדמת. הקניין הרוחני אשר החברה או היועץ יפתחו או שיגיע אל מי מהם באופן אחר תוך כדי מילוי תפקידם על פי הסכמי הייעוץ יהיו קניינה הבלעדי של החברה.

15.8. בהתאם להסכם טבע, מעניקה טבע לחברה שירותים שונים בתחום מומחיותה וזאת ללא תמורה ומבלי שטבע מחוייבת לעשות כן. נכון למועד הדוח, מעניקה טבע לחברה שירותים של סיוע ויעוץ בבדיקת כדאיות השקעה בחברות וסיוע באיתור השקעות וזאת באמצעות גורמים שונים בטבע העוסקים בתחומי מתן השירותים כאמור. יצוין, כי כל התוצרים שינבעו כתוצאה ממתן השירותים על ידי טבע לחברה על פי הסכם טבע יהיו בבעלות כת"ב או יומחו לה.

²⁴ נכון למועד הדוח, מחזיקה קונסוס בכ- 0.01% משיעור ההון המונפק של החברה (כ- 0.26% בדילול מלא). לעניין אופציות שהוענקו לקונסוס ראו סעיף 15.12 להלן.

יצוין, כי על פי הסכם טבע, טבע וכת"ש התחייבו כי כל מידע סודי בהתייחס לחברה ו/או לחברות הפורטפוליו שהובא לידיעתם על ידי החברה יישמר בסודיות.

לפרטים בדבר הסכם טבע המתוקן ובכלל זה מתן שירותים על ידי טבע לחברה, ראה סעיף 20.2 להלן.

15.9. כלל מרכז יישומים בע"מ (להלן: "כמ"י") והחברה העניקו בעבר לעובדים וליועצים, על פי תוכניות שונות, אופציות פאנטום המזכות בקבלת תמורה כספית בלבד, הנגזרת מעליית שווי חברות הפורטפוליו הרלוונטיות, שחלה ממועד הענקת האופציה ועד למימושה. למיטב ידיעת כמ"י והחברה, לעובדים וליועצים כאמור אין זכות לקבלת תמורה כספית או אחרת בגין התוכניות כאמור.

15.10. ביום 15 באוגוסט 2007 אישר דירקטוריון כת"ב, לאחר אישור ועדת הביקורת, ובהתאם לתקנה 1א לתקנות החברות (הקלות בעסקאות עם בעלי ענין), תש"ס-2000 ("תקנות ההקלות"), מתן גמול שנתי וגמול השתתפות לשיבה לדירקטורים חיצוניים ולדירקטורים שאינם דירקטורים חיצוניים ושאין נושאי משרה בחברה ו/או בבעלי העניין של החברה, בסכום המירבי הקבוע בתקנות החברות (כללים בדבר גמול והוצאות לדירקטור חיצוני), התש"ס-2000 (להלן: "תקנות הגמול") כפי שיהיו מעת לעת, על פי דרגת החברה, בהתאם להונה העצמי, כמפורט בתוספת הראשונה והשנייה לתקנות הגמול (להלן: "החלטת 2007"). ההחלטה כאמור אושרה ביום 1 במאי 2008 רטרואקטיבית החל מחודש אוגוסט 2007.

15.11. כמו כן, ביום 1 במאי 2008 החליט דירקטוריון החברה, בהתאם לתקנה 14 לתקנות החברות (כללים בדבר גמול והוצאות לדירקטור חיצוני) (תיקון), התשס"ח-2008 לעדכן את הגמול השנתי וגמול ההשתתפות המשולם לדירקטורים החיצוניים בחברה ולדירקטורים שאינם חיצוניים על פי החלטת 2007, כך שהם יהיו זכאים לסכומים המירביים כפי שעודכנו בהתאם לתקנות הגמול.

15.12. תוכניות תגמול לעובדים

בימים 15 במאי 2007 ו-16 במאי 2007 אישרו דירקטוריון כת"ב והאסיפה הכללית של כת"ב, בהתאמה, תוכנית תגמול לעובדים בכירים, נושאי משרה, דירקטורים ונותני שירותי לחברה ולחברות קשורות ("התוכנית" ו – "הניצעים",

בהתאמה), על פיה ניתן יהיה להקצות 2 מיליון כתבי אופציה הניתנים למימוש ל- 2 מיליון מניות בכת"ב, בכפוף לתנאי התוכנית. במסגרת התוכנית אושרה הקצאה של עד 578,260 כתבי אופציה לניצעים (להלן: "האופציות"), מתוכם כ- 192,752 כתבי אופציה הוענקו לפי סעיף 3ט לפקודת מס הכנסה (נוסח חדש), תשכ"א-1961 לנושא משרה בחברה, וכ-385,508 אופציות הוענקו במסלול רווח הון לנושאי משרה בחברה אשר הינם נושאי תפקידים בכת"ש הנותנים לחברה שירותים במסגרת הסכם השירותים.

שוויין ההוגן של האופציות ערב התשקיף, לפי נוסחת B&S עמד על כ- 3 מיליון ש"ח. יצוין כי לצורך חישוב שוויין ההוגן של האופציות ערב התשקיף כאמור לעיל, הונחו ההנחות הבאות: סטיית התקן השבועית: 6.95%, ריבית ההיוון - 3%, המחיר למניה הינו המחיר האפקטיבי למניה הנגזר מהמחיר המינימלי ליחידה בהנפקה (11.41 ש"ח).

ביום 2 לספטמבר 2007 הוקצו כ- 385,508 מהאופציות. שוויין ההוגן של האופציות כאמור במועד הקצאתן, לפי נוסחת B&S, עמד על כ- 0.6 מיליון ש"ח, וזאת בהתבסס על ההנחות הבאות: (1) המחיר למניה הינו 7.0 ש"ח; (2) סטיית התקן השבועית הינה 4.7%; (3) שיעור היוון שנתי הינו 3%.

ביום 21 בינואר 2008 הוקצו כ- 192,752 מהאופציות. שוויין ההוגן של האופציות כאמור במועד הקצאתן, לפי נוסחת B&S, עמד על כ- 0.3 מיליון ש"ח, וזאת בהתבסס על ההנחות הבאות: (1) המחיר למניה הינו 6.28 ש"ח; (2) סטיית התקן השבועית הינה 5.6%; (3) שיעור היוון שנתי הינו 2.5%.

ביום 28 בספטמבר 2008 פקעו 96,376 מכתבי האופציה שהוקצו לנושאי משרה כאמור לעיל.

כתבי האופציה הוקצו לניצעים ללא תמורה. מימוש האופציות יעשה בדרך של Cashless Exercise.

מחיר המימוש של המנה הראשונה של כתבי האופציה לניצעים עומד על סך של 10.34 ש"ח (להלן: "מחיר המימוש הבסיסי") שהוא ממוצע שלושת ימי המסחר הראשונים של מניית כת"ב בבורסה, כשהוא צמוד למדד המחירים לצרכן החל מהמדד הידוע במועד החלטת הדירקטוריון כאמור ועד למדד הידוע במועד מימוש כתבי האופציות.

מחיר המימוש של המנה השניה ביחס ל- 48,188 מכתבי האופציה שהוקצו לניצעים עומד על סך של 2.47 ש"ח, ומחיר המימוש של המנה השניה ביחס ל- 72,283 כתבי אופציה שהוקצו לניצעים עומד על סך של 5.05 ש"ח. מחירי המימוש כאמור צמודים למדד המחירים לצרכן החל מהמדד הידוע במועד קביעת מחיר המימוש ועד למדד הידוע במועד מימוש כתבי האופציות.

מחיר המימוש של המנות השלישית והרביעית יהיה הנמוך מבין: (א) מחיר המימוש הבסיסי בתוספת הפרשי הצמדה החל ממועד קביעת מחיר המימוש הבסיסי ועד למדד הידוע במועד המימוש; ו- (ב) מחיר ממוצע של מניית החברה בבורסה בשלושים הימים שקדמו לתחילת מועד ההבשלה השלישי והרביעי בהתאמה (לא כולל היום הראשון של מועד ההבשלה), בתוספת הפרשי הצמדה החל מהמדד הידוע במועד קביעת מחיר המימוש ועד למדד הידוע במועד המימוש.

כתבי האופציה יבשילו ויהיו ניתנים למימוש, בהתאם ללוח הזמנים כמפורט להלן ובתנאי שהניצע יהיה מועסק בכת"ב, נותן שירותים לכת"ב או מכהן כנושא משרה בכת"ב במועד האמור:

- רבע מכתבי האופציה – החל מתום שנה ממועד ההקצאה ועד לתום 4 שנים ממועד ההקצאה ("המנה הראשונה"). נכון למועד הדוח, כל המנה הראשונה הבשילה.
- רבע מכתבי האופציה – החל מתום שנתיים ממועד ההקצאה ועד לתום 4 שנים ממועד ההקצאה ("המנה השנייה").
- רבע מכתבי האופציה – החל מתום 3 שנים ממועד ההקצאה ועד לתום 5 שנים ממועד ההקצאה ("המנה השלישית").
- רבע מכתבי האופציה- החל מתום 4 שנים ממועד ההקצאה ועד לתום 6 שנים ממועד ההקצאה ("המנה הרביעית").

16. מימון ואשראי

16.1. בחודש אוקטובר 2008 העבירה טבע לחברה את יתרת חובה על פי הסכם טבע בסך של 5.68 מיליון דולר.

16.2. נכון למועד הדוח, החברה אינה קשורה בהסכמי הלוואה עם גורמים מממנים, לרבות תאגידים בנקאיים.

16.3. החברה משקיעה את עודפי הנזילות שלה באפיקי מט"ח ושקלים. בהתאם להחלטת ועדת ההשקעות הפיננסיות של הדירקטוריון, החברה משקיעה חלק מעודפי נכסיה הנזילים באגרות חוב סחירות הכוללים השקעות בניירות ערך המדורגים A ומעלה בלבד (מרבית אגרות החוב בניהול חיצוני).

יצוין כי כאמור בסעיף 9 לדוח הדירקטוריון, כת"ב חשופה, בין היתר, לשינויים בשער החליפין של מט"ח, המשפיעים הן באופן ישיר והן באופן עקיף על התוצאות העסקיות של כת"ב ועל שווי הנכסים וההתחייבויות שלה.

מיסוי 17.

לעניין זה ראה ביאור 20 לדוחות הכספיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2008.

ביטוח 18.

לחברה פוליסות ביטוח כמפורט להלן:

18.1. למיטב ידיעת החברה וכמפורט להלן, ארטה מבוטחת בפוליסות ביטוח חבות מעבידים, נאמנות עובדים ואחריות מקצועית. משרדה הרשום של החברה (המצוי במשרדי המטה של כת"ש) מבוטח בפוליסות שלהלן: ביטוח אש מורחב (נזק לרכוש), ביטוח אחריות צד ג' וביטוח כל הסיכונים ציוד אלקטרוני. כמו כן, למיטב ידיעת החברה, משרדה של ארטה מהם פועלים נושאי התפקידים בארטה המעניקים שירותים לחברה מבוטחים בפוליסות הביטוח כאמור. הדירקטורים ונושאי המשרה של החברה מבוטחים בפוליסת ביטוח נושאי משרה, כמפורט להלן.

18.2. אחריותם של הדירקטורים ונושאי המשרה בחברה מבוטחת באמצעות כלל חברה לביטוח בע"מ, חברה בשליטה אי די בי פתוח, כאשר חלק מהכיסוי הביטוחי הינו במסגרת פוליסת ביטוח של כת"ש לחברות בנות בבעלות מלאה של כת"ש ולחלק מהחברות המוחזקות של כת"ש (לרבות החברה) (להלן בסעיף זה, בהתאמה, "קבוצת כת"ש" ו-"הפוליסה הבסיסית"), וחלקו הינו משותף לנושאי משרה באי די בי חברה לאחזקות בע"מ (בעלת השליטה, בעקיפין, בכת"ש) וחברות מוחזקות מסוימות שלה, לרבות החברה (להלן: "הפוליסה הקבוצתית"). הפוליסות כאמור היו בתוקף עד סוף חודש יולי 2008. חלוקת

הוצאות הפוליסה הבסיסית והקבוצתית בין החברות מקבוצת כת"ש, לרבות החברה, נקבעת בשים לב, בין היתר, לקריטריונים שלהלן: סך הנכסים של כל חברה, היותה של החברה ציבורית או פרטית, ניסיון תביעות של כל חברה, תחומי פעילות של כל חברה ומינוי נציגים על ידי חברות בקבוצת כת"ש כנושאי משרה בחברות שאינן כלולות בקבוצת כת"ש. סכום דמי הביטוח שישולמו עבור הפוליסה הבסיסית וחלוקת ההוצאות של הפוליסה הקבוצתית בין קבוצת כת"ש, הכוללת את החברה, לבין תאגידים הנמנים עם קבוצת אי די בי אחזקות נקבעים על ידי מבטחי המשנה של כלל חברה לביטוח בע"מ, לפי הערכתם את הסיכונים.

החברה התקשרה בחודש מאי 2007 עם כת"ש בהסכם לפיו היא התחייבה להשתתף, עם סיומן של הפוליסות הנוכחיות (ראה מועד הסיום לעיל) בפוליסות ביטוח אחריות נושאי משרה במסגרות בסיסית ו/או קבוצתית (במסגרת פוליסת הביטוח של כת"ש ובמסגרת פוליסת הביטוח של אי די בי לאחזקות, בהתאמה) ו/או פוליסה אחרת למספר תקופות ביטוח שלא יעלו במצטבר על שלוש שנים מיום 31 ביולי 2007 (קרי: עד 31 ביולי 2010) (בסעיף זה - "**התקופות הנוספות**"). האמור מותנה בכך שהפוליסות לתקופות הנוספות תהיינה על-בסיס מספר עקרונות שלהלן: דמי הביטוח השנתיים שישולמו על-ידי החברה לא יעלו על סך של 22 אלפי דולר; חלוקת הוצאות דמי הביטוח תיעשה על-פי המנגנון המפורט לעיל; גבולות האחריות במסגרת הפוליסה הבסיסית לקבוצת כת"ש יהיו 20 מיליון דולר, לתביעה ובמצטבר וסך כל גבולות האחריות במצטבר בגין הפוליסה הבסיסית והקבוצתית יהיו 110 מיליון דולר לתקופת הביטוח וזאת, בין במסגרת פוליסה בסיסית ובין במסגרת פוליסה קבוצתית; במקרה של אי חידוש פוליסה לביטוח אחריות נושאי משרה יירכש כיסוי למשך שנתיים נוספות לאחר מועד תום הפוליסה, ביחס לתביעות שיוגשו לאחר תום תקופת הפוליסה, בגין מעשים שנעשו בתקופת הפוליסה, בתמורה לדמי ביטוח מקובלים כפי שישוכם עם המבטחים במועד ההתקשרות; וקיומם של כללים נוספים במקרה שפוליסות הביטוח יירכשו מכלל חברה לביטוח בע"מ או חברות ביטוח שבשליטתה (כלל חברה לביטוח בע"מ לא תהיה מעורבת בקביעת מבטחי המשנה ושיעור דמי הטיפול לא יעלה על המקובל בשוק ובכל מקרה לא יעלה על 10% מדמי הביטוח המשולמים בגין הפוליסות האמורות). חידוש ההתקשרות בפוליסות הביטוח מותנה בכך שועדת הביקורת ודירקטוריון החברה יאשרו את עמידת הפוליסות החדשות בתנאים שלעיל. הפוליסות כאמור יחולו גם על נושאי משרה בחברה, שיחשבו כבעלי שליטה בה או קרוביהם של בעלי שליטה, כפי שיהיו מעת לעת,

כאשר תנאי הביטוח שיחולו על בעלי השליטה כאמור יהיו זהים או פחותים מתנאי ההתקשרות של יתר נושאי המשרה בחברה.

הוראות אלה תהיינה בתוקף עד לתום תקופת הפוליסות הבסיסית והקבוצתית ותתחדשנה באופן אוטומטי מעת לעת וזאת כל עוד מחויבת החברה להשתתף בפוליסות לתקופות הנוספות בהתאם לאמור לעיל.

ביום 31 במאי 2008 אישרה האסיפה הכללית של בעלי מניות של החברה להגדיל את סכום הכיסוי הביטוחי במסגרת פוליסה בסיסית לביטוח אחריות נושאי משרה של החברה, ובכלל זאת נושאי משרה שהינם בעלי שליטה בחברה או קרוביהם, בה תהיה החברה רשאית להתקשר בעתיד בהתאם להחלטה בעניין זה שהתקבלה באסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה מחודש מאי 2007, כך שהסך המירבי של גבולות אחריות המבטח במסגרת פוליסה בסיסית כאמור יהיה 40 מיליון דולר לקבוצת כת"ש, לתביעה ובמצטבר, לתקופת הביטוח על פי אותה פוליסה. למען הסר ספק מובהר כי ההחלטה כאמור אינה משנה את ההחלטות שהתקבלו באסיפה הכללית האמורה לעניין תקופת הביטוח ו/או לעניין הסך המירבי של דמי הביטוח השנתיים שישולמו על ידי החברה.

עבור הפוליסות כאמור, בגין התקופה החל מחודש אוגוסט 2008 ועד ליום 31 בדצמבר 2008, שילמה החברה פרמיה בסך של 29,000 ש"ח.

בנוסף לפוליסות הביטוח כמפורט בסעיף 18.2 זה, למיטב ידיעת החברה, ארטה התקשרה בפוליסות ביטוח נאמנות עובדים ובפוליסת ביטוח חבות מעבידים לביטוח פעילות. כמו כן, למיטב ידיעת החברה, התקשרה ארטה בפוליסה לביטוח אחריות מקצועית שתתייחס אך ורק לפעילותה של ארטה על פי הסכם הניהול בין החברה לבין ארטה כמפורט בסעיף 20.1 להלן. נכון למועד דוח זה, היקף הכיסוי פוליסת ביטוח האחריות המקצועית עומד על סך של 1 מיליון דולר למקרה ולתקופה. הפרמיה בגין פוליסת הביטוח כאמור משולמת על ידי ארטה וכת"ב, בחלקים שווים, כאשר אם סכום הפרמיה עולה על סך מסוים כת"ב נושאת ביתרת סכום זה וסכום זה נלקח בחשבון בעת קביעת המענקים על פי הסכם ארטה באותה שנת ביטוח.

19. מגבלות ופיקוח על פעולות התאגיד

19.1. אישורים רגולטורים לשלבי פיתוח תרופות ומכשירים רפואיים

כאמור לעיל, אישור שיווק מוצרים רפואיים כפוף לתקינה מחמירה בנושא במדינות בעולם בכלל ובפרט במדינת ישראל. ההליכים הרגולטורים לקבלת האישורים הנדרשים מורכבים משלבים שונים, כאשר בכל שלב נדרשת החברה המפתחת לעמוד בתנאים ובקריטריונים מסוימים. לאחר מעבר בהצלחה של כל שלבי הניסויים, יכולה אותה חברה להגיש בקשה לאישור רישום התרופה על-ידי הרשות הרגולטורית הרלוונטית, כגון ה-FDA בארצות הברית או EMEA באירופה או משרד הבריאות בישראל. לענין הליך אישור פיתוח תרופות, נוהל קבלת אישורים לשיווק תרופות בישראל ובארה"ב ונוהלי ייצור נאותים (cGMP), ראו סעיפים 8.2 – 8.4 לעיל.

כאמור לעיל, לצורך קבלת אישור לשיווק מכשור רפואי קיימים נהלים והוראות חקיקה שונים, וביניהם הנחיות המחלקה לאביזרים ומכשירים רפואיים באגף הרוקחות במשרד הבריאות. במישור הבינלאומי, כפופה פעילות זו לסטנדרטים של תקינה בינלאומית, לרבות תקינה ה-FDA בארה"ב, ה-CE Marking באירופה ותקני ISO להבטחת איכות במוצרים.

19.2. חוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה, תשמ"ד-1984 (להלן: "חוק המו"פ")

לחלק מחברות הפורטפוליו המהותיות ניתנו מענקים מכוח חוק המו"פ על ידי המדען הראשי (בעניין זה ראו סעיפים 24.9, 25.10, 26.9, 27.9 ו-28.9 להלן). בין המטרות הכלולות בחוק המו"פ ניתן למנות, בין היתר: יצירת מקומות עבודה בתעשייה וקליטת כוח אדם מדעי וטכנולוגי, יצירת תשואה עודפת למשק הישראלי ופיתוח תעשייה עתירת ידע. לשם הגשמת מטרות אלה, מעניק המדען הראשי לחברות שקיבלו אישור בהתאם לחוק המו"פ (להלן בסעיף זה: "**חברות מו"פ**"), מענק בשיעור של 20%-50% מהוצאות המחקר והפיתוח של התכנית המאושרת (יצוין כי על פי חוק המו"פ קיימות תוכניות המעניקות שיעורי מענק גבוהים יותר, לדוגמא ביחס לחממות טכנולוגיות). בתמורה לקבלת המענק, על חברת מו"פ שקיבלה המענק לשלם למדען הראשי תמלוגים מכל הכנסה הנובעת מהמוצר, לרבות שירותים נלווים למוצר או הכרוכים בו, בשיעורים הקבועים בחוק ובתקנות ועד החזר המענק.

בהתאם לחוק המו"פ והתקנות שהותקנו מכוחו, ישולמו למדען הראשי תמלוגים בשיעורים של 3%-5% מסך התקבולים שקיבלה חברת מו"פ ממכירת מוצרים ו/או ממתן שירותים, המבוססים על ידע שפותח על בסיס מענקים שהתקבלו מהמדען הראשי, עד לסכום המענקים שהתקבלו על ידי חברת מו"פ בתוספת הצמדה לדולר וריבית בשיעור הליבור.

לשם הגשמת מטרות החוק, החוק מגביל את מתן ההטבות לתאגיד ישראלי כך שפעילות המחקר והפיתוח שלו תעשה בישראל על ידי תושב ישראל. כמו כן, מחייב חוק המו"פ כי המוצר שיפותח כתוצאה מהמחקר והפיתוח ייוצר אך ורק בישראל, אלא אם כן אישרה ועדת המחקר של המדען הראשי את העברת זכויות הייצור של המוצר אל מחוץ לישראל. העברת ייצור אל מחוץ לישראל מחייבת בתשלום תמלוגים מוגדל למדינה בשיעורים הקבועים בחוק, אלא אם אושר הדבר מראש במסגרת אישור תכנית המו"פ.

התיקון לחוק המו"פ משנת 2005, סייג את האיסור הגורף שהתקיים עובר לתיקון על הוצאת ידע אל מחוץ לישראל, לרבות במסגרת של מכירת הידע ו/או פעילות של חברת מו"פ לגורם זר שאינו ישראלי והסמיך את ועדת המחקר של המדען הראשי לאשר, במקרים מיוחדים, הוצאת ידע כאמור. יחד עם זאת, אישור הוועדה מותנה בהתקיימותם של תנאים בנוגע להגדלת גובה התשלום למדינה, בהשתתפות המדינה בתמורת המכירה על פי נוסחה הקבועה בחוק, או הכנסת ידע חלופי לישראל בתמורה, וכפוף לתנאים נוספים המפורטים בחוק המו"פ.

כפועל יוצא מהוראות החוק, במקרה שחברות הפורטפוליו המהותיות שקיבלו מענק תבקשנה לבצע ייצור מחוץ לישראל או למכור את הידע או חלקו לגורם מחוץ לישראל, לרבות במסגרת של מכירת החברה או נכסיה, יחייב הדבר אישור של ועדת המחקר ויהיה כרוך בתשלומים נוספים למדינה. בגין העברת ייצור לחו"ל עשויים להיקבע תמלוגים בשיעורים מוגדלים, ובגין מכירת ידע לחו"ל התשלומים למדינה יהיו מבוססים, בין היתר, על יחס ההשקעות שבוצעו במימון המדען הראשי לבין ההשקעות שבוצעו במימון חברות הפורטפוליו המהותיות (שקיבלו מענק) בידע הנמכר.

בנוסף, מצוי משרד המדען הראשי בהליך בחינה של אפשרות התקנת תקנות שיסדירו את הכללים, לרבות התמורות המגיעות למדינה בגין הענקת רישיונות שימוש בידע שפותח כתוצאה מהמחקר שמומן לגורמים בחו"ל. לתקנות אלו

עשויה להיות השלכה על היקף תשלומי חברות הפורטפוליו (שקיבלו מענק) למדען בגין הענקת רישיונות משנה לגורמים בחו"ל. נכון למועד הדוח, החברה אינה יודעת להעריך את ההשלכה של התקנת תקנות אלו על חברות הפורטפוליו המהותיות כאמור, אם תהיה.

19.3. היתר שימוש בחומרים מסוכנים

בפעילותן המחקרית, עושות חלק מחברות הפורטפוליו המהותיות שימוש ברעלים ולפיכך, בהתאם לחוק החומרים המסוכנים, התשנ"ג-1993, הן נדרשות לקבל היתר רעלים מאת הממונה במשרד לאיכות הסביבה, אלא אם כן פטורות הן מכך בהתאם לקבוע בתקנות בנושא זה. בנוסף לקבלת היתר לשימוש ברעלים כמפורט לעיל, נדרשות חלק מחברות הפורטפוליו המהותיות לקבל היתרים מיוחדים נוספים, כגון: היתר לשימוש בסמים בהתאם לפקודות הרוקחות [נוסח חדש], התשמ"א-1981 או היתר לשימוש בחומרים רדיואקטיביים בהתאם לתקנות הרוקחים (יסודות רדיואקטיביים ותוצריהם), התש"ם-1980. לעניין ההיתרים הקיימים לחברות הפורטפוליו המהותיות ראו סעיפים 24.15 ו-26.15 להלן.

19.4. בקרת איכות

חברות הפורטפוליו המהותיות המייצרות מוצרים רפואיים נדרשות לעמוד בתקנים והנחיות בקשר עם בקרת איכות בהליכי ייצור תרופות ומוצרים רפואיים. תקנים והנחיות אלו מפורסמים על ידי רשויות רגולטוריות כדוגמת ה-FDA. חברות הפורטפוליו המהותיות הנדרשות לכך פועלות לשמירה על עמידה בתקינה כאמור ומבצעות ניסויים ושימוש בחומרים העומדים בהתאם לנדרש בתקנים אלו.

19.5. רישיון עסק

לכמ"י המנהלת את המבנה ביבנה (בעניין זה ראו סעיף 9.2 לעיל), בו פועלות, בין היתר, מדיונד, קיורטק ופוליהיל ובו עתידה לפעול אנדרומדה (בעניין זה ראו סעיף 20.5 להלן), הונפק רישיון עסק לפעילות המבוצעת במתקניה עד ליום 31 בדצמבר 2008. יצוין, כי המתקן כאמור עומד בדרישות ייצור נאותות (cMPG). נכון למועד הדוח, כמ"י פועלת לחידוש רישיון העסק כאמור. לדי-פארם רישיון עסק תקף לניהול פעילותה במבנה ברחובות.

20. הסכמים מהותיים והסכמי שיתוף פעולה

להלן תיאור תמציתי של עיקרי ההסכמים המהותיים, שלא במהלך העסקים הרגיל, אשר החברה צד להם, או אשר למיטב ידיעתה, החברה זכאית לפיהן, כולל הסכמים שהיו בתוקף בתקופה המתוארת בדוח או שהשפיעו על פעילות התאגיד באותה התקופה.

20.1. הסכם למתן שירותי ניהול

כללי

החל מחודש ספטמבר 2003 מעניקה ארטה על פי הסכם בינה לבין החברה, כפי שתוקן²⁵ (להלן: "**הסכם הניהול**") שירותי ניהול לחברה וזאת באמצעות: ראובן קרופיק, המכהן בתפקיד מנכ"ל החברה, עמוס בנקירר, המכהן כסמנכ"ל אסטרטגיה ופיתוח עסקי בחברה, עופר גולדברג ועופר גונן, שכל אחד מהם מכהן כסמנכ"ל בחברה.

מהות השירותים

על פי הסכם הניהול, ארטה תעניק לחברה שירותי ניהול חברה הכוללים, בין היתר, את השירותים שלהלן: שירותי מנכ"ל שינתנו אך ורק על ידי ראובן קרופיק ושירותי סמנכ"לים שינתנו אך ורק על ידי עמוס בנקירר, עופר גונן ועופר גולדברג (להלן יחד: "**נושאי התפקידים**").²⁶ כל נושאי התפקידים כאמור הינם בעלי מניות במישרין ו/או בעקיפין בארטה. על פי הסכם הניהול, בעלי המניות הנוכחיים בארטה (בעניין זה ראו הערת שוליים 18 לעיל) התחייבו שלא להפחית את שיעור החזקותיהם מסך כל הון המניות ומזכויות ההצבעה בארטה מתחת לשיעור של 76%, ובלבד ששיעור החזקותיו של מר ראובן קרופיק לא יפחת מתחת ל- 30% מסך כל הון המניות ומזכויות ההצבעה וזאת במהלך כל תקופת ההתקשרות על פי הסכם הניהול. במסגרת מתן השירותים כאמור יבצעו נושאי התפקידים, בין היתר, את הפעולות הבאות: טיפול שוטף בהחזקות החברה בחברות הפורטפוליו ובחינתן באופן שוטף (לרבות בקשר לביצוע השקעות נוספות בחברות הפורטפוליו), ייצוג מול חברות הפורטפוליו, לרבות חברות בדירקטוריונים, ניהול עסקי וייעוץ כלכלי, בחינת השקעות המשך והשקעות חדשות, קבלת מידע ועדכונים מחברות הפורטפוליו, דיווחים עסקיים לחברה,

²⁵ הסכם הניהול תוקן מספר פעמים, כאשר התיקון האחרון להסכם הניהול נחתם בחודש מאי 2007 ונכנס לתוקף במועד השלמת ההנפקה לציבור.

²⁶ דירקטוריון כת"ב אישר את מינויים האישי של המנכ"ל ושלושת הסמנכ"לים כאמור.

כפי שיידרש, והצעת תוכנית עסקית ותקציב, ביצוע כל פעולה סבירה אחרת לשם ניהול ההשקעה בחברות הפורטפוליו, כפי שיידרש על ידי כת"ב וכן ביצוע כל פעולה סבירה אחרת שמתפקידו של מנכ"ל או סמנכ"ל בחברה ציבורית בהתאם לכל דין.

על פי הסכם הניהול, השירותים יינתנו באופן אישי אך ורק על ידי נושאי התפקידים, כאשר כל אחד מהם ימלא את התפקיד שיועד לו כאמור לעיל. ארטה לא תהא רשאית לשנות את תפקידם של נושאי התפקידים כאמור וכן לא תהא רשאית להעמיד נושאי תפקידים אחרים במקומם והכל ללא קבלת אישור בכתב ומראש של כת"ב. ארטה העבירה לכת"ב התחייבות חתומה על ידי כל אחד מנושאי התפקידים לפיה הם מתחייבים לתת לכת"ב התראה בכתב של שלושה חודשים מראש לפני הפסקת עבודתם אצל ארטה. אין באמור בכדי לפטור את ארטה לביצוע מלוא השירותים על פי ההסכם, לרבות לכך שנושאי התפקידים ימשיכו למלא תפקידם בחברה במשך כל תקופת ההתקשרות, אלא אם כת"ב הסכימה אחרת.

על פי הסכם הניהול, השירותים יוענקו בניהולו הישיר של ראובן קרופיק ובאמצעות נושאי התפקידים כאמור. ארטה, באמצעות נושאי התפקידים, תקדיש את כל הזמן הדרוש לשם מתן השירותים על פי ההסכם באופן מיטבי, כפי שיוורה דירקטוריון החברה מעת לעת.

תקופת ההסכם

תקופת ההסכם הינה החל ממועד השלמת ההנפקה ולמשך תקופה של חמש שנים (להלן: "**התקופה המקורית**") אלא אם בוטל על ידי מי מהצדדים בהודעה מראש של 90 יום. הצדדים רשאים להאריך בהסכמה את תקופת ההסכם לשנה נוספת.

כל צד יהיה רשאי לבטל את הסכם הניהול מיידית במקרה של הפרה מהותית של הוראה מהוראותיו על ידי הצד השני או תוך שלושים יום במקרה של הפרה שאינה מהותית שלא תוקנה בתוך 15 יום.

בנוסף, תהא כת"ב רשאית לבטל את הסכם הניהול באופן מיידי בקרות אחד מהאירועים שלהלן: הפרת חובת אמונים או ביצוע עבירה שיש עימה קלון הקשורה לפעילותה בכת"ב ושבוצעה שלא בתום לב על ידי ארטה או מי מטעמה (להלן יחד: "**אירועי הפרת אמון**"), אם ארטה תימצא בהליכי פירוק או ינתן

נגדה צו פירוק ולדעת כת"ב הדבר פוגם ביכולתה לבצע את השירותים, אם הוצא כנגד ארטה צו למינוי כונס נכסים או על רכושה או עיקול ציוד המשמש לצורכי השירותים והצו לא בוטל בתוך התקופה הקבועה בהסכם.

אם הסכם הניהול יבוא לידי סיום, תפקידם בכת"ב של כל אחד מנושאי התפקידים כאמור יבוא אף הוא לידי סיום, אלא אם כן יוסכם אחרת. לעניין גורם סיכון של החברה בדבר היותה מנוהלת על ידי חברת ניהול חיצונית וסיווגו כגורם סיכון בעל השפעה קטנה ראו סעיף 23.3.3 להלן.

התמורה

בתמורה למתן השירותים על ידי ארטה, ארטה תהא זכאית לתגמול מהחברה אשר יורכב מהרכיבים הבאים:

(1) דמי ניהול - דמי ניהול שנתיים, בסך של 3,708,000 ש"ח צמוד למדד המחירים לצרכן בגין חודש אפריל 2007. ארטה תהא זכאית להחזר הוצאות מיוחדות הרלוונטיות למתן השירותים באישורה מראש של כת"ב ולפי הנוהלים שיקבעו על ידי כת"ב.

לאור התמורות בכלכלה העולמית, ארטה החליטה על הפחתה מיוזמתה של 250,000 ש"ח מדמי הניהול השנתיים המגיעים לה על פי הסכם הניהול עד תום שנת 2009. דמי הניהול בגין שנת 2008 הופחתו החל מחודש נובמבר 2008 באופן יחסי לסך ההפחתה השנתית כאמור לעיל.

(2) מענק הצלחה - מענק הצלחה שנתי מיוחד אותו תשקול כת"ב בהיקף ובתנאים לשיקול דעתה הבלעדי ותוך התחשבות בסך השתתפות כת"ב בביטוח אחריות המקצועית של ארטה. יובהר כי הסכם הניהול אינו קובע קריטריונים לגובה מענק ההצלחה וסך המענק יקבע על פי שיקול דעתו של דירקטוריון החברה. ביום 12 במרץ 2008, אישרה החברה הענקת מענק הצלחה שנתי מיוחד בסך של 1.65 מיליון ש"ח לארטה בגין שנת 2007.

(3) כתבי אופציות - בד בבד עם השלמת ההנפקה (להלן בסעיף זה: "**המועד הקובע**"), הקצתה החברה לארטה כתבי אופציות א' וכתבי אופציות ב' לא סחירים בתנאים כמפורט להלן.

(4) כתבי אופציות (סדרה 3) - קודם לפרסום התשקיף, הקצתה החברה לארטה 225,000 כתבי אופציות (סדרה 3) הניתנים למימוש למניות

כת"ב, אשר היוו ערב התשקיף ונכון למועד הדוח, 0.3% מהון המניות המונפק של כת"ב, אשר הינן חלק מכתבי אופציות (סדרה 3) שהוצעו לציבור על פי תשקיף החברה, ולפיכך זהים בתנאיהם.

(א) כתבי אופציות א'

ערב התשקיף היקצתה החברה לארטה 4,030,881 כתבי אופציות א' לא סחירים הניתנים למימוש למניות כת"ב, אשר היוו ערב התשקיף (לפני ביצוע ההנפקה לציבור), 5.4% מהון המניות המונפק של כת"ב (להלן: "**כתבי אופציות א'**") ומהוות נכון למועד דוח זה ובדילול מלא כ- 3.8% מהון המניות של כת"ב²⁷, באופן ש- 3,023,161 מכתבי אופציות א' "הובשלו" (vested) (שמניות המימוש שתנבענה בגינם היוו ערב התשקיף, כ- 4.1% מהון המניות המונפק של החברה ואשר ומהוות נכון למועד דוח זה ובדילול מלא כ- 2.9% מהון המניות של כת"ב²⁸) במועד הקובע ו- 1,007,720 מכתבי אופציות א' היו "לא מובשלים" (unvested) (שמניות המימוש שתנבענה בגינם היוו ערב התשקיף כ- 1.4% מהון המניות המונפק של החברה ואשר מהוות נכון למועד דוח זה ובדילול מלא 1% מהון המניות של כת"ב²⁹) ויובשלו בעתיד כמפורט להלן, והכל בתנאים ובמועדים כמפורט להלן.

1,007,720 כתבי אופציות א' (להלן בס"ק (א) זה: "**הכמות הראשונה**") מתוך הסך הכולל של כתבי אופציות א' (שמניות המימוש שתנבענה בגינם היוו ערב התשקיף, כ- 1.4% מהון המניות של כת"ב, ואשר מהוות נכון למועד דוח זה ובדילול מלא כ- 1% מהון המניות של כת"ב³⁰) אשר הובשלו במועד הקובע והיו ניתנים למימוש למניות רגילות של כת"ב בשמונה מנות שוות, כאשר בחלוף כל 3 חודשים מהמועד הקובע תהא ניתנת למימוש כמות של 1/8

27 בהנחת מימוש של מלוא כתבי אופציות א' וכתבי אופציות ב' לא סחירים שהוקצו לארטה כמפורט בסעיף 20.1, בהנחת מימוש של מלוא כתבי אופציות (סדרה 2), כתבי אופציות (סדרה 3) שהוצעו לציבור על פי התשקיף, לרבות כתבי אופציות (סדרה 3) שהוקצו לכת"ש, טבע וארטה, קודם לפרסום התשקיף ובהנחת מימוש של מלוא כתבי האופציות שאושרו על פי תוכנית האופציות לעובדים. יודגש כי, מדובר בהנחה תאורטית בלבד, הואיל ועל פי הסכם הניהול בין ארטה לבין החברה מניות המימוש אשר תוקצנה בגין כתבי אופציה ב' יוקצו בכמות אשר תשקף את שווי ההטבה הכספי הגלום בכתבי אופציה ב' בעתיד והואיל ועל פי תוכנית האופציות לעובדים מניות המימוש שתוקצנה על פיהן תשקף את שווי ההטבה בלבד.

28 ראה הערת שוליים 27 לעיל.

29 ראה הערת שוליים 27 לעיל.

30 ראה הערת שוליים 27 לעיל.

מהכמות הראשונה ובאופן שבתום 24 חודשים מהמועד הקובע כל הכמות הראשונה תהא ניתנת למימוש למניות כת"ב. יובהר כי, מימוש הכמות הראשונה של כתבי אופציות א' לא יהיה מותנה בהמשך מתן השירותים על ידי ארטה וארטה תהא זכאית לממשן גם במקרה בו תחדל מלהעניק את השירותים במהלך התקופות כאמור לעיל למעט בהתרחש אירועי הפרת אמון.

2,015,441 כתבי אופציות א' (להלן בס"ק (א) זה: **"הכמות השנייה"**) מתוך הסך הכולל של כתבי אופציות א' (אשר מניות המימוש שתנבענה בגינם היוו ערב התשקיף, לפני ביצוע ההנפקה לציבור, כ- 2.8% מהון המניות של כת"ב, ואשר מהוות נכון למועד דוח זה ובדילול מלא כ-1.9% מהון המניות של כת"ב³¹) אשר הובשלו במועד הקובע לא יהיו ניתנים למימוש למניות לתקופה של 4 שנים החל מהמועד הקובע. לאחר תום תקופת 4 השנים החל מהמועד הקובע כאמור כל הכמות השנייה תהא ניתנת למימוש למניות כת"ב. יובהר כי, מימוש הכמות השנייה לא יהיה מותנה בהמשך מתן השירותים על ידי ארטה וארטה תהא זכאית לממשן גם במקרה בו חדלה מלהעניק את השירותים במהלך התקופות כאמור לעיל למעט בהתרחש אירועי הפרת אמון.

1,007,720 כתבי אופציה א' (להלן בס"ק (א) זה: **"הכמות השלישית"**) מתוך הסך הכולל של כתבי אופציות א' (אשר מניות המימוש שתנבענה בגינם היוו ערב התשקיף, כ-1.4% מהון המניות של כת"ב ואשר מהוות נכון למועד דוח זה ובדילול מלא כ- 1% מהון המניות של כת"ב³²) יוקצו לארטה ככתבי אופציה "לא מובשלים" (unvested), אשר יבשילו, בשמונה מנות שוות, כאשר בחלוף כל 3 חודשים מהמועד הקובע תבשיל כמות של 1/8 מהכמות השלישית ובאופן שבתום 24 חודשים מהמועד הקובע כל הכמות השלישית "תובשל" (vested). כתבי אופציות א' אלו תהיינה ניתנות למימוש רק לאחר תום תקופה של 4 שנים מהמועד הקובע. מובהר בזאת, כי במהלך התקופה של 24 החודשים מהמועד הקובע, אם יסתיים הסכם זה, ארטה תהא זכאית לממש את כתבי אופציה א' הכלולים

31 ראה הערת שוליים 27 לעיל.

32 ראה הערת שוליים 27 לעיל.

במנות "שהובשלו" עד לתום תקופת מתן השירותים בפועל (כהגדרת להלן), שטרם מומשו, אם וככל שיהיו כאלו, בכפוף למועד המימוש כאמור להלן. יתרת הכמות השלישית של כתבי אופציות א' שטרם "הבשילו" כאמור יפקעו במועד תום תקופת מתן השירותים בפועל (כהגדרת להלן). לאחר תום תקופת 24 החודשים מהמועד הקובע כאמור, מימוש כתבי אופציות א' מהכמות השלישית, "שהובשלו", לא יהיה מותנה בהמשך מתן השירותים על ידי ארטה וארטה תהא זכאית לממשן, בכפוף למועד המימוש כאמור לעיל, גם במקרה בו תחדל מלהעניק את השירותים במהלך התקופות כאמור לעיל למעט בהתרחש אירועי הפרת אמון.

כל כתב אופציה א' מקנה לארטה זכות לקבל מכת"ב בדרך של הקצאה מניה רגילה אחת בתמורה למחיר מימוש של 0.01 ש"ח.

כל כתב אופציה א' "שהובשל" ניתן למימוש החל מהמוקדם מבין שני המועדים שלהלן (1) החל ממועד הזכאות למימוש כקבוע לעיל; או (2) במקרה בו יסתיים הסכם הניהול על ידי כת"ב (שלא בנסיבות של סיום ההסכם עקב אירועי הפרת אמון כהגדרתם לעיל) החל מתום תקופת מתן השירותים בפועל.

מועד המימוש האחרון של כתבי אופציה א' יהיה 10 שנים ממועד הזכאות.

(ב) כתבי אופציות ב'

בנוסף לכתבי אופציות א', היקצתה כת"ב לארטה במועד הקובע 1,425,000 כתבי אופציה נוספים הניתנים למימוש למניות כת"ב, אשר היוו ערב התשקיף, 2% מהון המניות המונפק של כת"ב ואשר מהוות נכון למועד דוח זה, ובדילול מלא כ-1.4% מהון המניות של כת"ב³³, וזאת בתנאים ובמועדים כמפורט להלן (להלן: "**כתבי אופציה ב'**").

כתבי אופציות ב' יחלו "להבשיל" (vesting) רק בתום שנתיים מהמועד הקובע (להלן בס"ק (ב) זה: "**מועד תחילת תקופת**

33 ראה הערת שוליים 27 לעיל.

הבשלות"). החל ממועד תחילת תקופת הבשלות יבשילו כתבי אופציות ב', בשתיים עשרה מנות שוות, כאשר בחלוף כל 3 חודשים ממועד תחילת תקופת הבשלות תבשיל כמות של 1/12 מכתבי אופציות ב' ובאופן שבתום 36 חודשים ממועד תחילת תקופת הבשלות כל הכמות של כתבי אופציות ב' תובשל (vested).

מובהר בזאת, כי במקרה של סיום הסכם הניהול, ארטה תהא זכאית לממש את כתבי אופציה ב' הכלולים במנות שהובשלו שטרם מומשו למניות, אם וככל שיהיו כאלו למעט בהתרחש אירועי הפרת אמון. יתר כתבי אופציות ב' שטרם הבשילו כאמור יפקעו בתום תקופת מתן השירותים בפועל (כהגדרת מונח זה להלן).

כל כתב אופציה ב' מקנה לארטה זכות לקבל מכת"ב בדרך של הקצאה מניה רגילה אחת בתמורה למחיר המימוש של 19.95 ש"ח.

כל כתב אופציה ב' "שהובשל" ניתן למימוש החל ממועד הזכאות למימוש כקבוע לעיל (להלן בסעיף קטן (ב) זה: **"מועד הזכאות"**) והכל עד למועד המימוש האחרון, כמפורט בסעיף לעיל.

מועד המימוש האחרון לכתבי אופציה ב' יהיה עד למוקדם מבין: (1) 24 חודשים ממועד הזכאות כאמור; או (2) במקרה של סיום ההסכם – 90 יום מתום תקופת מתן השירותים בפועל.

מימוש כתבי אופציות ב' למניות בכת"ב יתבצע בדרך של CASHLESS EXERCISE כמפורט בהסכם הניהול וזאת רק אם הרווח בגין כת"ב יהיה חיובי. כאשר שוויה של כת"ב לצורך ביצוע ה-CASHLESS EXERCISE ייקבע בהתאם לממוצע מחירי הסגירה של מניותיה בבורסה הרלוונטית במהלך תשעים (90) הימים לפני מועד הודעת המימוש. אם כת"ב תסחר במספר בורסות במקביל, ייקבע מחיר הסגירה של המניה בהתאם לממוצע מחירי הסגירה בבורסה בתל-אביב או אם אינה נסחרת בתל-אביב בבורסה נאסד"ק או אם אינה נסחרת בבורסה הנאסד"ק בהתאם לממוצע מחירי הסגירה של המניה בכל בורסה אחרת בה כת"ב נסחרת.

יובהר כי מחיר המימוש כאמור לעיל לכתבי אופציות ב' ישמש אך ורק לשם קביעת סכום ההטבה הכספית ו/או כמות המניות שיוקצו

לארטה בפועל. ארטה תקבל מניות של כת"ב שתהיינה שוות בערך הכספי להפרש שבין שווי האופציות לה זכאית ארטה בכת"ב בניכוי מחיר המימוש בגין וזאת מבלי שתצטרך להעביר לכת"ב את מחיר המימוש (למעט ערך נקוב בגין המניות).

(ג) כתבי אופציות (סדרה 3)

בעניין זה ראו סעיפים 4.3 ו- 4.4 לעיל.

תנאים נוספים של כתבי האופציות

כל עוד (א) שיעור אחזקותיה של כת"ש (לרבות אחזקות שיירכשו לאחר מועד סיום תקופת הסכם הניהול) בכת"ב, שווה או גדול משיעור אחזקותיה של ארטה (לא כולל אחזקות שיירכשו לאחר מועד סיום הסכם הניהול) ו- (ב) ארטה ממשיכה ליתן שירותים לכת"ב על פי הסכם הניהול, או (ג) ארטה מחזיקה או בעלת כתבי אופציות הניתנות למימוש ל-2% לפחות מהון המניות המונפק של כת"ב, התחייבה ארטה שלא לממש את כתבי האופציות למניות כת"ב, אלא לצורך מכירה בהקדם של המניות אשר תנבענה מכתבי האופציות. האמור לא יחול ביחס לכתב אופציה שימומש למניה במועד האחרון למימוש.

בכל מקרה של ביטול הסכם הניהול (למעט בגין אירועי הפרת אמון), תהא ארטה זכאית לקבל את כתבי האופציות שהבשילו (vested) עד למועד בו הסתיימו מתן השירותים בפועל ולחלק יחסי מדמי הניהול השנתיים בהתאם לחלק היחסי שחלף בשנה הרלוונטית בה ניתנו השירותים בפועל.

אם כת"ב תבטל את ההסכם עקב אירועי הפרת אמון ארטה לא תהא זכאית לממש את כתבי האופציות ותהא זכאית אך ורק לחלק יחסי מדמי הניהול השנתיים בהתאם לחלק היחסי שחלף בשנה הרלוונטית בה ניתנו השירותים בפועל. במקרה של ביטול הסכם הניהול כתוצאה ממוות ו/או חוסר יכולת עקב בעיות בריאות חו"ח של ראובן קרופיק, תהא ארטה זכאית לממש את כתבי האופציה אשר הזכאות לממשן נתגבשה עד למועד סיום ההסכם וכן את כתבי האופציה אשר בזכאות לממשן היה מתגבשת בסוף השנה הקלנדרית שבה הסתיימו הסכם הניהול. יתר כתבי האופציות יפקעו במועד סיום הסכם הניהול.

התאמות לכתבי האופציות

במקרה שכת"ב תבצע איחוד או פיצול של מניותיה למניות בנות ערך נקוב שונה, במקרה של הנפקת או חלוקת זכויות על ידי כת"ב, במקרה של חלוקת מניות הטבה, או במקרה של עסקת חילוף, מיזוג או אירגון מחדש של הון המניות של כת"ב, יחולו ההתאמות הנדרשות כדי לשמר על זכויות ארטה מכוח כתבי האופציה על מניות המימוש וכמותן ומחיר המימוש של כל כתבי האופציות (מובהר כי לגבי כתבי אופציה א' תחול ההתאמה על ידי שינוי והתאמת מספר המניות שתהיה זכאית ארטה לקבל במימוש כתבי אופציה א' באופן שישקף את כמות המניות שהיתה ארטה מחזיקה לו מימשה את כתבי אופציה א' לפני המועד הרלבנטי והשתתפה בחלוקה, או השתתפה בעסקה הרלבנטית). לגבי כתבי אופציה ב' יתבצעו ההתאמות באותו האופן שבו יבוצעו התאמות כאמור ביחס לכתבי האופציות שהוצעו בהנפקה לציבור. לגבי כתבי אופציה (סדרה 3) תתבצענה ההתאמות באותו האופן שבו תבוצענה התאמות כאמור ביחס ליתר סדרות כתבי האופציות שהוצעו בהנפקה לציבור.

בנוסף, ביחס לכתבי אופציה א', בכל מקרה בו תחלק החברה דיבידנד במזומן טרם מימוש כתב אופציה א', תשמור החברה סכומי דיבידנד בגין מניות המימוש אשר תנבענה ממימוש כתבי אופציה א' שטרם מומשו, ובעת מימושן על פי הוראות הסכם הניהול, החברה תנכה מס במקור על פי דין, אם וככל שתדרש, ולאחר מכן תעביר את סכומי הדיבידנד (לאחר ניכוי המס) לידי ארטה.

שווי כלכלי של כתבי האופציות

השווי הכלכלי של כתבי אופציות א' במועד הענקתם (31 במאי 2007) היה 45,969 אלפי ש"ח. השווי הכלכלי האמור מבוסס על נוסחת החישוב שנקבעה בהנחיות הבורסה, וזאת בהתבסס על ההנחות הבאות: (1) המחיר למניה הינו המחיר השווה למחיר האפקטיבי הנגזר מהמחיר המינימלי ליחידה בהנפקה לציבור (11.41 ש"ח); (2) סטיית התקן השבועית הינה 6.95%; (3) שיעור היוון שנתי הינו 4%;

השווי הכלכלי של כתבי אופציות ב' במועד הענקתם (31 במאי 2007) היה 5,767 אלפי ש"ח. השווי הכלכלי האמור מבוסס על נוסחת החישוב שנקבעה בהנחיות הבורסה, וזאת בהתבסס על ההנחות הבאות: (1) המחיר למניה

הינו המחיר השווה למחיר האפקטיבי הנגזר מהמחיר המינימלי ליחידה בהנפקה לציבור (11.41 ש"ח); (2) סטיית התקן השבועית הינה 6.95%; (4) שיעור היוון שנתי הינו 4%;

לעניין השווי הכלכלי של כתבי אופציות (סדרה 3) במועד פרסום התשקיף ראו סעיף 4.4 לעיל.

תנאים נוספים של הסכם הניהול

כל שכר או תגמול או כל טובת הנאה שמי מנושאי התפקידים בארטה יקבלו מצד שלישי ו/או מחברות הפורטפוליו בגין השירותים יועברו לחברה ויהיו רכוש החברה. בכל מקרה של ניגוד עניינים של ארטה או אנשי המפתח בקשר עם מילוי תפקידיהם בכת"ב ובין מילוי תפקיד אחר שלהם או בין ענייניהם האישיים התחייבה ארטה להודיע לכת"ב בכתב על ניגוד העניינים כאמור ולהימנע מלהשתתף בכל החלטה שתתקבל בעניין זה בכת"ב. האמור אינו בא לגרוע מהוראות כל דין, אלא להוסיף עליהם.

כל הזדמנות עסקית בקשר לחברות הפורטפוליו אשר תתעורר במהלך מתן השירותים על ידי ארטה שייכת בלעדית לכת"ב. ארטה תהא רשאית להתקשר בהזדמנות עסקית, רק מקום בו לא קיים חשש לניגוד עניינים עם חובותיה תחת הסכם הניהול.

אלא אם קיבלה ארטה את אישורה מראש ובכתב של החברה, ארטה התחייבה למשך תקופת הסכם הניהול וככל שהדבר מהווה הפרת חובת אמונים גם לאחר תקופת ההסכם) שלא להשקיע בחברות הפורטפוליו, במישרין או בעקיפין, וכי כל אחד מעובדיה יתחייב כלפיה בהתחייבות דומה וכן התחייבה ארטה שלא להשתמש או לנצל בכל דרך שהיא מידע פנים אליו תיחשף.

נכון למועד פרסום הדוח, מחזיקה ארטה כ-5.90% מהון מניות החברה בדילול מלא³⁴. כמו כן, נכון למועד הדוח, מחזיקה ארטה שיעורים זניחים (כ-0.6%) מההון המונפק של די-פארם אותם רכשה ממקורותיה ובאישור כת"ב. כמו כן, נכון למועד הדוח, מחזיקה ארטה שיעורים זניחים (כ-0.2%)

נכון למועד פרסום הדוח, מחזיקה ארטה כ-0.08% מהון המניות המונפק של החברה, אופציות סדרה (2) שרכשה במסגרת המסחר בבורסה ואופציות שהחברה הקצתה לארטה, לרבות כתבי אופציה א' לא סחירים אשר ניתנים למימוש כנגד מחיר מימוש בגובה ערכן הנקוב של מניות החברה, לפרטים ראו סעיפים 1.3 ו-20.1 לעיל.

מההון המונפק של מדיונד, אותם רכשה ממקורותיה ובאישור כת"ב. לפרטים ראו סעיף 25.2 להלן.

כת"ב העניקה לנושאי התפקידים בארטה, אשר משמשים כנושאי משרה שלה, כתבי שיפוי ופטור כפי שניתנו לדירקטורים בחברה (ראו בעניין זה סעיף 20.7 להלן), כאשר, כפי שנקבע בהתייחס לדירקטורים, סכום השיפוי המרבי לא יעלה על סכום מצטבר השווה ל-20% מההון העצמי של כת"ב לפי דוחותיה הכספיים האחרונים שפורסמו לפני תשלום השיפוי בפועל. על פי כתבי השיפוי, השיפוי מוגבל לסוגי אירועים שקבע דירקטוריון החברה. בנוסף לאמור לעיל, נקבע בכתבי השיפוי שניתנו לאנשי המפתח בארטה כי השיפוי יחול רק על חבות ו/או הוצאה מעבר לסכום הגבוה מבין השניים: (1) 1 מיליון דולר; (2) הסכום שייקבע כתקרת פוליסת ביטוח האחריות המקצועית.

בנוסף, כת"ב התחייבה על פי הסכם הניהול, עד כמה שהדבר מותר על פי דין, לשפות את ארטה, בשל כל חבות או הוצאה, שתוטלנה על ארטה בקשר עם התקשרותה בהסכם הניהול ומתן השירותים על ידה, והכל בגין מקרים הנופלים תחת כתבי השיפוי אשר הוענקו בפועל לנושאי התפקידים בהתאם להסכם הניהול (כלומר: בגין פעולות של מי מנושאי התפקידים אשר אילו התביעה היתה מוגשת נגדו הוא היה זכאי לשיפוי בגינה). שיפוי זה יחול אך ורק על חבות ו/או הוצאה מעבר לסך שייקבע כתקרת פוליסת ביטוח אחריות מקצועית, דהיינו: לכל הפחות מעבר לסך המינימלי של 1 מיליון דולר.

כמו כן, אותם נושאי התפקידים הצטרפו לפוליסת ביטוח נושאי משרה של קבוצת אי די בי וזו תחול על כל הוצאה שתהא מעבר לסך של 1 מיליון דולר. כמו כן, התחייבה כת"ב, כי ביטוח נושאי המשרה של כת"ב כאמור יחול גם על כהונתם של מי מנושאי התפקידים שימונה כדירקטור או משקיף בחברות הפורטפוליו, ככל שהדבר מקובל ובתנאים כמקובל בקבוצת אי די בי.

ארטה התחייבה כי במשך כל תקופת ההסכם היא תחזיק בפוליסות ביטוח נאמנות עובדים אשר תחול גם על פעילות ארטה בחברה ציבורית, ביטוח חבות מעבידים, אחריות מקצועית (שתתייחס אך ורק למתן השירותים על פי הסכם הניהול) בסכומים כפי שנקבע בהסכם הניהול.

בגין הסכם טבע ארטה קיבלה תגמול מכת"ש (בנוסף לדמי הניהול השנתיים (מפורט לעיל) בסך של כ- 800,000 דולר ב- 3 תשלומים, כאשר התשלום השלישי שולם בשנת 2008.

בין החברה לבין נושאי התפקידים בארטה לא יתקיימו כל יחסי עובד- מעביד. אם יקבע על ידי גורם מוסמך כי מי מבין נותני השירותים מטעם ארטה יחשב לעובד החברה או כת"ש או גוף קשור להם ובשל כך אותם נותני שירותים זכאים לקבל תנאים וזכויות סוציאליות, הצדדים הסכימו כי התמורה שמגיעה לארטה על פי הסכם זה תופחת למפרע בשיעור של 40%.

ארטה התחייבה לשמור בסודיות, בין היתר, את כל המידע הנוגע לחברה ו/או חברות הפורטפוליו. בנוסף, כל מידע שיגיע לידיעת ארטה או יפותח על ידה במסגרת הסכם הניהול יהיה רכושה הבלעדי של החברה או במקרים מסוימים של חברות הפורטפוליו. ארטה התחייבה להשיב לכת"ב או לחברות הפורטפוליו, לפי העניין, מיד עם דרישתה הראשונה ו/או סיום ההסכם כל מידע בכתב שהועבר לה על ידי כת"ב ו/או חברות הפורטפוליו וכן כל מידע אחר שהתבסס על מידע שהועבר על ידי כת"ב ו/או חברות הפורטפוליו.

במשך שנת 2008 שילמה כת"ב לארטה תשלומי דמי ניהול, לרבות מענקי הצלחה, בסך כולל של כ- 5,501 אלפי ש"ח.

יחסי כת"ש וארטה בקשר עם מניות שתנבענה ממימוש כתבי האופציות

להלן יתוארו יחסי כת"ש וארטה על פי הסכם הניהול. יצוין כי, על פי הסכם הניהול ארטה וכת"ש רשאיות לשנות ההוראות שלהלן, ללא קבלת הסכמת כת"ב:

לכת"ש זכות סירוב ראשונה בגין החזקות ארטה בחברה, לרבות כתבי אופציות שיוחזקו על ידה, אם וככל שתהיינה החזקות כאמור. זכות הסירוב לא תחול בכל אחד מן המקרים הבאים: (א) במכירה בבורסה של עד חצי אחוז (0.5%) ממניות כת"ב בשנה, או (ב) אם הפסיקה ארטה ליתן שירותים לכת"ב על פי הסכם הניהול וכן תחזיק מניות כת"ב או כתבי אופציות הניתנות להמרה למניות כת"ב אשר תהווה פחות מ- 2% מהון המניות המונפק של כת"ב.

אם כת"ש תתקשר בהסכם למכירת כל החזקותיה בחברה היא תהיה רשאית לחייב את ארטה להצטרף למכירת כל החזקות ארטה בחברה.

אם כת"ש תבחר לבצע הצעת רכש מלאה למניות כת"ב, אזי בכפוף להצלחת הצעת הרכש המלאה, ארטה מתחייבת למכור את האופציות המובשלות שיוחזקו על ידה באותו מועד או את מניות המימוש שינבעו מהן לפי שיקול דעתה של ארטה וככל שלאמור לא תהיינה השלכות מס על כת"ש. כמו כן, מתחייבת ארטה להיענות בחיוב להצעת רכש כאמור בגין מניות אותן תחזיק בכת"ב באותו המועד. עם השלמת הצעת הרכש המלאה בהצלחה, יבוטלו כתבי האופציות אשר טרם הובשלו עד אותו המועד.

20.2. הסכם השקעת טבע בחברה

החברה, כת"ש וטבע התקשרו בהסכם טבע המקורי בחודש ספטמבר 2005. הסכם טבע המקורי תוקן בחודש מאי 2007. על פי הסכם טבע המקורי השקיעה טבע בחברה סך של כ- 19 מיליון דולר (להלן בסעיף זה: "**סכום ההשקעה**") בתמורה להקצאת מניות בחברה לטבע בשיעור של 19% מהון המניות בחברה (בדילול מלא). בחודש אוקטובר 2008 העבירה טבע לכת"ב את יתרת חובה לכת"ב בסך 5.68 מיליון דולר בגין הון המניות שהוקצה לה על פי הסכם טבע.

יובהר, כי בהתייחס לשינויים בהוראות הסכם טבע הנוגעות ליחסים שבין כת"ש לבין טבע נדרשת הסכמת כת"ש וטבע בלבד (ולא כת"ב), בהתייחס לשינויים בהוראות הסכם טבע הנוגעות ליחסים שבין כת"ב לבין טבע, נדרשת הסכמת כת"ב וטבע בלבד (ולא כת"ש) ובהתייחס לשינויים בהוראות הסכם טבע הנוגעות ליחסים שבין כת"ש לבין כת"ב, נדרשת הסכמת כת"ש וכת"ב בלבד (ולא טבע).

על פי הסכם טבע כל עוד תחזיק טבע לפחות 10% מהון המניות המונפק של החברה וכל עוד תחזיק כת"ש לפחות 40% מהון המניות המונפק של החברה וזכויות ההצבעה שלה יאפשרו לה למנות לפחות את רב חברי הדירקטוריון בכת"ב, כת"ש תשתמש בכל כוח ההצבעה שלה באסיפות הכלליות של החברה למינוי דירקטור אחד שיומלץ על ידי טבע ולכך שדירקטוריון כת"ב ימנה לפחות שישה דירקטורים.

על פי הסכם טבע, עד למועד בו טבע תחזיק בחברה לפחות 8% מהון המניות המונפק בחברה, טבע וכת"ב ישתפו פעולה וישקיעו את מירב מאמציהם המסחריים: (א) על מנת לזהות ולממש הזדמנויות עסקיות לכת"ב להשקעה

בחברות פורטפוליו או לשיתוף פעולה עם חברות הפורטפוליו או לשיתוף פעולה או ביצוע סוגי עסקאות אחרים שיכולים להתעורר בעתיד במהלך עסקיה של החברה. (ב) על מנת לגרום לחברות פורטפוליו עתידיות של החברה להעניק לטבע, בתנאים מסחריים ובתנאי שוק, כפי שיוסכמו על ידי הצדדים, רישיונות או זכויות לשיתוף פעולה בנוגע לפיתוח ומסחר של מוצרי חברות הפורטפוליו העתידיות, כל זאת, כל עוד מאמצים אלו הם לטובת טבע ולטובת כת"ב. האמור לא ימנע מטבע להשקיע או לשתף פעולה עם צדדים שלישיים (ובכלל זה חברות הפורטפוליו) באופן שההתחייבויות כאמור תהיינה כפופות לכל דין בכל הנוגע לחובות דירקטורים וחובות בעלי שליטה ובעלי מניות, לפי העניין. כל התוצרים שינבעו כתוצאה משיתוף הפעולה המסחרי כאמור יהיו בבעלות כת"ב או יומחו לה.

על פי הסכם טבע, עד למועד בו טבע תחזיק בחברה לפחות 8% מהון המניות המונפק בחברה, רוב סכומי ההשקעות בחברות פורטפוליו עתידיות יהיו בתחום הריפוי ובדיאגנוסטיקה התומכת בריפוי ועיקר יתרת סכומי ההשקעות בחברות פורטפוליו עתידיות יהיו בתחום הבריאות והביוטכנולוגיה, אלא אם כן יוסכם אחרת על ידי כת"ב וטבע.

על פי הסכם טבע, כת"ש וטבע לא תמכורנה את החזקותיהן במהלך השנתיים הראשונות לאחר ההנפקה, למעט לנעברים מותרים (חברות בשליטת המעביר, בעלי שליטה במעביר, חברות תחת אותה שליטה של המעביר) (להלן בסעיף זה: **"נעברים מותרים"**)³⁵. בשנה השלישית שלאחר ההנפקה, העברת מניותיהן של כת"ש וטבע בחברה תהיה כפופה למתן זכות סירוב ראשונה לצד שכנגד ובשנים הרביעית והחמישית שלאחר ההנפקה תהיה כפופה למתן זכות הצעה ראשונה לצד שכנגד, והכל למעט במקרה בו מדובר בהעברה לנעברים מותרים.

המגבלות כאמור בדבר העברת מניות לא יחולו על העברות אשר אינן מפחיתות את שיעור ההחזקה של כת"ש בהון המניות המונפק של החברה מתחת לשיעור של 42% או אשר אינן מפחיתות את שיעור ההחזקה של טבע בהון המניות המונפק של החברה מתחת לשיעור של 7.9%. כמו כן, המגבלות כאמור יתבטלו במקרה בו החזקות כת"ש בהון המניות המונפק של החברה יפחת משיעור של 35% או במקרה בו החזקות טבע בהון המניות המונפק של החברה יפחת משיעור של 7%.

לעניין זה, שליטה כמשמעותה בחוק ניירות ערך.

על פי הסכם טבע, כת"ש וטבע יסייעו כמיטב יכולתן לחברה באמצעות מתן שירותים בתחום מומחיותם ללא כל תמורה ומבלי שתהיינה מחוייבות לעשות כן. האמור יחול על טבע כל עוד טבע מחזיקה לפחות 8% מהון המניות המונפק בחברה. כל התוצרים שינבעו כתוצאה ממתן השירותים על ידי טבע יהיו בבעלות כת"ב או יומחו לה.

בנוסף, על פי הסכם טבע, החל ממועד ההנפקה, נכנס לתוקף הסכם שירותים בין כת"ש לבין החברה, לפיו מוענקים לחברה שירותים שונים (שאינם נמנים על השירותים שינתנו לחברה על ידי כת"ש ללא תמורה כל עוד כת"ש מחזיקה מעל 50% מהון המניות המונפק של החברה), בעניין זה ראו סעיף 20.3 להלן.

20.3. מתן שירותי מטה על ידי כת"ש

בחודש מאי 2007 נחתם הסכם בין החברה לכת"ש לפיו מעניקה כת"ש לחברה סוגי שירותים דומים לשירותים שהעמידה כת"ש לכת"ב עד למועד תחילת ההסכם ובהתאם לצורכי כת"ב כחברה ציבורית. השירותים כאמור כוללים את השירותים שלהלן: (1) שירותים משפטיים באמצעות המחלקה המשפטית של כת"ש. נכון למועד דוח זה, היועצת המשפטית הינה עו"ד ניצה עינן, אשר מכהנת כסמנכ"ל ויועצת משפטית בכת"ב והינה כפופה במישרין למנכ"ל כת"ב. נכון למועד הדוח, עו"ד ניצה עינן הינה גם יועצת משפטית וסמנכ"ל בכת"ש; (2) שירותי מזכירות חברה. נכון למועד דוח זה, מכהן עו"ד ירון מאיר כמזכיר החברה. נכון למועד הדוח, עו"ד ירון מאיר הינו גם עו"ד במחלקה המשפטית של כת"ש; (3) שירותי חשבות וכן שירותי הנהלת חשבונות באמצעות מחלקת החשבות של כת"ש, ושירותי מחלקת כספים וגזברות באמצעות מחלקת הכספים של כת"ש, והכל למעט שירותי סמנכ"ל כספים וחשב אשר יועסק על ידי כת"ב במישרין (להלן יחד: "**השירותים**"). כת"ש תהיה רשאית להעמיד לרשות כת"ב, בהסכמת מנכ"ל כת"ב, באופן זמני או קבוע, נותני שירותים אחרים במקום האמורים לעיל.

כת"ש תספק לכת"ב את השירותים באמצעות מי מטעמה (בין אם עובדים או יועצים חיצוניים של כת"ש), שהינם בעלי יכולת לספק את השירותים, ברמה ובאיכות טובה, ובהתאם לצרכיה של כת"ב מעת לעת, והכל בהתאם לתנאי הסכם השירותים (להלן: "**נותני השירותים**"). אם וככל שידרשו על פי שיקול דעתם של נותני השירותים התקשרויות עם יועצים חיצוניים לצורכי כת"ב, ובכלל זה, עורכי דין, רואי חשבון ומעריכי שווי, תישא כת"ב במלוא ההוצאות של

ההתקשרויות עם אותם יועצים. תשלומים כאמור לא יופחתו מהתמורה כמפורט להלן. אין באמור בכדי לגרוע מסמכות מנכ"ל כת"ב.

בגין השירותים שינתנו על ידי כת"ש לכת"ב כמפורט לעיל, הוסכם כי כת"ב תשלם לכת"ש תמורה בסך של 1 מיליון ש"ח לשנה צמוד למדד המחירים לצרכן של חודש אפריל 2007 (להלן בסעיף זה: "**התמורה**") בתוספת מע"מ, ככל שיחול על פי דין. דמי הניהול היחסיים משולמים לכת"ש אחת לחודש. בחודש נובמבר 2008 פנתה הנהלת החברה לכת"ש בבקשה להסכים להפחתה של כ- 250,000 ש"ח מדמי הניהול השנתיים המשולמים לה על ידי החברה עד לתום שנת 2009. הבקשה האמורה אושרה על ידי כת"ש. דמי הניהול בגין שנת 2008 הופחתו החל מחודש נובמבר 2008 באופן יחסי לסך ההפחתה השנתית כאמור לעיל.

אם כת"ב תחליט, כפוף לקבלת האישורים הנדרשים לפי כל-דין, להעניק אופציות ו/או בונסים לנותני שירותים מטעמה של כת"ש, לא יהיה במתן הבונסים ו/או האופציות כדי להפחית את סכום התמורה לעיל. לענין הענקת אופציות לנותני השירותים מטעמה של כת"ש ראו סעיף 15.12 לעיל.

היחסים בין כת"ש וכל מי מטעמה לבין כת"ב וכל מי מטעמה בכל הנוגע למתן השירותים על פי הסכם השירותים יהיו יחסי מזמין – קבלן ולא יחסי עובד-מעביד. אם ייקבע, למרות האמור, כי כת"ב היא המעסיקה של מי מנותני השירותים ו/או אם תידרש כת"ב לשלם למי מנותני השירותים תשלומים כלשהם במישרין (למעט תשלום בונסים כאמור בהסכם), אזי כת"ש תשפה את כת"ב מיד עם קבלת דרישה ראשונה לכך במלוא הסכומים האמורים.

התקשרות הצדדים בהסכם זה הינה לתקופה של חמש שנים (קרי: עד לחודש מאי 2012) החל ממועד הרישום למסחר של ניירות הערך שהוצעו לראשונה על ידי החברה במסגרת ההנפקה, אלא אם כן בוטל בכל עת ומכל סיבה שהיא על-ידי אחד הצדדים באמצעות הודעה למשנהו לפיו ברצונו להביא לסיום ההתקשרות בתוך מאה שמונים (180) ימים ("**תקופת ההסכם**"). למרות האמור לעיל, ההסכם יבוטל באופן מיידי וללא צורך בכל פעולה נוספת במועד בו כת"ש תחדל להיות בעלת השליטה בכת"ב.

במסגרת ההסכם, כת"ב התחייבה לדאוג לכך שבעלי תפקידים אשר ישמשו כנושאי משרה בכת"ב, מעת לעת, יצורפו לפוליסת ביטוח נושאי המשרה

(מטריה) של קבוצת אי די בי. בנוסף, התחייבה כת"ב כי כל בעל תפקיד אשר ייכלל בפוליסת הביטוח יקבל כתב שיפוי ופטור בנוסח המקובל בכת"ב.

יצוין, כי הסכם השירותים כאמור נעשה בתנאים שאינם גרועים לחברה מתנאי שוק.

20.4. הסכם עם ידע

20.4.1. ביום 6 במאי 2008 נחתם בין החברה (באמצעות חברה בת בבעלות מלאה של החברה) לבין ידע חברה למחקר ופיתוח בע"מ (להלן: "ידע"), האחראית למסחור של תוצאות המחקרים המבוצעים במכון ויצמן למדע (להלן: "מכון ויצמן"), הסכם שיתוף פעולה לתקופה של שנתיים, לפיו ישקיעו החברה וידע עד 1 מיליון דולר (החברה עד 900,000 דולר וידע עד 100,000 דולר) בבחינת והשבחת פרוייקטים בתחום הביוטכנולוגיה ומדעי החיים שיימצאו ראויים להמשך פיתוח בחברות פרוייקט שיוקמו על ידי החברה (להלן: "הפרויקטים"). ביום 6 במאי 2008, חתמו ידע והחברה על ההסכם ביניהם.

20.4.2. לחברה הוקנתה אופציה, לפיה במהלך תקופה שנקבעה בהסכם לגבי כל פרוייקט, תוכל החברה להודיע לידע, על רצונה בקבלת רישיון בלעדי לגבי אותו פרוייקט, שיינתן לה בהתאם לתנאים שנקבעו בהסכם ובכפוף לקיומם ולהשלמת המשא ומתן על מספר תנאים מסחריים בהסכם הרשיון (להלן בסעיף זה: "האופציה"). לאחר משא ומתן בין הצדדים סוכם המבנה העקרוני של הסכם הרישיון.

20.4.3. פרוייקטים אשר יבחרו על ידי החברה ינוהלו בחברות נפרדות שתוקמנה (לגבי כל פרוייקט כאמור: "חברת הפרוייקט"), כך שהחברה תחזיק 90% מהונה המונפק של כל חברת פרוייקט וידע תחזיק 10%. יצוין כי החברה התחייבה להשקיע סך של לפחות 200,000 דולר בכל חברת פרוייקט. בין הצדדים נקבעו הסדרים בנושא זכויות הצדדים בקשר לחברת הפרוייקט, לרבות לענין גיוסי הון עתידיים לחברת הפרוייקט והעברת מניות בחברת הפרוייקט.

20.4.4. יצוין, כי במקביל להתקשרות החברה עם ידע בהסכם האמור, התקשרה גם כת"ש באמצעות שותפות מוגבלת בבעלות מלאה בעקיפין של כת"ש (להלן בסעיף זה: "השותפות"), בהסכם דומה עם ידע, אשר

במסגרתו תבוצע בחינה של פרוייקטים בתחום המדעים המדוייקים, שאינם בתחום הביוטכנולוגיה והמיכשור הרפואי. יצוין כי לאור מאפייני התחום, המבנה העקרוני של הסכם הרישיון טרם סוכם בין הצדדים.

20.4.5. למיטב ידיעת החברה, תנאי התקשרותה של השותפות עם ידע אינם שונים באופן מהותי מתנאי התקשרותה של החברה עם ידע. בנוסף, למיטב ידיעת החברה, יחולו לגבי חברות הפרוייקט שיוקמו על ידי השותפות וידע ההוראות הבאות:

20.4.5.1. ארטה תעניק לשותפות שירותי ניהול, בהתאם להסכם שיחתם בין ארטה לבין השותפות. בתמורה לשירותי הניהול תהיה ארטה זכאית לדמי ניהול שנתיים בגובה של 250,000 דולר. ארטה תישא בחלק מהוצאות השותפות בהתאם להסדרים שנקבעו בין הצדדים.

20.4.5.2. היחס בין החזקות השותפות לארטה בכל חברת פרוייקט שתוקם על ידי השותפות בהתאם להסכם עם ידע יהיו כך שהשותפות תהיה זכאית ל- 70% וארטה ל- 30%.

20.4.5.3. בהשקעה הראשונית, תהיה זכאית ארטה להגנת דילול כך שבסכום של עד 300,000 דולר בכל חברת פרוייקט (להלן בסעיף זה: "**הסכום הראשוני**"), תשתתף ארטה בשיעור של 10% בלבד, וזאת מבלי ששיעור החזקותיה בחברת הפרוייקט יידלל. לאחר השקעת הסכום הראשוני לא תוקנה לצדדים להסכם הגנת דילול.

20.4.5.4. יצוין כי בין השותפות ובין ארטה נקבעו זכויות סירוב הדדיות והסכמות לענין זכויות מינוי דירקטורים לדירקטוריון חברות הפרוייקט.

20.5. **הסכם שכירות - המבנה ביבנה**

בחודש נובמבר 2000 נחתם הסכם שכירות בין כת"ב לבין חברת ייזום- טק עסקים ונכסים בע"מ (בשמה הקודם טעמיקו תעשיות מזון בע"מ) (להלן: "**ייזום טק**") לתקופת שכירות (כולל אופציית הארכה) עד לחודש נובמבר 2010. בחודש נובמבר 2002, המחתה כת"ב את זכויותיה וחובותיה על פי ההסכם

לכמ"ה. בחודש אוגוסט 2008 נחתם הסכם שכירות בין כמ"ה לבין ייזום- טק, המאריך את תקופת השכירות של כמ"ה לתקופה של 12 שנים נוספות החל מיום 1 בנובמבר 2010 עם זכות של כמ"ה להפסיק את השכירות לאחר 6 שנים. בנוסף, הוקנתה לכמ"ה בהסכם השכירות האופציה להמשיך לשכור את המבנה לתקופה של 3 שנים נוספות עד ליום 30 באוקטובר 2025. בתמורה תשלם כמ"ה עבור השכירות סך של כ- 1 מיליון ש"ח, צמוד למדד המחירים לצרכן בתוספת מע"מ, בגין כל שנת שכירות במהלך שלוש השנים הראשונות אשר יעלו בהדרגה בתקופת השכירות והאופציה על פי מדרגות המפורטות בהסכם השכירות. להבטחת כל התחייבויות כמ"ה על פי הסכם השכירות, חתמה החברה על ערבות למילוי כל התחייבויותיה של כמ"ה על פי הסכם השכירות האמור.

ייזום טק התירה לכמ"ה לערוך הסכם שכירות משנה והסכמים כאמור נערכו עם מדיוונד, קיורטק, פוליהיל וחברה נוספת אשר אינה מוחזקת על ידי כת"ב. כמו כן, כמ"ה עתידה לערוך הסכם שכירות משנה גם עם אנדרומדה (לפרטים ראו סעיף 27.8 להלן).

בין כמ"ה למדיוונד נחתם הסכם שכירות משנה אשר נכנס לתוקפו בחודש ינואר 2004, אשר תוקן מעת לעת, ואשר לפיו שילמה מדיוונד בשנת 2008 סך של כ- 23,000 דולר בתוספת מע"מ לחודש. בחודש נובמבר 2008 נחתם תיקון להסכם השכירות, אשר נכנס לתוקף ביום 15 בדצמבר 2008, לפיו משלמת מדיוונד החל ממועד כניסת התיקון לתוקף סך של כ-32,000 דולר בתוספת מע"מ לחודש, כאשר הסכום כאמור יעלה ב-6% מדי שנתיים ממועד כניסת תיקון ההסכם לתוקף כאמור לעיל. ההסכם הינו לתקופה של 24 חודשים ולמדיוונד אופציה להאריכו ב-24 חודשים נוספים.

בין כמ"ה לקיורטק נחתם הסכם שכירות משנה אשר נכנס לתוקפו בחודש ינואר 2004, ואשר לפיו שילמה קיורטק בשנת 2008 סך של כ- 18,000 דולר בתוספת מע"מ לחודש. בחודש נובמבר 2008 נחתם תיקון להסכם השכירות, לפיו משלמת קיורטק החל מחודש ינואר 2009 סך של 25,000 דולר בתוספת מע"מ לחודש. ההסכם לתקופה של 12 חודשים ומתחדש אוטומטית לתקופות נוספות של 12 חודשים כל אחת, אלא אם אחד מן הצדדים בוחר לסיימו בהודעה מוקדמת של חודשיים.

בין כמ"ה לפוליהיל נחתם הסכם שכירות משנה ומתן שירותים ניהוליים ואחרים (לעניין זה ראו סעיף 28.17.2 להלן), אשר נכנס לתוקפו בחודש דצמבר 2006 אשר לפיו משלמת פוליהיל סך כולל של כ- 7,000 דולר בתוספת מע"מ לחודש. הסכם השכירות כאמור הינו לתקופה לא קצובה כאשר לכל צד אפשרות לסיים את ההסכם בהודעה מראש של 60 יום.

נכון למועד הדוח, מתקיים משא ומתן בין כמ"ה לאנדרומדה להעברת משרדיה של אנדרומדה למתקן ביבנה. אנדרומדה מעריכה כי תעביר את משרדיה למתקן כאמור במהלך חודש אפריל 2009.

הערכת אנדרומדה בדבר העברת משרדיה למבנה ביבנה הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על האינפורמציה הקיימת בידי אנדרומדה נכון למועד הדוח. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שהוערך. הגורמים שעשויים להשפיע על כך הינם, בין היתר, התייקרות ועיכובים בלתי צפויים בהשלמת ההכנות הנדרשות למעבר, שינויים בשוק, ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 27.19 להלן.

נכון למועד הדוח כ- 90% משטח המבנה מושכר לחברות הפורטפוליו כאמור לעיל.

נכון למועד הדוח, הסכם השכירות עם החברה הנוספת כאמור הינו עד לחודש מאי 2009, כאשר לחברה הנוספת אופציה להארכת תקופת השכירות בשנה נוספת.

דמי השכירות השנתיים, אותם מקבלת כמ"ה בגין שכירות המשנה ביבנה, עמדו על סך של כ- 2,770 אלפי ש"ח בשנת 2008 (כ- 2,000 אלפי ש"ח מחברות הפורטפוליו המהותיות כאמור בסעיף זה לעיל, וכ- 770 אלפי ש"ח מחברה נוספת שאינה חברה מוחזקת על ידי כת"ב). הוצאות השכירות והתחזוקה השנתיים של כמ"ה בגין המבנה ביבנה עמדו על סך של 2,379 אלפי ש"ח בשנת 2008, לא כולל הוצאות שכר.

לעניין תלות מדיונד, קיורטק ופוליהיל במתקן כאמור וגורם הסיכון בנושא, ראו סעיפים 25.21, 26.21 ו- 28.21 להלן.

בעניין זה ראו גם סעיף 9.2 לעיל.

על-פי הסכם חיתום מחודש מאי 2007 בין החברה מצד אחד, לבין קבוצת החתמים בהנפקה לציבור שביצעה החברה בחודש מאי 2007, בניהול כלל פיננסים חיתום בע"מ³⁶ (להלן: "כלל חיתום"), אפסילון חיתום והנפקות בע"מ³⁷, מגדל חיתום וקידום עסקים בע"מ, אקסלנס נשואה חיתום (1993) ולידר הנפקות (1993) בע"מ (להלן יחד: "המנהלים הראשיים"), החברה תשפה את החתמים או כל אחד מהם בשל חבות שתוטל עליהם ככל שתוטל, לטובת אדם או גוף אחר על פי פסק דין חלוט של בית משפט ("פרט מטעה") ואשר הפך לחלוט, וכן בגין הוצאות התדיינות סבירות שהוציא מי מהחתמים, הכל כאמור בהסכם החיתום. התחייבות החברה לשיפוי במסגרת הסכם החיתום הינה עד לסך השווה לתמורה המיידית הכוללת ברוטו שהתקבלה בהנפקה כשסכום זה צמוד לעליה במדד המחירים לצרכן החל במדד הידוע בתאריך הסכם החיתום ועד למדד הידוע במועד תשלום השיפוי בפועל (להלן: "הסכום המרבי").

למרות האמור לעיל, לא ישולם בגין השיפוי הנ"ל סכום העולה על סך השווה ל-25% מהונה העצמי של החברה על פי דוחותיה הכספיים המאוחדים האחרונים של החברה בעת הדרישה לשיפוי (להלן: "סכום הביניים"), אם קיים חשש סביר לכך שתשלום מעל סכום הביניים ימנע מהחברה את היכולת לעמוד בהתחייבויותיה (למעט התחייבויות של החברה לבעלי השליטה בה) הקיימות ואלו הצפויות והידועות בעת דרישה ראשונה של שיפוי בהתאם להסכם החיתום על ידי החתמים ("התנאי"). תשלום שיפוי עד לסכום הביניים אינו כפוף לתנאי, אין בתנאי בכדי לגרוע מזכויות החתמים לסעדים כלפי החברה בהתאם ובכפוף לכל דין, והתנאי לא יחול במקרה והוצא לחברה צו פירוק או נתמנה לה מפרק ומני בהליך שניזום שלא על ידי מי מהחתמים בעילות על-פי הסכם החיתום.

כל אחד מהחתמים יהיה רשאי לדרוש כי החברה תנהל בשמו כל מו"מ או הגנה נגד תביעה, הליך ו/או דרישה כנ"ל. אם החברה לא תמלא אחר דרישת החתם, בתוך 30 יום, יוכל אותו חתם, ללא צורך בהסכמת החברה להתפשר עם התובע על כל סכום שיראה לו והחברה תהא חייבת לשפוטו על סכום הפשרה ועל כל סכום שהוצא על-ידיו במהלך הטיפול בתביעה הנ"ל, ובלבד שניתנה לחברה הודעה בכתב של 30 ימים מראש על הכוונה להתפשר כאמור והחברה לא

למיטב ידיעת החברה, כלל חיתום הינה חברה שכ- 74% מהונה המונפק מוחזק על ידי כלל פיננסיים בע"מ. כלל פיננסים בע"מ הינה חברה ציבורית הנשלטת בעקיפין על ידי אי די בי אחזקות בע"מ, בעלת השליטה בעקיפין בחברה (בעניין זה ראו הערת שוליים 3 לעיל).

לעניין החזקותיה של אפסילון בכת"ב, ראו סעיף 1.3 לעיל.

קיבלה על עצמה את ניהול ההליכים כמפורט לעיל, הכל בכפוף להגבלת הסכום כמתואר לעיל.

חובת השיפוי דלעיל לא תחול כלפי חתם כלשהו בגין סכום כלשהו בו יחויב עקב קיומו של פרט מטעה (כהגדרתו בחוק ניירות ערך) בתשקיף שהיה מבוסס או עקב תביעה שעילתה הייתה מבוססת על מידע שנמסר לחברה בכתב על-ידי אותו חתם לשם שימוש במידע זה לצורך הכנת התשקיף.

שיפוי לא יינתן לחתם בגין פרט מטעה או בשל היעדרו של פרט חשוב אם לא הוכח כי החתם האמין בתום לב שאין בתשקיף פרט מטעה או שנעדר ממנו פרט חשוב, או בשל פעולה שנעשתה על ידי החתם בכוונה או בפזיזות.

עם מסירת כל תביעה או דרישה לתשלום, כאמור לעיל, לחתם כלשהו, מחויב אותו חתם להודיע על כך באופן מיידי לחברה וליתר החתמים.

20.7. כתבי שיפוי ופטור לדירקטורים ונושאי משרה

20.7.1. החברה העניקה לדירקטורים ונושאי משרה בה, כתבי שיפוי בהתאם להחלטת האסיפה הכללית של החברה מחודש מאי 2007 (אשר הרחיבה את החלטת המניות האסיפה הכללית בנושא מחודש אפריל 2004), על פי ההחלטה כאמור, מעניקה כת"ב לכל הדירקטורים ונושאי המשרה בה, כפי שיהיו מעת לעת, שיפוי מראש, באופן הרחב ביותר האפשרי על פי תקנון כת"ב והוראות חוק החברות בשל כל חבות או הוצאה בגין פעולות שנעשו ו/או ייעשו על ידם בתוקף היות הדירקטור ו/או נושא משרה, דירקטור ו/או נושא משרה בכת"ב או מטעם כת"ב בחברות המוחזקות על ידה. כמו כן, העניקה כת"ב לכל הדירקטורים ונושאי המשרה בה, כפי שיהיו מעת לעת, כתבי פטור מאחריות בשל כל נזק שיגרם לחברה במישרין ו/או בעקיפין, עקב הפרת חובת זהירות כלפי כת"ב ו/או מי מן החברות המוחזקות על יד כת"ב בתוקף היות הדירקטור ו/או נושאי המשרה, דירקטור ו/או נושא משרה בחברות המוחזקות כאמור.

יובהר כי בהתאם להחלטה כאמור, הונפקו כתבי שיפוי וכתבי פטור גם לנושאי התפקידים בכת"ב מטעם ארטה, וכן לנושאי משרה בכת"ב, המעניקים, בין היתר, שירותים לחברה במסגרת הסכם השירותים בין

כת"ש לבין כת"ב. ההחלטה כאמור תקפה גם בהתייחס לדירקטורית תמר מנור-מורל שהינה קרובה של בעל השליטה בעקיפין בכת"ב.

סכום השיפוי המרבי לא יעלה על סכום מצטבר השווה ל-20% מההון העצמי של כת"ב לפי דוחותיה הכספיים האחרונים שפורסמו לפני תשלום השיפוי בפועל. בנוסף לאמור לעיל, נקבע בכתבי השיפוי שניתנו לאנשי המפתח בארטה כי השיפוי יחול רק על חבות ו/או הוצאה מעבר לסכום הגבוה מבין השניים: (1) 1 מיליון דולר; (2) הסכום שייקבע כתקרת פוליסת ביטוח האחריות המקצועית.

בכתבי השיפוי התחייבה החברה, עד כמה שהדבר מותר על פי כל דין, לשפות את בעל כתב השיפוי בשל כל חבות או הוצאה שתוטל על בעל כתב השיפוי בקשר לאירועים שונים ובניהם האירועים הבאים: (1) הצעה, הנפקה ורכישה עצמית של ניירות ערך על ידי החברה, חברה בת או חברה קשורה (להלן יחד בסעיף זה: "החברה") או על ידי בעלי מניות של החברה, לרבות, אך מבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל, הצעת ניירות ערך לציבור על פי תשקיף או הצעה פרטית. (2) אירוע הנובע מכך שמניותיה של החברה הוצעו לציבור או הנובע מכך שמניותיה נסחרות בבורסה בישראל או מחוצה לה. (3) אירועים הקשורים לייעוץ לחברה, ביצוע וניהול השקעות ע"י החברה בתאגידים כלשהם. (4) עסקה, ובכלל זה, העברה, מכירה או רכישה של נכסים או התחייבויות, לרבות ניירות ערך או זכויות או קבלת זכות בכל אחד מהם, לרבות הצעת רכש או מיזוג. (5) פעולה בקשר עם הוצאת רשיונות והיתרים. (6) פעולה הקשורה במישרין או בעקיפין עם יחסי עובד מעביד ועם יחסי מסחר של החברה. (7) פעולה בקשר עם דיווחים או הודעות המוגשים על פי כל דין. (8) העברת מידע הנדרש על פי דין לחברות בעלות עניין בחברה. (9) פעולה בקשר לזכויות הצבעה בחברות מוחזקות. (10) פעולות הנעשות כדירקטור או כנושא משרה בחברה. (11) אירועים הקשורים לגיוס וייצוג משקיעים פוטנציאליים בחברה. (12) אירועים הקשורים למכירתה של החברה למשקיע חיצוני. (13) אירועים הקשורים להנפקתה של החברה בבורסה.

החברה לא תידרש לשלם על פי כתבי השיפוי כספים ששולמו בפועל למחזיק כתב השיפוי במסגרת ביטוח (שרכשה החברה) או התחייבות שיפוי כלשהיא של מאן דהוא אחר זולת החברה. סכום השיפוי על פי

כתב השיפוי חל מעבר (ובנוסף) לסכום שישולם במסגרת ביטוח ו/או שיפוי כאמור. לעניין השיפוי שהוענק לארטה במסגרת הסכם הניהול וכן כתבי השיפוי שהוענקו לנושאי התפקידים בארטה המכהנים כנושאי משרה בחברה וכן לסכום שנקבע שמעבר אליו יחול כתב השיפוי שניתן להם על ידי החברה, ראו סעיף 20.1 לעיל.

ההתחייבות לפי כתבי השיפוי תעמוד לזכות מחזיקי כתב השיפוי גם לאחר תום כהונתם בחברה, ובלבד שהפעולות שבגינן ניתנה ההתחייבות לשיפוי נעשו בתקופת הכהונה כנושא משרה.

20.7.2. לעניין ההסכמים המהותיים בהם קשורות חברות הפורטפוליו המהותיות ראו סעיפים 24.16, 25.17, 26.17, 27.15 ו- 28.17 להלן.

21. הליכים משפטיים

למועד הדוח, לא מתנהלים הליכים משפטיים מהותיים מטעם או כנגד החברה. כמו כן, למיטב ידיעת החברה, אין רשות שהוקמה לפי דין השוקלת, בוחנת או מתכננת לנקוט בהליכים משפטיים מהותיים כנגד החברה.

22. יעדים עיקריים ואסטרטגיה וצפי להתפתחות בשנה הקרובה

יעדיה של כת"ב, נכון למועד הדוח, הינם להמשיך ולפעול בתחום ההשקעות בחברות בתחום מדעי החיים. החברה שואפת להיות שותפה לניהול ולניווט של החברות בהן היא משקיעה, בעיקר בחברות בהן היא מחזיקה שיעור משמעותי. החברה שואפת ליצור ערך (value creation), להשביח ולהשיא את ערכן של ההשקעות הקיימות, לתרום לקידום פעילות החברות המוחזקות ולהביא למימוש ההשקעות במקרים המתאימים. לחברה נגישות למגוון הזדמנויות עסקיות, תוך שהיא שוקדת על איתור השקעות בעלות תשואה פוטנציאלית הולמת בחברות בשלבים מתקדמים של ניסויים קליניים לצד השקעות בחברות בשלבים מוקדמים יותר. מדיניות ההשקעות של החברה מבוססת על תמיכה ניהולית בפעילות החברות המוחזקות. בהתאם לכך, החברה פועלת לאיתור השקעות משמעותיות תוך עדיפות להשקעות בהן תוכל להגיע לשיעורי החזקה של יותר מ- 20% ולתמיכה ניהולית.

החברה שואפת לשמור על מגוון החזקות של חברות פורטפוליו הנמצאות בשלבים שונים של פיתוח מוצריהן.

בהתאם להסכם טבע, רוב סכומי ההשקעות בחברות פורטפוליו עתידיות יהיו בתחום הריפוי ובדיאגנוסטיקה התומכת בריפוי ועיקר יתרת סכומי ההשקעות בחברות פורטפוליו עתידיות יהיו בתחום הבריאות והביטכנולוגיה, אלא אם כן יוסכם אחרת על ידי כת"ב וטבע.

החברה שואפת לפעול לאיתור וביצוע השקעות חדשות, לבחון השקעות נוספות בתחומי פעילותה, לממש את הפוטנציאל העסקי הגלום בחברות המושקעות, לפעול לגיוס השקעות עבורן.

יעדיה האסטרטגיים והעסקיים כמתואר לעיל מבוססים על יעדיה ושאיוותיה של החברה נכון למועד הדוח ושעשויים להשתנות בהתאם לקבלת ההחלטות המתאימות לכך בחברה.

המידע האמור לעיל הינו בבחינת מידע צופה פני עתיד ומהווה תחזיות והערכות בלבד של החברה שהתממשותם אינה ודאית ומבוסס על אינפורמציה קיימת בחברה נכון למועד הדוח. כמו כן, המידע האמור לעיל מבוסס על האסטרטגיה העסקית של החברה, נכון למועד הדוח, ושעשויה להשתנות בהתאם להחלטות החברה בעניין זה. התחזיות והערכות החברה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן השונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם התפתחות התחומים, אי עמידה ביעדים, העדר יכולת לממש טכנולוגיות, שינויים בטכנולוגיות ופריצות דרך טכנולוגיות, אי הוודאות הרבה הקיימת בפיתוח מוצרים רפואיים, התפתחות ושינויים ברגולציה בתחום הפעילות, ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 23 להלן.

23. דיון בגורמי סיכון

להלן גורמי הסיכון העיקריים הקשורים לפעילותה של החברה וחברות הפורטפוליו המהותיות, לפי העניין. לעניין גורמי סיכון ייחודיים בהתייחס לחברות הפורטפוליו המהותיות ראו גם סעיפים 24.20, 25.21, 26.21, 27.19 ו- 28.21 להלן.

23.1 גורמי מקרו

23.1.1. **מצב כלכלי, פוליטי ובטחוני** - להאטה בכלכלה בישראל ובעולם ו/או

ולהידרדרות של המצב הפוליטי והביטחוני בארץ ובעולם, עלולה להיות השפעה שלילית על מצבן של חברות הפועלות בישראל. זאת, בין היתר, כתוצאה מחששם של משקיעים זרים להשקיע בחברות ישראליות או

מחששן של חברות בינלאומיות להתקשר בהסכמים עם חברות ישראליות. בנוסף, נסיבות אלו עשויות להביא לאי הגעתם של נציגי רשויות פיקוח זרות לבדיקת מפעלי החברות המושקעות בארץ, לצורך עריכת הבדיקות הנדרשות לקבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים לשיווק מוצריהן במדינות השונות.

23.1.2. שינויים בשוקי ההון בארץ ובעולם - ההאטה שהחלה בשנת 2008

בשוקי ההון בארץ ובעולם עלולה להשפיע לרעה על התוצאות העסקיות של החברה, שווי נכסיה, יכולת מימוש הנכסים, שווי החברות הסחירות המוחזקות על ידי כת"ב ולהשפיע על יכולת להפיק רווחי הון ממימוש החזקותיה וכן על היכולת לממש החזקות ולבצע הנפקות בבורסות לניירות ערך בארץ ומחוצה לה. בנוסף, השפל בשוקי ההון בארץ ובעולם עלול להקשות על מציאת מקורות מימון לכשאלה יידרשו לכת"ב ולחברות המוחזקות על ידה למימון פעילויותיהן השוטפות, וכן על תנאי המימון כאמור.

23.1.3. מענקים והטבות מאת גורמים ממשלתיים - חלק מחברות הפורטפוליו

של כת"ב נהנות מתקציבי גורמים ממשלתיים, כגון משרד המדען הראשי המעניק מענקים לפעילות מחקר ופיתוח. מענקים והטבות אלה מגבילים את פעילותן של החברות המקבלות אותם (כגון – מגבלות בייצור מחוץ לישראל ואיסור מכירת ידע לגורמים זרים – לעניין מענקי משרד המדען הראשי). הפרת המגבלות המוטלות על החברות המוחזקות על-ידי כת"ב, אשר נהנות ממענקים והטבות אלה כאמור, לפי כתבי האישור והחוקים הרלוונטיים, עלולה להטיל עליהן סנקציות שונות, ביניהן, סנקציות כספיות וסנקציות פליליות. כמו כן, שינויים בתקציבים של הגורמים הממשלתיים האמורים, באופן שימנע או יצמצם את המענקים ו/או ההטבות שחברות מוחזקות של כת"ב עשויות לקבל בעתיד עלולים להשפיע מהותית על פעילותן ותוצאותיהן של חברות אלה. בנוסף, השקעות גורמים זרים מושפעות, בין היתר, מהמשך עידוד השקעות חוץ על-ידי גורמים רגולטוריים בישראל, ובכלל זה בתחום המיסוי. במקרה בו יופסק ו/או יוגבל עידוד השקעות החוץ כאמור, עלול הדבר לפגוע בהשקעות של גורמים זרים בחברות המוחזקות על-ידי כת"ב או בסחירות ניירות הערך שלהן, ובהתאם לפגוע בתוצאותיהן העסקיות ובתוצאותיה העסקיות של כת"ב.

23.1.4. מגבלות על מימוש החזקות - לכת"ב ולחלק מחברות הפורטפוליו קיימות מגבלות חוקיות (לרבות כללי החסימה על פי חוק ניירות ערך) וחוזיות העוללות להגביל את אפשרות המימוש של ההחזקות בהן על-ידי כת"ב או על-ידי חברות הפורטפוליו. מגבלות אלו כוללות, בין היתר, מתן זכות סירוב ראשונה ו/או זכות הצטרפות לרכישה ו/או זכות bring along, ו/או זכות וטו לחלק מבעלי מניות באותן החברות לרבות בהתייחס להעברת מניות. לעניין זה ראו סעיפים 24.1.4, 25.1.2, 26.1.3 ו- 28.1.2 להלן.

23.1.5. חשיפה לסיכונים פיננסיים – שינויים בשיעורי הריבית ובשערי מטבע חוץ בארץ ובעולם עשויים להשפיע על תוצאותיה העסקיות של החברה או חברות הפורטפוליו.

23.2. גורמים ענפיים

23.2.1. כפיפות לרגולציה - הרגולציה מהווה חלק בלתי נפרד מהפעילות בענף מדעי החיים, ולכל שינוי ברגולציה השפעה מיידית על החברות הפועלות בענף. החמרת התנאים הנדרשים לאישור שיווק תרופה עלולה להאריך את משך הזמן הנדרש לקבלת האישור, להעלות ההוצאות הנדרשות עד לקבלת האישור ולעתים אף להפחית מאוד את הסיכויים לקבלת האישור הנדרש.

23.2.2. חוסר וודאות לגבי הגעה לשלב של שיווק מסחרי - בנוסף, כמתואר לעיל, על חברה המבקשת לפתח תרופה ולקבל אישור לשיווקה, לעבור סדרה של ניסויים המקוטלגים לפי שלבים שונים, אשר כל אחד מהם עלול להסתיים בכישלון. בנסיבות אלו, אין כל ודאות בהצלחת פעילויות המחקר ופיתוח של החברות המושקעות והגעתן לשלב של שיווק מוצריהן על בסיס מסחרי. כמו כן, לא ניתן לתת תחזית באשר לתוצאות הניסויים בשלבים המאוחרים יותר על סמך תוצאות הניסויים הטרם קליניים והניסויים הקליניים הראשונים שנערכו ביחס לאותה תרופה. קיימת אפשרות שהניסויים הקליניים המאוחרים יכשלו מבחינת יעילות ובטיחות התרופה למרות שהניסויים הטרם קליניים והניסויים הראשוניים הסתיימו בהצלחה. בנוסף, חלק גדול מההוצאות נצבר עוד לפני שיש הכנסה. כשלון באחד משלבי הניסויים עלול לגרום לירידה לטמיון של כל ההשקעה שבוצעה.

23.2.3. היזקקות למשאבים ניכרים למחקר ופיתוח (מו"פ) – חלק ניכר מפעילות חברות הפורטפוליו נעשה בתחומי המחקר והפיתוח. כל עוד הליכי פיתוח מוצרים נמשכים, הוצאות הפיתוח גבוהות ולחברות המושקעות אין הכנסות ממוצרים אלו. התלות בהצלחת הליכי המחקר ופיתוח, עלולה להביא לפגיעה מהותית בחברות הפורטפוליו בכל מקרה בו מאמצי המחקר ופיתוח, ובכלל זה ניסויים קליניים ייכשלו, במלואם או בחלקם, או יחרגו באופן משמעותי מיעדיהם מבחינת זמן הפיתוח או עלויותיו.

23.2.4. ביצוע ניסויים קליניים – המשך פיתוחם של רוב המוצרים אותם מפתחות חברות הפורטפוליו המהותיות תלוי בביצוע ניסויים קליניים וכפוף ומותנה בהצלחת הניסויים הללו בכל אחד מהשלבים הרגולטורים. ביצוע ניסויים קליניים תלוי במגוון של גורמים, וביניהם יכולת גיוסם של מספר מספק של מועמדים בריאים וחולים (בעניין זה ראו סעיף 23.2.5 להלן). הצורך בהסכמת גופי מחקר קליניים שונים לביצוע הניסויים, קבלת האישורים לביצוע הניסויים וכן האפשרות לתופעות לוואי בלתי צפויות או אף קשות לתרופות הפוטנציאליות של החברות המושקעות מהווים מרכיבים בעייתיים בדרך להשלמת הניסויים הקליניים בהצלחה. כל אלה עלולים לעכב או אף לגרום להפסקת המשך ביצוע הניסויים הקליניים ולהוביל לדחיית קבלת האישורים וההיתרים, כאמור. על-כן, לא ניתן לדעת מתי יושלמו ניסויים קליניים, אם בכלל.

23.2.5. קושי ועיכובים בגיוס מועמדים לניסויים קליניים – המשך פיתוחם של מוצרי חברות הפורטפוליו והשלמת הניסויים הקליניים תלויים, בין היתר, בגיוס מועמדים מתאימים לניסויים כאמור. קצב נמוך מהצפוי ו/או עיכוב בגיוס מועמדים לניסוי עשויים לנבוע מגורמים שונים, כגון: שכיחות נמוכה של חולים המתאימים לקריטריוני הניסוי, תחרות בין חברות על השתתפות המועמדים בניסויים, שינוי בנכונות המועמדים להתנדב לניסוי והיעדר תקציב.

23.2.6. חשיפה לתביעות משפטיות בעקבות ניסויים קליניים – בעקבות פעילותן של חברות הפורטפוליו בתחום פיתוח ומכירה של תרופות, הן חשופות להליכים משפטיים בעקבות תופעות לוואי אפשריות של התרופות אותן הן מפתחות. תופעות לוואי בתרופות הן תופעות ידועות בעת פיתוח התרופות ואין כל ודאות כי לא תתגלה בעתיד תופעת לוואי לאחת או

יותר מהתרופות, ואשר עלולה לגרום לכך שחברות הפורטפוליו תהיינה חשופות לתביעות משפטיות שונות.

23.2.7. התפתחות בתחום הפרמצבטיקה והמחקר הרפואי - התפתחות תחום הפרמצבטיקה ופיתוח של טיפול תרופתי בתחומי המחקר והפיתוח של חברות הפורטפוליו, עשויים להפחית או ליתר את הצורך בשימוש במוצריהן.

23.2.8. חוסר ודאות בנוגע לקניין רוחני - אין כל ודאות כי חברות הפורטפוליו תוכלנה לעגן באופן מוצק את הקניין הרוחני שלהן; בהיעדר עיגון מוצק כאמור או בהיעדר אכיפה ראויה של ההגנה על הקניין הרוחני של החברות בהן השקיעה כת"ב, מוצרי החברות יעמדו לשימוש הכלל, אשר יצא נשכר מהשקעותיהם של אחרים בחברות אלה.

23.2.9. הפרת זכויות של צד שלישי - חברות הפורטפוליו עלולות להיתבע בגין הפרת בעלות בקניין רוחני של צד שלישי. לאור זאת יתכן והדבר יפגע ביכולתן של חברות הפורטפוליו לפתח, לייצר ולמכור את מוצריהן, וכן לגרום להן הוצאות הגנה משמעותיות כנגד תביעות אלה.

23.2.10. שינויים אשר יאפשרו לעקוף את הזכויות המוגנות בפטנט - ייתכן שלאחר השלמת הפיתוח ורישום פטנט על מוצרי חברות הפורטפוליו, יעלה בידי צדדים שלישיים לפתח מוצרים חלופיים בהם יוכנס שינוי טכנולוגי אשר יאפשר עקיפה של זכויותיהן המוגנות בפטנט. במקרה כזה יתכן ויעלה בידי צדדים שלישיים לפתח מוצרים מתחרים למוצרי חברות הפורטפוליו תוך שהם אינם מפרים את הזכויות המוגנות בפטנט דבר אשר עשוי להגביר את התחרות במוצריהן של חברות הפורטפוליו ולהקטין את הרווח הצפוי שלהן.

23.2.11. הפרת זכויות מוגנות או העתידות להיות מוגנות בפטנטים רשומים - ייתכן שלאחר השלמת פיתוח ורישום פטנט צדדים שלישיים יפעלו לשם ייצור מוצרים של חברות הפורטפוליו תוך הפרת זכויותיהן המוגנות בפטנטים. לאור זאת, יצור של מוצרי חברות הפורטפוליו, תוך הפרת זכויותיהן המוגנות בפטנט, עשוי להסב להן נזק ולהביא לירידה במחירי מוצריהן, כך שהדבר יקטין את רווחיהן הצפויים.

23.2.12. סיכונים טבועים בשיווק מוצרים רפואיים - קיימים סיכונים טבועים בשיווק מוצרים רפואיים כגון: תופעות לוואי לתרופה ותגובות אחרות של החולה לתרופה, שלעיתים אינן צפויות. מימוש סיכונים כאמור עלול לבלום את פעילות המשך הפיתוח ולפגוע בהמשך פעילות חברות הפורטפוליו ופיתוח מוצריהן.

23.3. גורמים מיוחדים

23.3.1. החזקות כת"ב בחברות העוסקות בפעילות מחקר ופיתוח - חברות הפורטפוליו המהותיות בהן מחזיקה כת"ב נמצאות בשלבי מחקר ופיתוח ומשקיעות את מירב משאביהן במחקר ופיתוח נכון למועד הדוח. בשל כך, קיים סיכון שאותן חברות יוותרו ללא מקורות מימון.

23.3.2. השקעה בחברות מחקר ופיתוח היא השקעה בסיכון גבוה יחסית – השקעה בחברות הפורטפוליו היא השקעה בסיכון גבוה יחסית, שכן לעיתים עלולה ההשקעה שלא לשאת פרי וזאת, בשל האפשרות שחברות הפורטפוליו, כולן או חלקן, לא תשגנה את מטרתן, לרבות בשל קשיים בגיוס הון אנושי מתאים, גיוס הון נוסף שיידרש להן, פיתוח מוצריהם יתקל בקשיים לא צפויים או בעיכובים הכרוכים בעלויות בלתי צפויות, שהיקפן אינו ניתן להערכה או עקב כך שהטכנולוגיה תתגלה כלא ישימה או לא מתאימה.

23.3.3. ניהול על ידי חברה חיצונית- כמפורט לעיל, שירותי ניהול החברה ניתנים על ידי ארטה באמצעות נושאי תפקידים על פי הסכם בין ארטה לחברה (מנכ"ל, סמנכ"ל אסטרטגיה ופיתוח עסקי ושני סמנכ"לים). במידה והסכם זה יבוטל, תסתיים כהונתם בכת"ב של כל נושאי התפקידים כאמור בו זמנית והחברה תידרש לגייס נושאי תפקידים במקומם. משך פרק הזמן שבו יימשך הגיוס, עשוי להשפיע על פעילות החברה במהלך עסקיה הרגיל.

23.3.4. קבוצת לווים - בשל היות החברה מקבוצת אי די בי פתוח, הקבוצה עלולה להיות מושפעת מהוראות ניהול בנקאי תקין של המפקח על הבנקים בישראל, הכוללות, בין היתר, מגבלות על היקף ההלוואות שיכול בנק ישראל להעמיד ללווה בודד ולקבוצת לווים. אי די בי אחזקות וחלק מחברות קבוצת אי די בי נחשבים כקבוצת לווים אחת. הדבר עלול

להשפיע בנסיבות מסויימות על יכולתה של החברה ללוות סכומים מבנק ישראל.

23.3.5. פעילות החברה על פי מודל עסקי - כאמור לעיל, לחברה מודל עסקי שעל פיו פעילות החברה נתמכת, בין היתר, באינטגרציה של יכולות של משקיע אסטרטגי (נכון למועד הדוח, טבע) ויכולות ניהוליות ועסקיות של בעל שליטה (נכון למועד הדוח, כת"ש). שינוי מהותי באחזקותיהם של משקיע אסטרטגי ו/או בעל שליטה בחברה עלול לפגוע ביישום המודל העסקי של החברה וזאת אם לא ימצא תחליף הולם.

23.4. מידת השפעת גורמי הסיכון

להלן הערכות כת"ב לגבי סוגם ומידת השפעתם של גורמי הסיכון האמורים על כת"ב:

מידת ההשפעה			גורמי סיכון
השפעה קטנה	השפעה בינונית	השפעה גדולה	
•מצב כלכלי, פוליטי ובטחוני •חשיפה לסיכונים פיננסיים	•שינויים בשווקי ההון בארץ ובעולם •מענקים והטבות מאת גורמים ממשלתיים •מגבלות על מימוש החזקות		גורמי מקרו
•חשיפה לתביעות משפטיות בעקבות ניסויים קליניים •התפתחות בתחום הפרמצבטיקה והמחקר הרפואי •שינויים אשר יאפשרו לעקוף את הזכויות המוגנות בפטנט	•חוסר וודאות לגבי הגעה לשלב של שיווק על בסיס מסחרי •חוסר וודאות בנוגע לקניין רוחני •ביצוע ניסויים קליניים •הפרת זכויות של צד שלישי •הפרת זכויות מוגנות או העתידיות להיות מוגנות בפטנטים רשומים •סיכונים טבועים בשיווק מוצרים רפואיים •גיוס חולים לניסויים	•כפיפות לרגולציה •היזקקות למשאבים ניכרים למחקר ופיתוח (מו"פ)	גורמים ענפיים
•ניהול על ידי חברה חיצונית •קבוצת לווים •פעילות החברה על פי מודל עסקי	•החזקות בחברות העוסקות במחקר ופיתוח •השקעה בחברות מחקר ופיתוח •היא השקעה בסיכון גבוה יחסית		גורמים מיוחדים

חלק ג' - תיאור חברות הפורטפוליו המהותיות

24. די-פארם בע"מ

24.1. כללי

24.1.1. די-פארם הינה חברה פרטית אשר התאגדה בשנת 1993 לפי חוקי מדינת ישראל. נכון למועד הדוח, כת"ב מחזיקה בכ-41% מהון המניות המונפק של די-פארם (כ-65% מהון המניות הרגילות ובכ-40% מהון מניות הבכורה) ובכ-38% בדילול מלא. למען הסר ספק, יצוין כי אחזקות כת"ב בדילול מלא כאמור לעיל אינן כוללות את המניות שינבעו מההמרה של ההלוואה ההמירה נשוא גיוס דצמבר 2008, אם וככל שתומר (לפרטים ראו סעיף 24.2.2 להלן). נכון למועד הדוח, ובהתאם לקבוע בתקנון די-פארם, ממנה כת"ב שניים מתוך חמשת חברי הדירקטוריון של די-פארם המכהנים נכון למועד דוח זה, כאשר אחד מהשניים צריך להיות מומחה בתעשייה (נכון למועד הדוח ולמיטב ידיעת החברה, מכהן נציג טבע בדירקטוריון כת"ב (ד"ר אהרון שוורץ) גם כדירקטור בדי-פארם כמומחה בתעשייה (מטעם כת"ב)). יצוין כי נכון למועד הדוח, לאחד מבעלי המניות שבדי-פארם זכות למנות דירקטור נוסף לדירקטוריון די-פארם. די-פארם מוצגת בדוחות הכספיים של כת"ב על בסיס שווי מאזני.

24.1.2. מניות הבכורה של די-פארם יומרו אוטומטית למניות רגילות ביחס של 1:1 (בכפוף להתאמות בגין אנטי דילול, אם וכל שיחולו) באחד מהמקרים הבאים: (א) במקרה של Qualified Initial Public Offering המוגדר בתקנון די-פארם כהנפקה ראשונה לציבור לפי שווי חברה (לפני הגיוס) של לפחות 120 מיליון דולר ושהתמורה נטו הינה של לפחות 25 מיליון דולר לדי-פארם; (ב) במקרה של החלטה של רוב בעלי מניות הבכורה של די-פארם, כאשר רוב זה כולל גם אחד מבין שני בעלי מניות בכורה מסוימים (שאינם כת"ב).

24.1.3. לכת"ב אופציה לרכוש מדי-פארם, עד למועד הנפקה לציבור של די-פארם או עד ליום 7 במאי 2009 (לפי המוקדם מביניהם), מניות בכורה שמהוות, נכון למועד הדוח, שיעור של כ-4% מהון המניות המונפק של די-פארם בתמורה לסך של כ-0.66 דולר למניה (המשקף שווי של די-

פארם לפני מימוש האופציה של כ- 54 מיליון דולר) ובסך תמורה כוללת של כ- 1,705 אלפי דולר. אופציה דומה ניתנה גם לחלק מבעלי המניות הנוספים בדי-פארם. על פי תנאי האופציה, המחזיקים ברוב האופציות יכולים לחייב את יתרת מחזיקי האופציה לממשה³⁸.

24.1.4. מסמכי ההתאגדות של די-פארם כוללים, בין היתר, את ההוראות כדלהלן (בכפוף לתנאים הקבועים בתקנון באותם הנושאים):

24.1.4.1. לבעלי מניות הבכורה בדי-פארם, אשר כת"ב נמנית עליהם (להלן: "**בעלי מניות הבכורה בדי-פארם**"), מוקנית זכות סירוב ראשון במקרה של מכירת מניות די-פארם על ידי מי מבעלי המניות בדי-פארם (להוציא העברות מותרות);

24.1.4.2. לבעלי מניות הבכורה בדי-פארם מוקנית עדיפות בחלוקת נכסים בפירוק וכן בחלוקות אחרות;

24.1.4.3. לבעלי מניות הבכורה בדי-פארם מוקנית במקרים מסוימים זכות להשתתף בכל הנפקת הון עתידית של די-פארם (להוציא הנפקות אשר הוחרגו מזכות זו), באופן אשר ישמור על שיעור החזקתם בדי-פארם;

24.1.4.4. עד להנפקה הראשונה לציבור של די-פארם, במקרים מסוימים, וביניהם מיזוג די-פארם עם תאגיד אחר או מכירת שליטה בדי-פארם, ניתן לחייב את בעלי המניות בדי-פארם למכור את מניותיהם ("**Bring Along**"), בכפוף לאמור בתקנון די-פארם;

24.1.4.5. בהתייחס לאישורם של נושאים שונים הקבועים בתקנון די-פארם, בנוסף לרוב בעלי מניות הבכורה בדי-פארם נדרש גם אישורו של אחד מבין שני בעלי מניות בכורה מסוימים, שכת"ב אינה נמנית עליהם. בין נושאים אלו נמנים הנושאים הבאים: חלוקת דיבידנדים, פירוק, סיווג מחדש ושינויים בהון די-פארם, שינוי במספר הדירקטורים, שינוי מהותי בעסקי די-פארם, רכישת כל נכסי די-פארם או חלק מהותי מהם,

38 נכון למועד הדוח, חלקה של כת"ב בכמות האופציות שניתנו לבעלי המניות בדי-פארם עומד על כ- 48%.

הפעלת מנגנון Bring Along, הנפקת ניירות ערך (למעט לעובדים, דירקטורים ויועצים).

24.1.5. די-פארם הינה חברת ביופרמצבטיקה, העוסקת בתכנון ופיתוח של תרופות לטיפול בעיקר במחלות של מערכת העצבים המרכזית.

24.1.6. די-פארם פועלת באמצעות שלוש פלטפורמות טכנולוגיות עיקריות שפיתחה. טכנולוגיות אלו (RAP, MAC ו-LMx) מאפשרות פיתוח תרופות בעלות יכולת פעילות ממוקדת באזור המחלה ו/או בתאים מסוימים בגוף:

24.1.6.1. טכנולוגיית ה-MAC מאפשרת שימוש בנגזרות שומניות חדשניות של מולקולות קושרות יונים לצורך לכידה סלקטיבית של יונים מתכתיים בעיקר בסביבה השומנית של ממברנות התאים. המוצר העיקרי של די-פארם, הנמצא בשלבים המתקדמים ביותר של תהליך הפיתוח, הינו ה-DP-b99, המבוסס על טכנולוגיית ה-MAC ומיועד לטיפול בחולי שבץ איסכמי. ככלל, שבץ איסכמי מתרחש כאשר אספקת הדם לאזור מסוים במוח נחסמת או מוגבלת, ומכיוון שאספקת החמצן ואספקת מרכיבים חיוניים נוספים לפעילות המוחית קטנות, עלולה להיגרם פגיעה ברקמת המוח באותו אזור. לפרטים אודות ה-DP-b99 ראה סעיף 24.6.1 להלן.

24.1.6.2. טכנולוגיית ה-RAP מאפשרת, באמצעות שינויים מולקולריים בתרופות קיימות, ליצור תרופות חדשות בעלות תכונות של הפעלה ספציפית בתאים חולים. המולקולות המפותחות באמצעות טכנולוגיה זו נחשבות חומר כימי חדש, ולפיכך מחייבות לעבור תהליך אישור רגולטורי מלא. די-פארם מפתחת באמצעות טכנולוגיה זו את ה-DP-VPA (שהינה מבוססת על ה-VPA, תרופה גנרית, אנטי אפילפטית, המיועדת לטיפול במגוון רחב של סוגי אפילפסיה אצל מבוגרים וילדים, והמאושרת בנוסף לטיפול במאניה-דפרסיה וכטיפול מניעתי למיגרנה). ה-DP-VPA תוכננה ומפותחת לטיפול באותן מחלות בהן מטפלת ה-VPA. לפרטים נוספים אודות מוצר זה ראה סעיף 24.6.2 להלן.

24.1.6.3. טכנולוגיית ה-LipidoMimitex (להלן: "LMx") מבוססת על מולקולות המחקות תכונות של מולקולות שומניות הנמצאות באופן טבעי בגוף האדם. טכנולוגיית ה-LMx מאפשרת ייצור מולקולות עם רמה סבירה של יציבות ופעילות ביולוגית שתאפשר שימוש בטוח ויעיל של אותן מולקולות כגורמים מרפאים.

24.2. השקעות בהון די-פארם

למעט השקעות המפורטות בסעיף זה להלן, לא בוצעו בשנתיים האחרונות השקעות נוספות בהון די-פארם או עסקאות מהותיות אחרות במניות די-פארם:

24.2.1. בחודש אפריל 2008, קיימה די-פארם גיוס שבוצע בדרך של הנפקת זכויות שהוצעה לכל בעלי המניות של די-פארם, בסך כולל של כ- 5 מיליון דולר. הגיוס כאמור (להלן בסעיף זה: "הגיוס") בוצע בתנאי הגיוס שנערך על ידי די-פארם בחודש מאי 2006³⁹. מטרת הגיוס היתה לאפשר לדי-פארם השלמת ההכנות להגשת בקשת IND (Investigational New Drug) לצורך ביצוע ניסוי Phase III ב-DP-b99 לטיפול בחולים הסובלים משבץ מוחי איסכמי בדרגת חומרה בינונית עד גבוהה (Moderately Severe), כמפורט בסעיף 24.6.1 להלן. במסגרת הגיוס השקיעה כת"ב סך של כ- 3.35 מיליון דולר. עם השלמת הגיוס, עלה שיעור החזקתה של כת"ב לכ- 41% מהונה המונפק של די-פארם. יצוין כי ארטה, אשר החזיקה במועד הגיוס שיעורים זניחים מהון המניות של די-פארם (לפרטים ראו סעיף 2.12.2 לעיל), השקיעה במסגרת הגיוס סכום של כ- 50 אלפי דולר. לאחר הגיוס שיעור אחזקותיה של ארטה בדי-פארם עומד על כ- 0.6% מההון מונפק של די-פארם.

24.2.2. ביום 18 בדצמבר 2008 השלימה די-פארם גיוס נוסף בסך של 2 מיליון דולר מהחברה וזאת בדרך של הלוואה המירה (להלן בהתאמה: "גיוס דצמבר 2008" ו- "ההלוואה ההמירה"). על פי תנאי גיוס דצמבר 2008, עד ליום 30 ביוני 2009, די-פארם רשאית להגדיל את גיוס דצמבר 2008 בסך נוסף של עד 2 מיליון דולר מבעלי מניות ו/או צדדים

לרבות על בסיס שווי די-פארם של כ- 22 מיליון דולר (אחרי הכסף). יצוין כי הגיוס שבוצע בחודש מאי 2006 נערך עוד קודם להשלמת ניסוי Phase IIb, ועל בסיס תוצאותיו פנתה די-פארם ל- FDA לצורך קבלת אישור למתווה ניסוי Phase III.

שלישיים⁴⁰. ההלוואה ההמירה הובטחה בשעבוד צף מדרגה ראשונה לטובת המלווים על כל נכסי הקניין הרוחני של די פארם. ההלוואה ההמירה נושאת ריבית שנתית של 6% ונושאת הצמדה בהתאם למנגנון שנקבע בהסכם ההלוואה כאמור. במסגרת הסכם ההלוואה כאמור נקבעו אירועים בהם תהא המרה אוטומטית של ההלוואה ההמירה למניות של די-פארם. במידה ואף אחד מהאירועים כאמור לא יתקיים עד ליום 31 בדצמבר 2009, ההלוואה ההמירה (לרבות, הריבית שנצברה בגינה) תעמוד לפרעון. מועד זה יכול להדחות עד ליום 30 ביוני 2010 אם טרם למועד הפרעון די-פארם תתקשר במכתב כוונות להתקשרות בעסקה למכירה או לרשיון של חלק מהותי של נכסיה של די-פארם, שאם תושלם, תהווה את אחד האירועים שבגינם תהא המרה אוטומטית של ההלוואה ההמירה כמו כן, רוב המלווים בגיוס דצמבר 2008 יהיו רשאים להחליט על דחיית מועד פרעון ההלוואה ההמירה. במסגרת ההלוואה כאמור שיעבדה די-פארם בשעבוד צף את כל הקניין הרוחני שבבעלותה.

24.2.3. יצוין כי לדוחותיה הכספיים של די-פארם ליום 31 במרץ 2007, אשר צורפו לדוחותיה הכספיים של כת"ב ליום 31 במרץ 2007, צורפה הערכת שווי אופציות שהוענקו על ידי די-פארם לעובדים וליועצים שלה בחודש ינואר 2007. הערכת השווי אשר נערכה לאחר השלמת ניסוי Phase IIb ועל בסיס תוצאותיו, בוצעה על ידי מעריך שווי חיצוני, לשם חישוב ההוצאה החשבונית בגין האופציות האמורות. במסגרת הערכת השווי כאמור, נאמד שווייה של די-פארם בסך של 237 מיליון דולר, לפרטים נוספים ראו סעיף 24.11 להלן.

בנוסף, קיבלה החברה הערכות שווי כמפורט להלן של האופציות להשקעה בדי-פארם אשר הוענקו לחברה במסגרת סיבוב גיוס שערכה די-פארם בחודש מאי 2006 (להלן בסעיף זה: "**האופציות להשקעה**"). בחודש מאי 2008, קיבלה החברה הערכת שווי של האופציות להשקעה, שבוצעה על ידי מעריך שווי חיצוני, אשר לצורך חישוב ערך האופציות כאמור נאמד שווייה של די-פארם ליום 31 במרס 2008 בסך של 139 מיליון דולר. בחודש אוגוסט 2008, קיבלה החברה הערכת שווי, של האופציות להשקעה, שבוצעה על ידי מעריך שווי חיצוני, אשר לצורך

נכון למועד הדוח, כת"ב הינה היחידה שהעניקה הלוואה במסגרת גיוס דצמבר 2008.

חישוב ערך האופציות כאמור נאמד שוויה של די-פארם ליום 30 ביוני 2008 בסך של 93 מיליון דולר. על בסיס נתונים שמסרה די-פארם למעריך השווי, מצא מעריך השווי כי אין שינוי מהותי בהערכת השווי של די-פארם.

24.3. דיבידנד

מאז מועד היווסדה די-פארם לא חילקה דיבידנדים. נכון למועד הדוח, לדי-פארם אין רווחים ראויים לחלוקה כהגדרת מונח זה בחוק החברות.

על-פי תקנון די-פארם, החלטה על חלוקת דיבידנדים כפופה לאישור מראש של רוב בעלי מניות הבכורה של די-פארם (ובהם כת"ב), ובכללם של אחד מבין שני בעלי מניות בכורה מסוימים (שכת"ב אינה נמנית איתם).

24.4. מידע כספי

להלן מידע כספי לגבי פעילותה של די-פארם (הנתונים באלפי ש"ח):

2007	2008	
2,329	817	הכנסות
(33,859)	(24,914)	הוצאות מו"פ
(61,828)	(15,549)	הוצאות הנהלה וכלליות
0	0	הוצאות מכירה ושיווק
(93,358)	(39,646)	רווח (הפסד) תפעולי
1,126	222	הכנסות (הוצאות) מימון
(92,291)	(39,424)	הפסד נקי
23,866	24,355	סה"כ נכסים ליום 31 בדצמבר

בשנת 2007 חל גידול בהכנסות די-פארם אשר נבע מהכנסה חד פעמית בגין מתן רישיון שימוש ל-YJP, כהגדרתו בסעיף 24.16.7.1 להלן.

בשנת 2007 חל גידול בהוצאות התפעוליות אשר נבע בעיקר מרישום מרכיב ההטבה בגין הענקת אופציות, בהתאם להערכת שווי אופציות שהתקבלה ממעריך שווי חיצוני. ראה לענין זה סעיף 24.11 להלן.

בשנת 2008 הכנסות נובעות מזקיפת המקדמה לרווח והפסד. הזקיפה תעשה על פני תקופת הפיתוח המשוערת של המוצר.

רואה החשבון המבקר של די-פארם כלל הערת עסק חי בדוחות הכספיים של די-פארם ליום 31 בדצמבר 2008. די-פארם תידרש לגייס הון או למצוא מקורות מימון אחרים בשנה הקרובה לצורך המשך פעילותה, שכן מקורות המימון העומדים לרשות די-פארם, נכון למועד הדוח, עלולים שלא להספיק לצורך מימון והשלמת המחקר והפיתוח של מוצריה והעלויות הכרוכות בקבלת ההיתרים והאישורים הנדרשים לשיווק המוצר. אין וודאות שדי-פארם תצליח לגייס הון כאמור. היעדר אמצעי מימון נוספים עלול לגרום להפסקה או פגיעה בפעילותה העסקית של די-פארם.

24.5. סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות די-פארם

התחום הפרמצבטי, בו פועלת די-פארם, מאופיין בהשקעות ניכרות, במחקר ובפיתוח מתמשכים ובכפיפות למערכת רגולטורית ענפה. לפרטים אודות הסביבה הכללית והגורמים החיצוניים המשפיעים על פעילותה של די-פארם בהיותה חברת פרמצבטיקה ראה סעיף 8 לעיל.

די-פארם עוסקת בעיקר בפיתוח תרופות לטיפול במחלות מערכת העצבים המרכזית (CNS). שוק התרופות, אליו מכוונים מוצרי די-פארם, הינו שוק רחב עם צורך למוצרים חדשניים כמפורט להלן. לחלק ממחלות מערכת העצבים המרכזית אין כיום מענה תרופתי הולם, מכיוון שהתרופות הקיימות נותנות מענה חלקי בלבד מבחינת אוכלוסיית החולים הכשירה לקבלת התרופה וכן בשל תופעות לוואי משמעותיות הנלוות לתרופות הקיימות. העלייה בגיל הממוצע באוכלוסייה, אשר מלווה בעליה מקבילה בכמות החולים, תורמת אף היא לצורך ההולך וגדל בתרופות בתחום זה.

השווקים העולמיים בהם פועלת די-פארם עוברים בשנים האחרונות תהליך של מיזוגים בין החברות הפועלות בתחום. מגמה זו מובילה מחד, לצורך הולך וגובר של חברות גדולות בתחום לאתר ולרכוש מוצרים בפיתוח שהינם בעלי פוטנציאל שיווקי גבוה ו/או חברות המפתחות מוצרים אטרקטיביים, ומאידך, ליצירת גופים גדולים המתחרים בשוק.

לעניין הטלטלה בשווקים הפיננסיים הגלובאליים וההשלכות האפשריות על החברה וחברות הפורטפוליו, לרבות די-פארם, ראו סעיף 8.1 לעיל.

המוצר המוביל של די-פארם, ה-DP-b99, מיועד לשוק השבץ האיסכמי. שבץ איסכמי הוא הסיבה העיקרית לנכות בעולם המערבי והסיבה השלישית למוות בעולם המערבי. על פי מחקר שפורסם, בשנת 2008 למעלה מ-1.6 מיליון אנשים בעולם המערבי יסבלו משבץ איסכמי, מתוכם כ-750 אלף בארה"ב⁴¹. כשליש מהלוקים בשבץ איסכמי נותרים עם נכויות ומוגבלויות⁴².

כמפורט בסעיף 24.6.1 להלן, בניסוי הקליני הראשון במסגרת Phase III, תתמקד די-פארם בבחינת יעילות ה-DP-b99 בקרב חולים הסובלים משבץ מוחי איסכמי בדרגת חומרה בינונית עד גבוהה (Moderately Severe), המהווים חלק מאוכלוסיית הסובלים משבץ מוחי איסכמי. נכון למועד הדוח, אין ביכולתה של די-פארם לאמוד את גודל פלח השוק של החולים הסובלים משבץ מוחי איסכמי בדרגת חומרה בינונית עד גבוהה מכלל החולים הסובלים משבץ מוחי איסכמי. יצוין, כי בעתיד עשויה די-פארם לבחון את התאמת ה-DP-b99 לאוכלוסיה רחבה יותר של הסובלים משבץ מוחי איסכמי מהאוכלוסיה שבחרה להתמקד בה במסגרת Phase III. להערכת די-פארם, ייתכן ותרופת ה-DP-b99 תתאים לכ-80%-85% מהסובלים משבץ מוחי איסכמי עם השלמת הרחבת הפיתוח. נכון למועד הדוח, להערכת די-פארם, היה וה-DP-b99 יאושר לשיווק, פוטנציאל המכירות הצפוי בעולם של שוק התרופות לטיפול בשבץ איסכמי, עשוי לעלות מעל למיליארד דולר בשנה.

תרופת ה-DP-VPA המפותחת על-ידי די-פארם, מיועדת לטיפול באפילפסיה ולהערכת די-פארם בעלת פוטנציאל גם לטיפול במאניה-דפרסיה ולמניעת מיגרנה. נכון למועד הדוח, בהתבסס על דיווחים ציבוריים של חברות המוכרות

Heart Disease and Stroke Statistics- 2008 Update at a Glance (American Heart Association).
Decision Resources (2005) Cognos #82 Acute Ischemic Stroke.

41
42

את תרופת ה-VPA, סך מכירות תרופת ה-VPA עומד על כ-1 מיליארד דולר לשנה.

על-פי סקר שנערך על ידי חברת Decision Resources בהזמנת די-פארם⁴³, שוק התרופות למאניה-דפרסיה נמצא במגמת גידול, בשל עלייה במודעות החולים לצורך בטיפול, שיפור בגישה החברתית למחלה ושיפורים ביכולת אבחון מחלה זו.

יצוין שהיקף המכירות הפוטנציאלי של השווקים כאמור תלוי, בין היתר, בהתפתחות בשווקי המטרה, קיומם של מוצרים תחליפיים, כניסה של מתחרים נוספים לשווקים אלו ושינויים במאפייני החולים.

הערכת די-פארם בעניין פוטנציאל המכירות של ה-DP-VPA ושל ה-DP-b99, הרחבת התאמת ה-DP-b99 לאוכלוסייה רחבה יותר, פוטנציאל הטיפול של ה-DP-VPA במאניה-דפרסיה ובמיגרנה ומגמות הגידול של שוק המאניה-דפרסיה, וכן ביצוע הניסוי במסגרת Phase III, מטרותיו ותוצאותיו, כמפורט לעיל, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על אינפורמציה הקיימת אצל די-פארם נכון למועד הדוח. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העשויים להשפיע על כך הינם תוצאות ניסויים עתידיים, העדר מקורות מימון עתידיים, שינויים בתוכנית העבודה לרבות בשל התקשרויות ושיתופי פעולה עם צדדים שלישיים, תנאי השוק, כניסה של מתחרים לשוק היעד ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 24.20 להלן.

מוצרים 24.6

להלן תיאור המוצרים אותם מפתחת די-פארם:

24.6.1 **DP-b99** - המוצר המוביל של די-פארם הוא ה-DP-b99, המיועד לטיפול בשבץ איסכמי. ה-DP-b99 מיועד להגן על רקמת המוח מפני תוצאות מזיקות של חוסר באספקת דם, עד התחדשות זרימתו לאותו אזור, ועל-ידי כך להקטין את הפגיעה המוחית (Neuroprotection).

להערכת די-פארם, היתרונות הבולטים של ה-DP-b99 הינם הגנה על תאי המוח על-ידי עיכוב במקביל של מספר תהליכים האחראים לנזק המוחי, בעקבות

"Decision Resources commissioned report May 2005 – Market Assessment for DP-VPA: Epilepsy, Migraine. Prophylaxis and Bipolar Disorder"

אירוע השבץ, בעוד שרוב הפיתוחים הקיימים בתחום התמקדו בתהליך אחד ספציפי. יתרון נוסף הוא משך הזמן הארוך יחסית בו ניתן להשתמש במוצר לאחר אירוע השבץ (החלון הטיפולי), וכן רמת הבטיחות הגבוהה של הטיפול ומניעת תופעות לוואי על-ידי פעילות מבוקרת ומתוחמת באזורים הפגועים.

הערכת די-פארם בעניין תוצאות נטילת התרופה, כמפורט לעיל, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על תוצאות הניסויים הקליניים שבוצעו עד היום. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העשויים להשפיע על כך הינם תוצאות ניסויים עתידיים ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 24.20 להלן.

ביום 21 ביוני 2007 קיבלה די-פארם דוח סופי בדבר תוצאות ניסוי Phase IIb במוצר ה-DP-b99, אשר בוצע ב-150 חולים בכ-25 מרכזים רפואיים בגרמניה, ישראל ובדרום אפריקה ואשר במסגרתו ניתנה התרופה לחולים בפרק זמן של עד תשע שעות לאחר קרות השבץ. מניתוח הדוח הסופי בדבר תוצאות הניסוי עולה, כי בעוד שבממוצע הסימפטומים הנוירולוגים (על פי מדד השבץ של מכוני הבריאות הלאומיים האמריקאיים) השתנו במידה דומה בקבוצת הטיפול ובקבוצת הביקורת הרי ששיעור ההחלמה בקבוצה שטופלה בתרופה היה גבוה יותר ביחס לקבוצת הביקורת במידה שהגיעה למובהקות סטטיסטית.

בסוף חודש ינואר 2008 התקיימה פגישה מקדימה (Pre-Investigational New Drug Meeting) של נציגי די-פארם עם ה-FDA לקראת תכנון ביצוע ניסוי קליני (Phase III) בתרופת DP-b99 לטיפול בשבץ מוחי איסכמי, אשר מתוכנן להתבצע במספר מרכזים בעולם ובכללם ארה"ב, קנדה, אירופה, ישראל ודרום אפריקה. מטרת הפגישה היתה הצגת תוצאות הניסויים שבוצעה די-פארם עד כה והגעה להבנות עם ה-FDA לגבי המשך הניסויים הקליניים. בעקבות הפגישה, נערך סיכום שהוגש לדי-פארם על ידי יועציה המקצועיים והועבר במקביל ל-FDA (להלן בסעיף זה: "פרוטוקול היועצים המקצועיים"), ואשר עיקריו הינם כדלקמן: (1) ה-FDA הסכים כי המתווה שהוגש על ידי די-פארם לניסוי קליני ראשון במסגרת Phase III, יוכר על ידי ה-FDA, בכפוף להוכחת יעילות ובטיחות התרופה, כניסוי קובע ראשון לצורכי רישום (First Pivotal) (להלן בסעיף זה: "הניסוי"); (2) על פי המתווה המוערך צפוי הניסוי להתבצע בכ-770 חולים; (3) בנוסף לביצוע הניסוי, די-פארם תידרש להשלים מספר ניסויים קליניים ופרה-קליניים מקובלים כחלק מהליך רישום התרופה. חלק

מניסויים אלו יידרשו להתבצע עוד בטרם תגיש די-פארם את בקשת ה - New Drug Investigational להתחלת ניסוי ה- Phase III (להלן בסעיף זה: "בקשת ה- IND"). ביום 29 בפברואר 2008, התקבל הפרוטוקול הרישמי מה - FDA המאשש את האמור בפרוטוקול היועצים המקצועיים.

כחלק מההליך לקראת הגשת ה-IND, די-פארם השלימה ניסויי השלמה קליניים ופרה-קליניים, ובכלל זאת ניסויים לבדיקת תגובה בין-תרופתית בין DP-b99 לבין תרופה אחרת במתנדבים בריאים. בחודש מרץ 2008 קיבלה די-פארם את הדוח הסופי של ניסויי ההשלמה.

כמו כן, די-פארם קיבלה את אישור "מועצת הפיקוח התרופתי" בדרום אפריקה לאישור ביצוע ניסוי ניטור לבבי במתנדבים בריאים (לאחר שבחודש יוני 2008 התקבל אישור ועדת האתיקה המקומית לניסוי זה).

נכון למועד הדוח, די-פארם צופה כי בקשת ה - IND תוגש על ידי די- פארם במחצית הראשונה של שנת 2009, במקום ברבעון הרביעי של שנת 2008, כפי שצפתה, בשל עיכוב בהשלמת חלק מהניסויים אותם נדרשה לבצע עוד קודם הגשת בקשת ה- IND. בכוונת די-פארם להגיש ל- FDA יחד עם בקשת ה- IND גם בקשה ל- SPA (special protocol assessment) ל- Phase III, דהיינו הערכה מיוחדת של פרוטוקול הניסוי המוצע ל- Phase III. ה- SPA הוא תהליך הערכה מדעית של מבנה הניסוי והשיטות שלו על ידי מומחי ה- FDA. הגעה להסכמה עם ה- FDA על מבנה ושיטות הניסוי מצמצמת את הסיכון כי אם יסתיים הניסוי בהצלחה, ה- FDA יעלה טענות כנגד מבנה ושיטות הניסוי.

טרם הסתיים שלב הפיתוח של התרופה ואין ודאות כי יתקבלו אישורי הרשויות לשיווק או כי התרופה תגיע לשיווק על בסיס מסחרי.

הערכת די-פארם בדבר המשך הניסויים הקליניים שיבוצעו לצורך רישום התרופה, מספר החולים שישתתפו בניסויים, מועד הגשת בקשת ה - IND וה- SPA, ההגעה להבנות עם ה - FDA לאחר הגשת ה- IND וה- SPA והפנייה לרשויות הרגולטוריות הינו מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות די-פארם נכון למועד דוח זה. הערכה זו עשויה שלא להתממש, כולה או חלקה, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הם מועד הגשת בקשת ה - IND ל- FDA, עיכוב או אי קבלה של אישור הרשויות הרגולטוריות, שינוי תוכנית

הפיתוח של די-פארם, שינוי במדיניות הרשויות הרגולטוריות או התממשות איזה מבין גורמי הסיכון הקשורים במהלך הניסויים הקליניים ותוצאותיהם.

להערכת די-פארם, הלקוחות הפוטנציאלים של מוצר ה-DP-b99, אם וככל שיגיע מוצר זה לשלב מסחור, הינם בתי חולים ונותני שירותי רפואה דחופה לצורך טיפול בחולים שלקו בשבץ.

24.6.2. **DP-VPA** - ה-DP-VPA הינה מולקולה שפותחה על-ידי די-פארם כנגזרת של VPA (שהינה תרופה גנרית ולפיכך אינה מחייבת רכישת רשיון לשימוש בו). ה-DP-VPA תוכננה ופותחה לטיפול באותן מחלות בהן מטפלת VPA.

כפי שעלה במספר ניסויים טרום קליניים, להערכת די-פארם, ה-DP-VPA יעילה יותר מה-VPA במניעת פרכוסים. ה-DP-VPA עשויה להקטין את תדירותן של תופעות לוואי בלתי רצויות. שכן, להערכת די-פארם, הפעילות הסלקטיבית של ה-DP-VPA אמורה להתרחש רק בתאים החולים ולכן להקטין את חשיפתן של רקמות בריאות לתרופה.

הערכת די-פארם בעניין תוצאות נטילת התרופה, כמפורט לעיל, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על תוצאות הניסויים הקליניים שבוצעו עד היום. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העשויים להשפיע על כך הינם תוצאות ניסויים עתידיים ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 24.20 להלן.

בשנת 2002, Shire Holdings AG (להלן: "שייר") השלימה את ניסוי Phase IIa במוצר ה-DP-VPA לצורך טיפול באפילפסיה. בשנת 2003 די-פארם ושייר חתמו על הסכם לסיום הרשיון הבלעדי שהוענק לשייר על-ידי די-פארם בשנת 2000. במסגרת ההסכם לסיום הרשיון הוענקו לדי-פארם זכויות שימוש בכל הידע והנתונים שהפיקה שייר במהלך ביצוע הניסוי. לפרטים אודות הסכם שייר החדש ראה סעיף 24.16.7.2 להלן. במהלך שנת 2007 די-פארם החלה בהכנות לביצוע ניסוי Phase II ב-DP-VPA לצורך טיפול במיגרנה. נכון למועד הדוח, אין בכוונת די-פארם לקדם את המשך פיתוח מוצר ה-DP-VPA וזאת לאור החלטתה להתמקד בקידום המוצר העיקרי של די-פארם (DP-b99). לפיכך, הקפיאה די-פארם בשנת 2008 ניסוי Phase IIb של ה-DP-VPA לטיפול באפילפסיה שתיכננה לבצע במהלך שנת 2008. יחד עם זאת, די-פארם

משקיעה מאמצים במציאת שותף אסטרטגי אשר יוביל את פיתוח ומיסחור ה-DP-VPA.

להערכת די-פארם, הלקוחות הפוטנציאליים של מוצר ה-DP-VPA, אם וככל שיגיע לשלב מסחור, הינם בתי מרקחת, לרבות בתי מרקחת, הממוקמים בבתי חולים או השייכים לקופות חולים וגופים מבטחים דומים.

24.6.3. בנוסף, לדי-פארם מוצרים נוספים, הנמצאים בשלבי ניסויים טרום-קליניים, לטיפול במחלות ניווניות של מערכת העצבים, כגון ה-DP-460 המיועד לטיפול במחלת האלצהיימר, וכן במחלות הסרטן, אשר נכון למועד הדוח המשיך פיתוחם מותנה, בין היתר, בקבלת מימון נוסף.

24.7. תחרות

פעילות די-פארם עשויה להיות מושפעת מתחרות עם מוצרים המבוססים על טכנולוגיות אחרות והמתחרים במוצרים המפותחים על-ידה. בין הגורמים העיקריים המשפיעים על יכולת החדרת מוצר חדש לשוק התרופות ועל התחרות בו, הם היתרונות הקליניים שהתרופה מספקת, יעילותה, תופעות הלוואי הנגרמות כתוצאה מהשימוש בה, באופן מוחלט, ובאופן יחסי לתרופות מתחרות וכן היכולת של די-פארם להגן על הקניין הרוחני שלה.

כל עוד המוצרים המפותחים על ידי די-פארם לא אושרו לייצור ושיווק לא ניתן להעריך את מעמדה של די-פארם מול המתחרים.

למיטב ידיעת די-פארם, נכון למועד הדוח קיימת תרופה אחת (Citicoline), המאושרת לשיווק במספר מדינות באירופה, המיועדת להגנה על רקמת המוח במקרה של שבץ איסכמי. בנוסף, בתחום הגנה על רקמת המוח, ישנם מספר מתחרים פוטנציאליים של די-פארם, הנמצאים, נכון למועד הדוח ולמיטב ידיעת די-פארם, בשלבי פיתוח מוקדמים יותר.

נכון למועד הדוח, למיטב ידיעת די-פארם, התרופות האחרות הקיימות, שמשווקות על ידי Genentech ו-Boehringer Ingelheim, מיועדות לטיפול בשבץ באמצעות סיוע בחידוש אספקת הדם לאזור האוטם. להערכת די-פארם, הטיפול הקיים מתאים לכ- 2% - 5% מהחולים הסובלים משבץ איסכמי עקב משך הזמן הקצר יחסית בו ניתן להשתמש במוצר לאחר השבץ. כמפורט בסעיף 24.6.1 לעיל, בניסוי הקליני הראשון במסגרת Phase III, תתמקד די-פארם

בבחינת יעילות ה-DP-b99 בקרב חולים הסובלים משבץ מוחי איסכמי בדרגת חומרה בינונית עד גבוהה (Moderately Severe), המהווים חלק מאוכלוסיית הסובלים משבץ מוחי איסכמי.

הערכת די-פארם בדבר שיעור החולים להם יתאים הטיפול הקיים, קיום הניסוי Phase III, מטרותיו ותוצאותיו, כמפורט לעיל הינה מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על אינפורמציה הקיימת אצל די-פארם, לרבות על מאפייני החולים, נכון למועד הדוח. הערכה זו עשויה שלא להתממש, כולה או חלקה, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העשויים להשפיע על כך הינם מקורות מימון עתידיים, אי השלמת שלבי פיתוח המוצר, אי הצלחת הניסויים, שינויים במאפייני החולים וכניסה של מתחרים לשוק היעד ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 24.20 להלן.

24.8. כושר ייצור ורכוש קבוע

א. די-פארם שוכרת את מתקן המעבדות והמשרדים מהם היא פועלת בפארק המדע, קריית ויצמן, רחובות (להלן בסעיף זה: "המושכר"). תקופת השכירות המקורית על פי הסכם השכירות למתקן של די-פארם הסתיימה בחודש דצמבר 2008. בחודש יוני 2008 נחתמה תוספת להסכם השכירות אשר במסגרתה הוארכה תקופת השכירות ב- 60 חודשים, החל מיום 1 בינואר 2009 ועד ליום 31 בדצמבר 2013, בכפוף לאפשרות לסיים את תקופת השכירות בשני מועדים: 30 ביוני 2010 ו- 31 בדצמבר 2011, כאשר די-פארם תחוייב בתשלום פיצוי בעת מימוש נקודת היציאה בגובה של 5% מסך כל דמי השכירות של התקופה החל מיום 1 בינואר 2009 ועד למועד מימוש נקודת היציאה כאמור לעיל. דמי השכירות החודשיים בשנת 2008 ולתקופה החל מיום 1 בינואר 2009 ועד ליום 31 בדצמבר 2011 עומדים על סך של כ- 170 אלפי ש"ח צמוד למדד המחירים לצרכן (לא כולל דמי אחזקה). דמי השכירות בגין התקופה החל מיום 1 בינואר 2012 ועד ליום 31 בדצמבר 2013 יעמדו על סך של כ- 179 אלפי ש"ח, צמוד למדד המחירים לצרכן (לא כולל דמי אחזקה).

ב. כושר הייצור הנוכחי של די-פארם מספק לצורך ייצור ה-API (חומר פרמצבטי פעיל) לניסויים קליניים. בחודש יוני 2008, התקשרה די-פארם בהסכם עם יצרנית פרמצבטיקה לצורך ייצור תרופה (drug protection) עבור הניסויים הקליניים ב- Phase III של ה-DP-b99, לפירוט ראה סעיף 24.16.2 להלן. כושר הייצור הנוכחי של די-פארם אינו מספיק לייצור על בסיס מסחרי

למקרה שמוצר כלשהו יאושר לשיווק. על פי אסטרטגיית די-פארם ונכון למועד הדוח, הייצור על בסיס מסחרי ייעשה על ידי קבלני משנה או חברות התרופות.

24.9. מחקר ופיתוח

24.9.1. פעילות המחקר ופיתוח של די-פארם מתמקדת בפיתוח מוצרה העיקרי DP-b99, לפרטים אודות המוצר ושלבי הניסויים ראה סעיף 24.6 לעיל.

24.9.2. נכון ליום 31 בדצמבר 2008 הועסקו על ידי די-פארם 24 עובדים במחקר ופיתוח, המהווים כ-83% מההון האנושי של די-פארם.

24.9.3. די-פארם מקבלת מענקים (הכפופים לתשלום תמלוגים) במסגרת תוכניות מחקר ופיתוח שאושרו על-ידי משרד המדען הראשי במשרד התעשייה, המסחר והתעסוקה. לעניין הוראות חוק המו"פ ראו סעיף 19.2 לעיל.

הוצאות המחקר ופיתוח נטו של די-פארם בשנת 2008 (לאחר קבלת מענק המדען הראשי) היו בסך של כ- 24,914 אלפי ש"ח. בשנת 2008 הוענקו לדי-פארם על ידי המדען הראשי מענקים בסך של כ-6,127 אלפי ש"ח. נכון ליום 31 בדצמבר 2008, יתרת קרן וריבית בגין התחייבויות די-פארם בגין תשלומים עתידיים למדען הראשי עומדת על סך של כ- 19.6 מיליון דולר וכ- 2.9 מיליון דולר בהתאמה.

בחודש מרץ 2009 החליטה ועדת המחקר של המדען הראשי לאשר לדי-פארם את פרויקט ה-DP-b99 בסך כולל של כ-36,000 אלפי ש"ח בשיעורי השתתפות הנעים בין 30%-ל-50%. השתתפות המדען הראשי בפועל בפרויקטים אלה תתבצע בכפוף לביצוע הפרויקטים בפועל על ידי די-פארם ועמידתה בדרישות ועדת המחקר של המדען הראשי.

24.10. נכסים לא מוחשיים

לדי-פארם נכסים לא מוחשיים הקשורים לפיתוח מוצרים בתחומי פעילותה, הכוללים, בין היתר, ידע (know how), נתונים וקניין רוחני אשר בחלקם מוגנים בפטנטים. לעניין שעבוד צף על כל הקניין הרוחני של די-פארם שניתן במסגרת הסכם ההלוואה ראו סעיף 24.2.2 לעיל.

הצלחת די-פארם תלויה ביכולתה להגן על נכסיה הלא מוחשיים וקניינה הרוחני. בנוסף, לעתים די-פארם עשויה להידרש להשתמש בטכנולוגיות של צדדים שלישיים המוגנות בפטנטים ולרכוש רישיון על מנת שיהא בידה לעשות שימוש בפטנטים אלו.

המוצרים המפותחים על-ידי די-פארם מבוססים על טכנולוגיות מקוריות אשר פותחו על-ידיה ואשר מוגנות בפטנטים במדינות מסוימות ברחבי העולם. נכון למועד הדוח, די-פארם אינה יכולה להעריך אילו מבין הפטנטים כאמור הינם מהותיים יותר עבורה מאחרים ולהערכתה, הפטנטים שנרשמו על ידי נדרשים לצורך הגנה על הקניין הרוחני של די-פארם.

בנוסף, די-פארם מתקשרת בהסכמי סודיות עם צדדים שלישיים הנחשפים למידע סודי שברשותה, כולו או חלקו, לרבות ספקיה, ועובדיה.

לעניין נכסים בלתי מוחשיים מכוח הסכמים מהותיים של די-פארם ראה סעיף 24.16 להלן.

לעניין פרטים בדבר הפטנטים הרשומים, הבקשות לרישום פטנטים וסימני מסחר של די-פארם ראו נספח פטנטים המצורף לדוח.

24.11. הון אנושי

נכון ליום 31 בדצמבר 2008 העסיקה די-פארם 29 עובדים, וכן מספר עובדים זמניים באמצעות חברת כוח אדם.

לדי-פארם תוכניות תגמול להענקת אופציות לרכישת מניות של די-פארם לעובדים, דירקטורים, יועצים ונותני שירותים, בשיעור כולל המהווה כ-8% מההון המונפק של די-פארם (בדילול מלא). נכון למועד הדוח הוקצו על פי התוכניות כאמור אופציות לרכישת כ- 7.98% (בדילול מלא) מההון המונפק של די-פארם. מרבית ההקצאה כאמור בוצעה בחודש ינואר 2007. בחודש מאי 2007, קיבלה די-פארם הערכת שווי ממעריך שווי חיצוני להערכת שווי האופציות, אשר צורפה לדוחות הכספיים של די-פארם מיום 31 במרס 2007. בהתאם להערכת השווי כאמור שניתנה ליום 15 בינואר 2007, די-פארם כללה בדוחותיה הכספיים של השנים 2007-2008 הוצאה חשבונאית בסך של 75,490 אלפי ש"ח ו- 14,077 אלפי ש"ח, בהתאמה. לפרטים אודות שוויה של די-פארם בהערכת השווי כאמור ולפרטים בדבר הערכות שווי נוספות שבוצעו

לצורך חישוב שווי האופציות להשקעה בדי-פארם אשר הוענקו לחברה במסגרת סיבוב גיוס שערכה די-פארם בחודש מאי 2006 ראו סעיף 24.2.3 לעיל. בעניין זה ראו גם ביאור 15 לדוחות הכספיים של די-פארם לשנת 2008 המצורפים לדוחות הכספיים השנתיים של החברה לשנת 2008.

לדי-פארם תלות בד"ר אלכס קוזאק, מנכ"ל די-פארם. ד"ר קוזאק מבוטח בפוליסת ביטוח חיים על ידי די-פארם (כיסוי ביטוחי עד גובה של 1 מיליון דולר) בעניין זה ראו גורמי הסיכון להלן.

די-פארם העניקה לנושאי משרה שלה כתבי שיפוי, אשר סכומי השיפוי בגינם מוגבלים במצטבר לסך של 6 מיליון דולר.

לעניין הפחתה בשכר של חלק מעובדי די-פארם ראו סעיף 15.2 לעיל.

24.12. חומרי גלם, ספקים ונותני שירותים

חומרי הגלם העיקריים בהם משתמשת די-פארם הם חומרי גלם עבור המרכיב הפעיל ב-DP-b99 וחומרי גלם אחרים (הכוללים חומרי גלם מן החי וחומרי גלם סינתטיים). חומרי הגלם נרכשים על ידי די-פארם מספקים, אשר רובם מארה"ב ומערב אירופה, ונדרשים לעמוד בדרישות רגולטוריות מחמירות ביותר. הספקים מצידם נדרשים על ידי די-פארם לעמוד בנוהלי ייצור נאותים (cGMP),⁴⁴ ודי-פארם מפקחת ועורכת ביקורות אצל ספקיה הרלוונטיים מזמן לזמן. לענין התקשרות די-פארם בהסכם עם יצרנית פרמצבטית, ראו סעיף 24.16.2 להלן.

נכון למועד הדוח לדי-פארם אין תלות בספקים או בנותני שירותים.

24.13. מימון

נכון למועד הדוח, די-פארם מממנת את פעילותה מגיוסי הון מבעלי מניותיה וממשקיעים, וכן ממענקים מהמדינה הראשי. בעניין זה ראו גם סעיף השקעות בהון (סעיף 24.2 לעיל) וסעיף מחקר ופיתוח (סעיף 24.9 לעיל).

בחודש אפריל 2008, השלימה די-פארם הנפקת זכויות שהוצעה לכל בעלי המניות של די-פארם, בסך כולל של כ-5 מיליון דולר, לפרטים ראו סעיף 24.2.1 לעיל.

⁴⁴ לפרטים נוספים אודות נוהלי ייצור תקינים ראו סעיף 8.2 לעיל.

בחודש דצמבר 2008 השלימה די-פארם גיוס נוסף בסך 2 מיליון דולר מהחברה באמצעות הלוואה המירה, לפרטים ראו סעיף 24.2.2 לעיל.

לאור העלות הצפויה של ניסוי Phase III המתוכנן להתבצע על ידי די-פארם, כמפורט בסעיף 24.6.1 לעיל, צופה די-פארם כי תידרש לגייס במהלך שנת 2009 סכומים נוספים מבעלי מניותיה ו/או ממשקיעים חיצוניים.

לפרטים אודות הערת עסק חי בדוחות הכספיים של די-פארם ליום 31 בדצמבר 2008 ראו סעיף 24.4 לעיל.

הערכת די-פארם בדבר כוונתה לגיוס מקורות מימון נוספים, הינה מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על אינפורמציה הקיימת אצל די-פארם נכון למועד הדוח. הערכה זו עשויה שלא להתממש, כולה או חלקה, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העשויים להשפיע על כך הינם תוצאות הניסויים, שינויים בתוכנית העבודה בשל התקשרויות ושיתופי פעולה עם צדדים שלישיים, תנאי השוק, כניסה של מתחרים לשוק היעד ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 24.20 להלן.

ההון החוזר של די-פארם ליום 31 בדצמבר 2008 עמד על סך של 3,432 אלפי ש"ח.

מיסוי 24.14.

די-פארם הוכרה כ"מפעל מאושר" על-פי החלטת מרכז ההשקעות במשרד התעשייה, המסחר והתעסוקה, לפי החוק לעידוד השקעות הון, ובהתאם היא זכאית לשיעורי מס מופחתים, כפוף לתנאי האישור שהוצא לה ולחוק האמור.

נכון ליום 31 בדצמבר 2008, לדי-פארם הפסדים מועברים לצורכי מס בסך של כ- 310 מיליון ש"ח.

מגבלות ופיקוח 24.15.

ייצור מוצרים בתחום הפרמצבטי כפוף לדרישות רגולטוריות, הליכי אישור ממושכים וקיום נוהלי ייצור נאותים. לפרטים אודות מגבלות ופיקוח החלים על פעילותה של די-פארם בהיותה חברת פרמצבטיקה ראה סעיף 19 לעיל.

בפעילותה המחקרית של די-פארם, עושה די-פארם שימוש בחומרים המוגדרים כחומרים מסוכנים, ובהתאם לכך בידי די-פארם היתר רעלים מאת הממונה על

משרד איכות הסביבה בתוקף עד לחודש אוגוסט 2011. כמו כן, בידי די-פארם היתר לשימוש בסמים בתוקף עד לחודש ינואר 2010 והיתר לשימוש בחומרים רדיואקטיביים בתוקף עד לחודש פברואר 2010. די-פארם נוהגת לחדש ההיתרים כאמור מעת לעת.

בנוסף, נכון למועד הדוח, פועלת די-פארם לחידוש רישיון העסק בהתייחס למבנה ברחובות בו מקיימת די-פארם את עסקיה.

הסכמים מהותיים .24.16

24.16.1. בחודש יולי 2007 התקשרה די-פארם עם חברת TWG (The Weinberg Group), לקבלת שירות בתהליך הרגולטורי מול הרשות האמריקאית ה-FDA. למיטב ידיעת די-פארם, TWG הינה חברת יעוץ בתחום הפרמצבטיקה המייעצת לקידום תרופות בפיתוח בתחומים כגון התהליך הרגולטורי מול ה-FDA, תהליכי יצור, והגנה על קניין רוחני הן משפטית והן בתקשורת. בחודש מאי 2008 חידשה די-פארם את התקשרותה עם חברת TWG לקבלת שירות בתהליך הרגולטורי מול הרשות האמריקאית ה-FDA, מול הרשויות הרגולטוריות באירופה, לרבות קבלת יעוץ וסיוע בהליך הכנת בקשת ה-IND להתחלת ניסוי קליני ראשון במסגרת Phase III, בחירת קבלן מחקרים קליניים (CRO) מתאים לביצוע הניסוי האמור והשתתפות בפגישות החברה עם ה-FDA וכן להשתתפות במפגשים של החברה עם רשות התרופות האירופאית והגשת בקשה לביצוע הניסוי הקליני האמור באירופה. בתמורה לשירותי הייעוץ תשלם די-פארם שכר טרחה של כ-400-450 אלפי דולר, לפי אבני דרך שנקבעו מראש.

24.16.2. בחודש יוני 2008, די-פארם התקשרה בהסכם עם יצרנית פרמצבטית (להלן בסעיף זה: "היצרן") לצורך אספקת שירותי פיתוח פרמצבטיים ליצור מוקדם עבור הניסויים הקליניים ב-Phase III של ה-DP-b99, זאת בהמשך להסכם הבנות שנחתם עם היצרן בחודש פברואר 2008. על פי ההסכם, היצרן יהיה זכאי לתשלומים על-פי אבני דרך שנקבעו בהסכם בתוספת עמלה בגין רכישת הציוד והחומרים הנלווים לצורך אספקת השירותים. להערכת די-פארם, עלות כלל השירותים מהיצרן צפויים להסתכם בסך כולל של כ-650 אלף אירו. תקופת ההסכם הינה עד השלמת שירותי הפיתוח הפרמצבטיים על פי ההסכם, אלא אם

הובא לידי סיום על ידי הצדדים קודם לכן על-פי הוראותיו. די-פארם רשאית לסיים את ההסכם לאלתר, בכל עת, בשל סיבה עסקית.

הערכת די-פארם בעניין סך עלות השירותים, כמפורט לעיל, הינה מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על תוכנית העבודה הנוכחית של די-פארם בהתאם למחירון השירותים הראשוניים. הערכה זו עשויה להשתנות, כולה או חלקה, באופן מהותי מכפי שנצפה. הגורמים העשויים להשפיע על כך הינם צורך בבדיקות וציוד נוספים, שינוי במחירים הקיימים ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 24.20 להלן.

24.16.3. בחודש אוגוסט 2008 נחתם תיקון להסכם שירותים מיום 26 בפברואר 2004 בין די-פארם ובין קאטו פיתוח תרופות (1996) בע"מ (להלן: "קאטו") לצורך הסדרת ביצוע שני ניסויים קליניים ב-DP-b99. על פי ההסכם, קאטו תספק שירותים במתקניה, בבתי חולים, במעבדות שירות ובארגונים נוספים בקשר עם עריכת הניסויים הקליניים כאמור, וזאת בהתאם להזמנות העבודה והמחירים, שנקבעו מראש בהסכם. עיקר השירותים על פי ההסכם יהיו כרוכים בתיאום, ארגון, פיקוח וניטור שלב ה-Phase III בניסויים הקליניים, אשר יבוצעו על ידי קאטו במתקנים בארה"ב, בישראל, בדרום אפריקה ובגרמניה. במהלך הרבעון השלישי של 2008 חתמה די-פארם על שתי הזמנות עבודה: האחת לניסוי שיתקיים בהדסה עין כרם בעלות של כ-1.9 מיליון ש"ח והשנייה בקשר לניסוי Phase III בעלות של כ-800 אלף אירו.

24.16.4. בחודש אפריל 2008 חתמה די-פארם הסכם מסגרת עם צד שלישי במטרה לבצע מספר ניסויי רעילות פרה-קליניים עם ה-DP-b99 על מנת לעמוד בדרישות של הרשויות הרגולטוריות לפני התחלת ניסוי קליני Phase III. סך העלות במסגרת ההסכם כאמור הינה כ-1.06 מיליון דולר.

24.16.5. הסכם ההעסקה עם ד"ר אלכס קוזאק – בחודש ספטמבר 1998 נחתם הסכם העסקה בין די-פארם לבין ד"ר אלכס קוזאק לפיו יכהן ד"ר קוזאק כמנכ"ל די-פארם. במסגרת ההסכם, התחייב ד"ר קוזאק, בין היתר, להקדיש את מלוא זמנו לניהול עסקיה וענייניה של די-פארם ולא לעסוק בכל פעילות מתחרה לדי-פארם כל עוד הוא מועסק בה. כמו כן, הוסכם

כי זכויות הקניין הרוחני שינבעו כתוצאה מפעילותו של ד"ר קוזאק עבור די-פארם על פי ההסכם, יהיו שייכות לדי-פארם בלבד. ד"ר קוזאק התחייב כי במהלך תקופת העסקתו ובמשך תקופה של חמש שנים לאחר מכן, לא יגלה או יעשה ד"ר קוזאק כל שימוש בנכסי הקניין הרוחני או הידע המקצועי של די-פארם. בנוסף, במהלך תקופה של שנה לאחר סיום העסקתו בדי-פארם, ד"ר קוזאק לא יעסיק עובדים מדי-פארם (שהועסקו בדי-פארם במשך תקופה של 12 חודשים טרם סיום העסקתו של ד"ר קוזאק). הן ד"ר קוזאק והן די-פארם רשאים לבטל את הסכם ההעסקה תוך מתן הודעה של שלושה חודשים מראש. בנוסף, כפוף ד"ר קוזאק למגבלות על עבירות מניות כקבוע בהסכם. נכון למועד הדוח, מחזיק ד"ר קוזאק אופציות לרכישת מניות בדי-פארם במסגרת תוכנית האופציות כאמור בסעיף 24.11 לעיל.

24.16.6. בחודש מאי 1998 נחתם הסכם (שתוקן בחודש פברואר 2002) בין די-פארם לבין Polar Pharmaceuticals Inc. (להלן בסעיף זה: "פולאר"), שבמסגרתו הוענק לדי-פארם רישיון משנה תמידי, ייחודי, בלעדי וכלל עולמי, עם זכות להעניק רישיונות משנה, בגין כל הפטנטים והבקשות לפטנטים של פולאר בתחום של תרופות מטכנולוגית ה-RAP (כהגדרתה לעיל), שהוענקו לפולאר במסגרת רישיון שקיבלה מצד שלישי שכלל אפשרות להקנות רישיונות משנה. בתמורה לקבלת הרישיון הבלעדי, שילמה די-פארם לפולאר סכום חד פעמי בסך \$350,000 וכן הקצתה לפולאר מניות של די-פארם. נכון למועד הדוח, מחזיקה פולאר בשיעור זניח מהון המניות המונפק של די-פארם. הסכם הרישיון עם פולאר יעמוד בתוקפו כל עוד הפטנטים של אותו צד שלישי יהיו בתוקף.

24.16.7. הסכמי שיתוף פעולה

24.16.7.1. בחודש אוקטובר 2006, די-פארם התקשרה בהסכם עם חברת תרופות קוריאנית- Yung Jin Pharmaceutical Company Ltd. (להלן: "YJP") – על פיו די-פארם העניקה ל-YJP רישיון בלעדי בגין הפטנט הרשום בקוריאה והידע הרלוונטי, לשם שימוש, אספקה ומכירה של DP-b99 לטיפול בשבץ איסכמי בקוריאה בלבד. הרישיון אינו כולל את הזכות לייצור או להפקת המוצר ואינו כולל את הזכות להשתמש

במוצר מחוץ לתחום קוריאנה או שלא לצורך טיפול בשבץ איסכמי. ל-YJP אין זכות להעניק רישיונות משנה, ללא קבלת הסכמת די-פארם. נכון למועד הדוח, בתמורה להענקת הרישיון, די-פארם קיבלה שני תשלומים בסך מצטבר של כ- 1.5 מיליון דולר והיא תהא זכאית לקבל סך נוסף של כ- 1.25 מיליון דולר בהתקיימות אבני דרך מסוימות, שנכון למועד הדוח טרם התקיימו. בנוסף, הוסכם כי די-פארם תהיה הספק הבלעדי של YJP למוצר ה-DP-b99 בתמורה המחושבת בשיעורים מהיקף המכירות כמפורט בהסכם.

24.16.7.2. בשנת 2000, לאחר השלמת ניסוי ראשון של Phase I ב-DP-VPA על-ידי די-פארם, די-פארם התקשרה עם שייר בהסכם למתן רישיון בלעדי. לפרטים אודות הניסויים הקליניים שבוצעו על-ידי שייר ב-DP-VPA ראה סעיף 24.6.2 לעיל. בשנת 2003, די-פארם ושייר חתמו על הסכם לסיום הסכם הרישיון האמור לעיל (להלן: "**הסכם שייר החדש**"), שבמסגרתו העניקה שייר לדי-פארם את זכויות השימוש בכל הידע ו/או הנתונים שהופקו על ידי ו/או עבור שייר בפיתוח ה-DP-VPA. התשלום בגין הסכם שייר החדש מורכב מתמלוגים ממכירות נטו ומתקבולי רישיונות משנה שישולמו על ידי די-פארם לשייר (2% מהתמורה שתתקבל ממכירת מוצרים שיווצרו כתוצאה משימוש בידע שפותח על ידי שייר וכן 20% מהתמורה שתתקבל מרישיונות משנה בהתייחס למוצר ה-DP-VPA) והכל עד לסך מצטבר מוסכם של 22 מיליון דולר.

24.16.7.3. בחודש אוקטובר 2007 התקשרה די-פארם במזכר הבנות (להלן בסעיף זה: "**מזכר ההבנות**") לא מחייב בו פורטו עיקרי התנאים על פיהם די-פארם, והצד השלישי (להלן: "**הצד השלישי**") הסכימו לשאת ולתת עד ובכפוף לחתימת הסכם סופי ומחייב למתן רישיון בלעדי לצד השלישי לפיתוח, שימוש ומכירת DP-VPA בארה"ב, קנדה ומקסיקו (להלן: "**הטריטוריה**" ו-"**הרישיון**"). בנוסף, הוסכם כי די-פארם תעניק לצד השלישי זכות סירוב ראשונה בקשר לרישיון

באירופה, והכל כפי שיוסכם בהסכם הסופי שייחתם ביניהם.
בחודש מרץ 2008, לאור הודעת די-פארם, פקע תוקף
ההבנות שהוסדרו במסגרת מזכר ההבנות.

24.17. הליכים משפטיים

למועד הדוח, לא מתנהלים הליכים משפטיים מהותיים מטעם או כנגד די-פארם.
כמו כן, למיטב ידיעת די-פארם, אין רשות שהוקמה לפי דין השוקלת, בוחנת או
מתכננת לנקוט בהליכים משפטיים מהותיים כנגד די-פארם.

24.18. יעדים ואסטרטגיה עסקית

נכון למועד הדוח, האסטרטגיה של די-פארם הינה לקדם את התרופות שפיתחה
לשילבים קליניים מתקדמים תוך בניית ערך למוצריה ולדי-פארם. נכון למועד
הדוח, די-פארם מקצה את כל משאביה לקידום המוצר העיקרי שלה, ה- DP-
b99. בכוונת די-פארם להגיש בקשת IND להתחלת ניסוי קליני Phase III
בתרופת DP-b99 לטיפול בשבץ איסכמי ובקשת SPA במחצית הראשונה של
שנת 2009. נכון למועד הדוח, בוחנת די-פארם אפשרויות לשיתופי פעולה
בקשר עם ה- DP-VPA.

כמו כן, מטרתה של די-פארם לעשות שימוש בפלטפורמות הטכנולוגיות
שפיתחה על מנת לפתח תרופות חדשות בעיקר לטיפול במחלות של מערכת
העצבים המרכזית (CNS) וסרטן.

המידע האמור לעיל הינו בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות
ערך, המבוסס על הערכות די-פארם את פוטנציאל הפיתוח והפוטנציאל העסקי
שלה וכן על כוונות ואסטרטגיית די-פארם נכון למועד הדוח וכן על אינפורמציה
קיימת בדי-פארם נכון למועד הדוח. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או
חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים
העשויים להשפיע על כך הינם התפתחות התחומים בהם פועלת די-פארם, אי
עמידה ביעדים, היעדר יכולת לממש טכנולוגיות, שינויים בטכנולוגיות, שינויים
בתוכניות העבודה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף
24.20 להלן.

בכוונת די-פארם להגיש בקשת IND להתחלת ניסוי קליני Phase III בתרופת DP-b99 לטיפול בשבץ איסכמי ובקשת SPA במחצית הראשונה של שנת 2009, לפרטים ראו סעיף 24.6.1 לעיל. כמו כן, די-פארם צופה כי תידרש לגייס במהלך שנת 2009 סכומים מהותיים נוספים מבעלי מניותיה ו/או ממשקיעים חיצוניים.

הערכת די-פארם בדבר מועד הגשת בקשת IND להתחלת ניסוי Phase III, מועד הגשת בקשת SPA וכוונתה לגייס מקורות מימון נוספים הינה מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות די-פארם נכון למועד דוח זה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם אי השגת אישורים רגולטוריים, תנאי השוק ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 24.20 להלן.

24.20. **דיון בגורמי סיכון**

לפרטים אודות גורמי מקרו וגורמים ענפיים, ראה סעיף 23 לעיל. גורמי הסיכון העיקריים הקשורים לפעילותה של די-פארם הינם כדלהלן:

גורמים ענפיים נוספים

השגת אישורים רגולטוריים – די-פארם פועלת לשם השלמת פיתוח מוצריה וקבלת האישורים הדרושים לשיווקם. אין ודאות שפעילות הפיתוח והניסויים אותם עורכת די-פארם יסתיימו בהצלחה. זאת, בין היתר, בשל כך שלמרות ניסיונות בעבר לפיתוח תרופות דומות לשוק המטרה של די-פארם והגעת חלקן לשלבי פיתוח מתקדמים, עד כה, טרם הסתיימו בהצלחה הליך של פיתוח תרופה כאמור. תוכנית הניסויים שהציגה די-פארם כפופה להתקיימותם של גורמים שונים, עשויה להשתנות ואין ודאות כי הניסויים שתערוך די-פארם יסתיימו במועד. שינויים כאמור בלוחות הזמנים של ביצוע הניסויים עשויים לגרום לעיכוב בקבלת אישור לשיווק מוצרי די-פארם. אי עמידה בלוחות הזמנים המתוכננים, עשויה לגרום לדי-פארם להוצאות נוספות בקשר עם פיתוח מוצרים ויתכן אף למנוע את השלמת פיתוחם. כמו כן, העלויות המתוכננות בקשר עם ביצוע ניסויים והמשך הליכי פיתוח עשויות להשתנות וכתוצאה מכך עשויות להיגרם

לדי-פארם הוצאות פיתוח נוספות אשר עשויות אף למנוע את השלמת פיתוח המוצר עקב העדר מקורות מימון נדרשים.

גורמים מיוחדים

העדר מקורות מימון נוספים להשלמת המו"פ, השגת האישורים הרגולטוריים, הייצור והשיווק – להערכת די-פארם, די-פארם תידרש לגיוס הון או למקור מימון אחר בשנה הקרובה לצורך המשך פעילותה. יצוין כי, רואה החשבון המבקר של די-פארם כלל הערת עסק חי בחוות דעת המבקר לדוחות הכספיים ליום 31 בדצמבר 2008. בהיעדר מקורות מימון נוספים, מקורות המימון העומדים לרשות די-פארם, לא יספיקו לצורך מימון והשלמת המחקר והפיתוח של מוצריה והעלויות הכרוכות בקבלת ההיתרים והאישורים הנדרשים לשיווק המוצרים. צרכי המימון של די-פארם עשויים להשתנות באופן מהותי וזאת בשל תוצאות המחקר והפיתוח, הניסויים הקליניים, תחרות, התפתחויות טכנולוגיות בתחום ועלויות כתוצאה מדרישות נוספות של הרשויות הרגולטוריות השונות. לא ניתן להבטיח כי די-פארם תצליח לגייס מקורות מימון נוספים, אם וכאשר אלה יידרשו. העדר אמצעי מימון מתאימים עלול לגרום להפסקת פעילותה העסקית.

תלות בעובד מפתח – לדי-פארם יש תלות בד"ר קוזאק, דירקטור ומנכ"ל די-פארם. אם ד"ר קוזאק יפסיק את פעילותו בדי-פארם עלול לעבור זמן עד שימצא מדען שיוכל להמשיך ולנהל את המחקר המדעי של די-פארם וכן מנכ"ל חליף. לפיכך, הפסקת פעילותו של ד"ר קוזאק עשויה לפגוע מהותית בדי-פארם. לעניין הסכם ההעסקה עם ד"ר קוזאק ראו סעיף 24.16.5 לעיל.

תלות בכוח אדם מקצועי ומיומן – הצלחתה של די-פארם תלויה, בין היתר, בהמשך שירותיהם של אנשי מפתח בתחומי הפיתוח, הייצור, ההנהלה והפיתוח העסקי. בתחום הפרמצבטיקה קיים היצע מוגבל של כוח אדם מקצועי ומיומן. אם לא יהא ביכולתה של די-פארם לשכור או לשמר עובדים כאמור, הדבר עלול לגרום לעיכוב בפיתוח וייצור מוצריה של די-פארם.

קביעת מינון ראוי של מוצרי החברה – המינון האפקטיבי של התרופות הפוטנציאליות של די-פארם טרם נבדק בכל מוצריה ועתיד להבחן ולהיקבע בניסויים קליניים. אין וודאות כי המינונים שדי-פארם בוחנת בניסויים הקליניים כאמור בסעיף 24.6 לעיל, יתבררו כאפקטיביים או בטוחים. דבר זה עשוי להשפיע באופן מהותי על יכולתה של די-פארם לקבלת אישור מהרשויות הרגולטוריות לשיווק מוצריה.

שיתופי פעולה, הסכמים ורישיונות – לדי-פארם אין גורמי ייצור, שיווק ומכירות. במקרה שמוצרי די-פארם יגיעו לשלב בו די-פארם תוכל למסחר את פיתוחיה, די-פארם תזדקק לגיוסי הון שונים. די-פארם מתכוונת להסתמך על הסכמי רשיון ו/או שיתופי פעולה אחרים לשם ייצור, שיווק ומסחר של מוצריה כדי להביא את מוצריה אל שוק התרופות. אין וודאות שדי-פארם תוכל ליצור שיתופי פעולה מתאימים ו/או להתקשר בהסכמי רשיון מתאימים לשם ייצור, שיווק ומסחר מוצריה. על מנת שדי-פארם תוכל לפעול למימוש שיתופי הפעולה הדרושים לה נדרשת השקעה של משאבים כספיים וזמן. אין וודאות כי די-פארם תעמוד בלוחות הזמנים הדרושים לה, כאמור, ועל כן היא חשופה לסיכון של עיכוב בפיתוח ומסחר של מוצריה. עיכוב כאמור עשוי לגרום, בין היתר, לעלייה בהוצאות די-פארם ולפגיעה בתוצאותיה.

אי אכיפת הסכמי אי-תחרות - קיים קושי לאכוף הסכמי אי-תחרות בישראל. בתי המשפט בישראל מחייבים את המעביד להוכיח שההתחייבות לאי-תחרות בה התחייב העובד ואשר אותו העובד מפר ו/או מבקש להפר היא סבירה וכי היא גם נועדה להגן על אינטרס לגיטימי של המעביד. אי לכך, אין וודאות שדי-פארם תוכל למנוע מעובד חברה לשעבר מלעבוד בחברה מתחרה.

כיסוי ביטוחי – די-פארם מבוטחת במספר פוליסות ביטוח – ביטוח לעסק, ביטוח לניסויים הקליניים וכדומה. נכון למועד הדוח, די-פארם ערכה ניסויים בגרמניה, דרום אפריקה ובישראל. תקרת הכיסוי הביטוחי בגין Phase IIb עומד על סך של 24 מיליון ש"ח בישראל וסך של 50 מיליון אירו בגרמניה. תקרת הכיסוי הביטוחי בגין ביצוע ניסוי תגובה בין-תרופתית במתנדבים בריאים כאמור בסעיף 24.6 לעיל עומד על סך של 3 מיליון דולר למקרה ובמצטבר. ייתכן שהכיסוי הביטוחי לא יספיק בשל האפשרות של תביעות מעבר לתקרת הכיסוי בפוליסה, או תביעות שהפוליסות אינן מכסות.

להלן הערכת החברה, בהתבסס על הערכת די-פארם, לגבי סוגם ומידת השפעתם של גורמי הסיכון האמורים על די-פארם:

מידת ההשפעה			גורמי סיכון
השפעה קטנה	השפעה בינונית	השפעה גדולה	
• חשיפה לסיכונים פיננסיים	• מענקים והטבות מאת גורמים ממשלתיים	• מצב כלכלי, פוליטי ובטחוני • שינויים בשווקי ההון בארץ ובעולם	גורמי מקרו
• חשיפה לתביעות משפטיות בעקבות ניסויים קליניים • שינויים אשר יאפשרו לעקוף את הזכויות המוגנות בפטנט	• התפתחות בתחום הפרמצבטיקה והמחקר הרפואי • חוסר ודאות בנוגע לקניין רוחני • הפרת זכויות של צד שלישי • תלות בכוח אדם מקצועי ומיומן • הפרת זכויות מוגנות או העתידיות להיות מוגנות בפטנטים רשומים • סיכונים טבועים בשיווק מוצרים רפואיים	• השגת אישורים רגולטוריים • חוסר ודאות לגבי הגעה לשלב של שיווק מסחרי • היזקקות למשאבים ניכרים למחקר ופיתוח (מו"פ) • ביצוע ניסויים קליניים • גיוס חולים לניסויים	גורמים ענפיים
• אי אכיפת הסכמי אי-תחרות • כיסוי ביטוחי	• קביעת מינון ראוי של מוצרי החברה • שיתופי פעולה, הסכמים ורשיונות	• העדר מקורות מימון נוספים להשלמת המו"פ • תלות בעובד מפתח	גורמים מיוחדים

25. מדיונד בע"מ

25.1. כללי

25.1.1. מדיונד הינה חברה פרטית אשר התאגדה בשנת 2000 לפי חוקי מדינת ישראל. כת"ב מחזיקה בכ-56% (בכ-50% בדילול מלא) מההון המונפק של מדיונד. נכון למועד הדוח, ממנה כת"ב שלושה דירקטורים מתוך שישה חברי דירקטוריון. טבע ממנה דירקטור אחד לדירקטוריון מדיונד. יצוין כי, בהתאם לתקנון מדיונד, מספר הדירקטורים אשר כת"ב רשאית למנות לדירקטוריון מדיונד עשוי להשתנות בהתאם לשינוי

בשיעור אחזקותיה של טבע על פי ההסכם, כמפורט בסעיף 25.2 להלן.
מדיונד מאוחדת בדוחות הכספיים של כת"ב.

25.1.2. מסמכי ההתאגדות של מדיונד קובעים, בין היתר, את ההוראות כדלהלן
(בכפוף לתנאים הקבועים בתקנון באותם הנושאים):

25.1.2.1. עד לקרות אירועים מסויימים המפורטים בתקנון (כגון הנפקה הראשונה לציבור של מדיונד), לכל בעל מניות המחזיק לפחות 2.5% מהון המניות המונפק במדיונד, אשר כת"ב נמנית עליהם, יהיו הזכויות הבאות:

(א) זכות סירוב ראשונה במקרה של מכירת מניות מדיונד על ידי מי מבעלי המניות האחרים (להוציא העברות מותרות והעברת מניות לטבע בהתאם לתנאים המפורטים בתקנון ובהסכם);

(ב) זכות להשתתף בהנפקת הון עתידית של מדיונד, פרו-רטה לשיעור החזקתו היחסי (מול יתר בעלי הזכות) בהון המונפק של מדיונד (להוציא הנפקות אשר הוחרגו מזכות זו) (Pre-Emptive Right);

25.1.2.2. עד לקרות אירועים מסויימים המפורטים בתקנון, לפעולות המפורטות בסעיף זה להלן תדרש הסכמת טבע (עד לפקיעת זכויותיה כמפורט בתקנון). כמו כן, כל עוד טבע תחזיק 50% ומעלה מהון המניות של מדיונד, תידרש גם הסכמת רוב בעלי המניות של מדיונד מלבד טבע לפעולות המפורטות בסעיף זה להלן:

(א) במקרה ובעלי מניות המחזיקים למעלה מ- 50% מכוח ההצבעה במדיונד יבקשו למכור את מניותיהם לצד שלישי, יהיו אותם בעלי מניות זכאים לחייב (Bring Along), בתנאים מסויימים כקבוע בתקנון מדיונד, את יתר בעלי המניות להצטרף למכירה;

(ב) במקרה ובעלי מניות המחזיקים למעלה מ- 50% מכוח ההצבעה במדיונד יקבלו החלטה לגבי מיזוג מדיונד

באופן שמדיונד אינה החברה השורדת, אזי יתר בעלי המניות במדיונד, אם יתבקשו לכך, יאלצו לאשר את המיזוג.

(ג) במקרה ובעלי מניות המחזיקים למעלה מ-50% מכוח ההצבעה במדיונד יאשרו מכירת כלל או עיקר נכסי מדיונד, אזי האסיפה הכללית של מדיונד תאשר המכירה כאמור, ותמורת המכירה תחולק כדידינד. אם המכירה הינה לבעל מניות של מדיונד, או לגורם אחר הנשלט במישרין או בעקיפין על ידי בעל השליטה בבעל המניות כאמור, לא יכלל בעל מניות כאמור במניין הרוב הנדרש כאמור לעיל.

25.1.2.3. בנוסף, לטבע מוקנות זכויות וטו ביחס לנושאים מסויימים, כגון: שינוי הזכויות הנלוות למניות הרגילות, שינוי התקנון (למעט בקשר עם גיוס הון למדיונד ובלבד שאינו כולל שינוי זכויות המוקנות לטבע כמפורט בתקנון), שינוי מהותי בתחום הפעילות העסקי, מיזוג, מכירת עיקר נכסי מדיונד, שינוי מבנה ההון, פירוק, יצירת שעבוד על כלל נכסי מדיונד, התחייבות בסכום עולה על 4 מיליון דולר, הנפקת ניירות ערך (מלבד מניות רגילות) בכפוף לתנאים בתקנון ועסקה חריגה עם בעל שליטה.

25.1.2.4. כמו כן, במקרה בו טבע תחזיק 50% ומעלה מהון המניות של מדיונד, אזי לרוב מבעלי המניות האחרים של מדיונד (בכללם כת"ב) תוקנינה זכויות וטו ביחס לנושאים המפורטים (בשינויים המחוייבים) בסעיף 25.1.2.3 לעיל.

25.1.2.5. יודגש כי בכל מקרה של סתירה בין הוראות התקנון ובין ההסדרים שעוגנו בהסכם עם טבע ונספחיו (ראה להלן), ייגברו הוראות ההסכם ונספחיו כאמור.

25.1.3. מדיונד עוסקת בפיתוח, ייצור ומסחור של מוצרים לריפוי פצעים וטיפול בכוויות. הפיתוח הראשון והמתקדם ביותר של מדיונד הינו מוצר לטיפול ראשוני בכוויות, ובעיקר הקשות והחמורות שבהן, המכונה Debrase®

(להלן: "**Debrase**"). ה-Debrase מיועד לשימוש בחולים מאושפזים במרכזי כוויות ובבתי-חולים.

25.1.4. למדיוונד מתקן לייצור מוצרים רפואיים סטריליים העומד בתקני האיכות הרלוונטיים. בעניין זה ראו גם סעיף 25.9 להלן.

25.2. השקעות בהון מדיוונד

למעט השקעות המפורטות בסעיף זה להלן, לא בוצעו בשנתיים האחרונות השקעות נוספות בהון מדיוונד או עסקאות מהותיות אחרות במניות מדיוונד:

בחדש אוגוסט 2007 הושלמה עסקת השקעה בין מדיוונד לבין טבע, משקיעים מוסדיים ומשקיעים פרטיים אחרים ובכללם ארטה (להלן ביחד בסעיף זה: "**המשקיעים**"). בהתאם להוראות ההסכם, בשלב הראשון רכשה טבע מבעלי המניות במדיוונד, מניות בסך 10 מיליון דולר וכן השקיעה במדיוונד סך של 5 מיליון דולר בתמורה להקצאת מניות במדיוונד. בנוסף, הקצתה מדיוונד מניות למשקיעים תמורת סך של כ- 15 מיליון דולר. במסגרת ההשקעה כאמור, השקיעה ארטה סכום של 250,000 דולר. לאחר ההשקעה כאמור ונכון למועד דוח זה, מחזיקה ארטה בכ-0.2% מההון המונפק של מדיוונד. רכישת המניות וההקצאה כאמור, נעשו במחיר למניה המשקף שווי של מדיוונד, לפני ההשקעה, של כ- 100 מיליון דולר. במסגרת ההשקעה כאמור, קיבלה טבע זכות בלעדית לשיווק והפצה של המוצר המרכזי של מדיוונד במדינות מסוימות (להלן: "**הרישיון**" ו- "**המוצר**").

בנוסף, עם קבלת ההיתר לשיווק המוצר במדינות האיחוד האירופאי, ככל שיתקבל, תעמוד לטבע הזכות להרחבת הרישיון למדינות אלו ("**האופציה האירופאית**"). ככל שטבע תבחר לממש זכות זו, תעמוד לכל בעלי המניות במדיוונד (למעט טבע) אופציה מסוג Put למכור לטבע מניות, שלאחר מימושה תחזיק טבע 25% מהון המניות של מדיוונד (בדילול מלא), במחיר למניה המשקף שווי חברה של 200 מיליון דולר. האופציה ניתנת למימוש בהחלטה של רוב בעלי המניות (למעט טבע) או בהחלטה של אחד מבין 2 משקיעים מסוימים. כמו כן, באותו מועד תיכנס לתוקפה אופציה מסוג Call לטבע, הניתנת למימוש במשך תקופה ארוכה יותר מאופציית ה- Put המתוארת לעיל, לרכישת אותה כמות מניות, במחיר למניה המשקף שווי חברה של 250 מיליון דולר.

אם האופציה האירופאית תמומש, תחזיק כת"ב כ – 46% (42% בדילול מלא) מהון המניות של מדיוונד וחלקה של כת"ב בתמורה צפוי להיות, לפי הרכב ההחזקה הנוכחי במדיוונד, בין כ- 15.5 מיליון דולר לבין כ- 19 מיליון דולר⁴⁵.

עם קבלת ההיתר לשיווק המוצר בארה"ב, ככל שיתקבל, תעמוד לטבע הזכות להרחבת הרישיון למדינות צפון אמריקה ("האופציה האמריקאית"). ככל שטבע תבחר לממש זכות זו, תעמוד לכל בעלי המניות במדיוונד (למעט טבע) אופציה מסוג Put, למכור לטבע 26% מהון המניות של מדיוונד (בדילול מלא), במחיר למניה המשקף שווי חברה של 245 מיליון דולר. האופציה ניתנת למימוש בהחלטה של רוב בעלי המניות (למעט טבע) או בהחלטה של אחד מבין 2 משקיעים מסוימים. כמו כן, באותו מועד תיכנס לתוקפה אופציה מסוג Call לטבע, הניתנת למימוש במשך תקופה ארוכה יותר מאופציה ה – Put המתוארת לעיל, לרכישת אותה כמות מניות, במחיר למניה המשקף שווי חברה של כ- 306 מיליון דולר.

אם האופציה האמריקאית תמומש, ובהנחה שמומשה האופציה האירופית, תחזיק כת"ב כ- 29% מהון המניות של מדיוונד (28% בדילול מלא). חלקה של כת"ב בתמורה מממוש האופציה האמריקאית צפוי להיות, לפי הרכב ההחזקה הנוכחי במדיוונד, בין כ- 36 מיליון דולר לבין כ- 45 מיליון דולר. היה ולא מומשה האופציה האירופית תחזיק כת"ב לאחר מימוש איזה מן האופציות כאמור כ- 35% מהון המניות של מדיוונד (בדילול מלא)⁴⁶.

בגין מימושי האופציות האירופית והאמריקאית צפויה כת"ב לרשום רווח, אולם לאור אי הוודאות לגבי קבלת ההיתרים ומימוש האופציות, לרבות מועד המימוש של האופציות, לא ניתן בשלב זה להעריך את גובה הרווח האמור.

כמו כן, עד לאחר המוקדם מבין שנתיים וחצי לאחר קבלת האישור למוצר באירופה, קבלת האישור למוצר בארה"ב, או חמש שנים ממועד ההסכם, מדיוונד לא תצא בהנפקה לציבור ללא הסכמת טבע. שישה חודשים לפני המוקדם מבין האירועים המפורטים לעיל בסעיף זה, ככל שרוב בעלי המניות במדיוונד (למעט טבע) יבקשו כי מדיוונד תצא בהנפקה לציבור (בכפוף לזכויות וטו של משקיעים מסוימים), תשתף טבע פעולה בכל הנוגע להוצאתה של ההנפקה לפועל (ובלבד שתתרחש לאחר תום תקופת ששת החודשים

45 בהתחשב בהנחות ביחס למימוש אופציות עובדים.
46 ראה הערת שוליים 45 לעיל.

האמורה), אולם תהיה לטבע זכות לרכוש את החזקות שאר בעלי המניות בהתאם למנגנון הקבוע בהסכם, לפי שווי חברה שיהיה הממוצע בין המחיר הגבוה והמחיר הנמוך למניה, כפי שייקבעו על ידי החתמים לצורך הנפקה, וכפוף להוראות נוספות בהסכם כאמור.

עוד הוסכם במסגרת ההסכם כי מדיונד וטבע תהיינה אחראיות על המשך פיתוח המוצר, מדיונד תהיה אחראית על ייצור המוצר ואילו טבע תרכוש את המוצר ממדיונד תמורת אחוזים ממחיר המכירה של המוצר ללקוח הסופי כפי שנקבעו בהסכם, ותהיה אחראית לשיווק והפצתו, הכל בכפוף לתשלומים ולתנאים נוספים הקבועים בהסכם.

עוד הוסכם במסגרת ההסכם כי לחלק מבעלי המניות (ובכללם כת"ב, טבע וחלק מהמשקיעים) הוקנו זכויות הצטרפות בקשר לעסקאות מכירת מניותיהם במדיונד. וכן כי לחלק מהמשקיעים (שאינם כת"ב) זכויות וטו מסוימות ולכת"ב ולחלק מהמשקיעים הזכות לחייב אחד את השני להסכים למימוש אופציות ה-Put למכירת המניות לטבע המתוארות לעיל.

25.3. דיבידנדים

החל ממועד היווסדה מדיונד לא חילקה דיבידנדים. נכון למועד הדוח, למדיונד אין רווחים ראויים לחלוקה כהגדרת מונח זה בחוק החברות.

25.4. מידע כספי

להלן מידע כספי לגבי פעילותה של מדיונד (הנתונים באלפי ש"ח):

2007	2008	
2,246	1,262	הכנסות
(11,178)	(18,370)	הוצאות מו"פ
(7,874)	(4,687)	הוצאות הנהלה וכלליות
0	0	הוצאות מכירה ושיווק
(17,753)	(22,140)	רווח (הפסד) תפעולי
2,462	2,091	הכנסות מימון (נטו)
(15,291)	(20,049)	הפסד נקי
77,331	61,862	סה"כ נכסים ליום 31 בדצמבר

השינויים בהיקף הוצאות המו"פ של מדיונד במהלך השנים 2007-2008 נובעים משלב וקצב הפיתוח בו נמצא המוצר אותו מפתחת מדיונד.

בעקבות השלמת עסקת ההשקעה, כמפורט בסעיף 25.2 לעיל, החל מהדוחות הכספיים של מדיונד ליום 30 בספטמבר 2007 הוסרה הערת עסק חי שהופיעה בדוחות הכספיים של מדיונד ליום 30 ביוני 2007, כך שבדוחות הכספיים של מדיונד לאחר המועד כאמור לא מופיעה הערת עסק חי.

25.5. **סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על מדיונד**

התחום הפרמצבטי, בו פועלת מדיונד, מאופיין בהשקעות ניכרות, במחקר ובפיתוח מתמשכים ובכפיפות למערכת רגולטורית ענפה. לפרטים אודות הסביבה הכללית והגורמים החיצוניים המשפיעים על פעילותה של מדיונד בהיותה חברת פרמצבטיקה ראה סעיף 8 לעיל.

לעניין הטלטלה בשווקים הפיננסיים הגלובאליים וההשלכות האפשריות על החברה וחברות הפורטפוליו, לרבות מדיונד, ראו סעיף 8.1 לעיל.

המוצר המוביל של מדיונד הוא ה-Debrase, תכשיר אנזימתי להטריית כוויות⁴⁷, אשר אמור לצמצם את הצורך בהטרייה ושתילת עור כירורגית ו/או טיפולי הטרייה אחרים שאינם כירורגיים, כגון משחות, חבישות, השריות ורחיצות. בהתאם לנתונים מדווחים, כמיליון בני אדם נכוים מידי שנה, בארצות הברית ומספר דומה של בני אדם נכוים מידי שנה בחמש המדינות הגדולות באירופה (G5), מתוכם כ-700–500 אלף פונים לבתי חולים לקבלת טיפול⁴⁸ ומתוכם כ-80,000 מתאשפדים⁴⁹ ורובם נדרש לעבור הטרייה של הכוויה. בשאר העולם, על אף ששכיחות חולי הכוויה רב, פוטנציאל המטופלים במונחים כספיים מוערך בהיקף דומה לזה של ארה"ב.

כוויות מסווגות לחומרתן, על-פי מידת הנזק שנגרם לעור. סיווג הכוויות ואופן הטיפול בהן נקבע על-פי עומק הכוויה, אחוז שטח העור שהכוויה מכסה, מיקום הכוויה, גורם הכוויה ומצב המטופל.

47 הטרייה – הינה הסרה של רקמה מתה מן האזור הפגוע.

48 נתונים אלו לקוחים מפרסומים באתר האינטרנט של איגוד הכוויות האמריקאי - www.ameriburn.org.
49 לקוח מתוך אתר הבית של Center of Disease Control and Prevention שהוא אחד מ-13 גופי הפעולה של משרד הבריאות האמריקני (Department of Health and Human Services (HHS)).

ה-Debrase פונה בעיקר לנפגעי כוויות מדרגה שנייה ושלישית, אשר מאופיינות בפגיעה בשכבות היותר עמוקות של העור (הדרמיס) או פגיעה בכל שכבות העור. הטיפול בנפגעי כוויות מדרגה שניה ושלישית מבוצע לרוב במסגרת אשפוז.

למיטב ידיעת מדיונד, נכון למועד הדוח, היקף המכירות הפוטנציאלי הצפוי בעולם לשוק המוצרים להטריית כוויות מדרגה שניה ושלישית נאמד במאות מיליוני דולר. יצוין שהיקף המכירות הפוטנציאלי של השווקים כאמור הינו להערכת מדיונד נכון למועד הדוח ותלוי, בין היתר, בהתפתחות בשווקי המטרה, קיומם של מוצרים תחליפיים, כניסה של מתחרים נוספים לשווקים אלו ושינויים במאפייני החולים.

מחירו של ה-Debrase יהא תלוי בעלות הטיפול באלטרנטיבה הכירורגית ו/או הטיפולים שאינם כירורגיים. ל-Debrase צפוי יתרון תמחירי ביחס לטיפולים הקיימים, היות והוא עשוי לקצר את משך האשפוז ולהקטין את הצורך בשימוש במנות דם, בהרדמה כללית והפעלת צוות חדרי ניתוח.

שיטות התשלום הנהוגות כיום בארה"ב ובאירופה, על פיהן עלות הטיפול בחולה, ובכלל זה חולים הסובלים מכוויות, מכוסה על-ידי גופים ממשלתיים ו/או באמצעות חברות הביטוח, עשויות להשפיע על פוטנציאל המכירות של ה-Debrase, שכן, יהיה צורך באישורם של גופים אלה לכיסוי עלות הטיפול ב-Debrase. ככל שה-Debrase יאושר לשיווק על-ידי הרשויות, הרי שלאור העובדה שה-Debrase קיבל הכרה כתרופת יתום,⁵⁰ הסבירות שלא ייכלל בכיסוי שכזה, אינה גבוהה.

הערכת מדיונד בעניין תוצאות השימוש ב-Debrase לעומת הטיפולים הקיימים ויתרונותיו ובעניין כיסוי עלות הטיפול ב-Debrase כאמור לעיל, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על מאפייני ה-Debrase, תוצאות הניסויים שהתבצעו עד כה ומאפייני שוק הפרמצבטיקה ביחס לכיסוי עלויות טיפול בתרופה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן השונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם, אי יכולת להוכיח את יעילות ה-Debrase או חוסר יעילות

50 הכרה בתרופה כתרופת יתום, מקנה בלעדיות של 7 שנים בארה"ב ו-10 שנים באירופה, עד שמתחרים בשוק יוכלו לשווק תרופה להתוויה רפואית זהה, וכן הטבות מס, סיוע ברישום התרופה וסיוע במימון הניסויים הקליניים לאותה תרופה. הכרה בתרופה כתרופת יתום, מהווה הטבה הניתנת לתרופות למחלות נדירות, באופן יחסי, אשר מספר החולים בהן בארה"ב מסתכם בעד 200 אלף ובאיחוד האירופי, מדובר במחלות עם שכיחות של עד 5 מתוך 10,000 אנשים באיחוד האירופי, וזאת על-מנת לעודד פיתוח תרופות מסוג זה.

של ה-Debrase, אי קבלת אישורי רשויות הבריאות למסחור ה-Debrase, אי יכולת להוכיח יתרון תמחירי ל-Debrase, מדיניות הגופים הממשלתיים וחברות הביטוח, קושי להביא לשינוי דפוסי הטיפול הקיימים ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 25.21 להלן.

בנוסף לשוק הכוויות, מדיונד בוחנת את היתכנות השימוש ב-Debrase לטיפול בפצעים כרוניים ושימושים נוספים.

25.6. מוצרים

25.6.1. ה-Debrase מבוסס על תערובת של אנזימים ממקור צמחי (גבעולי אננס), המעורבבת יחד עם ג'ל סטרילי מיוחד, המיוצר גם הוא על-ידי מדיונד, ואמור לעכל את הרקמה הפגועה באופן סלקטיבי, יעיל ומהיר, מבלי לפגוע בתאים הבריאים. צורת טיפול זו בכוויה, אמורה לסיים את שלב הסרת הרקמה המתה מוקדם יותר, לאפשר לגוף להתחיל בתהליך ריפוי הכוויה, להקטין את הסיכוי לזיהומים ולהפחית צלקות בגמר הריפוי. השימוש ב-Debrase אמור להפחית את הטיפולים הפולשניים (כירורגים) בכוויות, להקטין את כמות הרקמה הבריאה שנפגעת על ידי הטיפולים האלטרנטיביים, לצמצם את שטח הכוויה שמצריך השתלת עור בריא מאזור תורם אחר בגוף החולה, לצמצם את היקף השימוש במנות דם ולאפשר לרופא המטפל לבצע אבחון מדויק של עומק הכוויה בשלב מוקדם ולהתאים טיפול אופטימאלי לכוויה על-פי האבחנה.

25.6.2. מדיונד סיימה שני ניסויי Phase II ב-Debrase במטופלים בישראל, וניסוי Phase II נוסף במטופלים בארה"ב, אירופה ושאר העולם. הניסויים נערכו בכ-300 מטופלים. במסגרת הניסויים, ניתן טיפול באמצעות ה-Debrase לחולים ונבדקה בטיחותו ויעילותו של ה-Debrase. בחודש נובמבר 2005, לאחר דיונים עם מדיונד והמשך בחינת המידע שנאסף במסגרת הניסויים כאמור, ביקש ה-FDA עריכת ניסוי Phase II משלים ב-Debrase, לשם תמיכה נוספת בהוכחת הבטיחות של ה-Debrase. על פי תוצאות הניסוי כאמור, אשר הסתיים בחודש ינואר 2008, בטיחות הטיפול במוצר שקולה לבטיחות הטיפול המקובל כיום להטריית כוויות (standard of care). בנוסף, בדומה לתוצאות ניסויים קליניים קודמים שבוצעו על ידי מדיונד, המוצר מבצע הטרייה מהירה ויעילה. לאור תוצאות הניסוי בארה"ב כאמור לעיל,

מדיונד החלה במגעים עם ה-FDA על מנת לבצע Phase III בארה"ב. מדיונד צופה כי תהליך הגשת הבקשה ל- Phase III יושלם במהלך שנת 2009, וזאת בין היתר בהסתמך על תוצאות הביניים של הניסוי באירופה שצפויות להתקבל במחצית השניה של שנת 2009.

כמו כן, מדיונד מבצעת ניסוי Phase III ברחבי אירופה ויתר העולם.

בהתאם לפרוטוקול הניסוי, מדיונד השעתה באופן זמני בסוף אפריל 2008 את המשך גיוס חולים חדשים לצורך ניתוח נתונים שהתקבלו ביחס לאחד החולים שהשתתף בניסוי וקבלת חוות דעת של ועדת מומחים בין לאומית (Data Safety Monitoring Board) בענין זה (להלן: "ועדת המומחים"). ועדת המומחים התכנסה בחודש מאי 2008 והמליצה פה אחד לחדש את גיוס החולים לניסוי. גיוס החולים לניסוי חודש בחודש מאי 2008. להערכת מדיונד, להשעיה האמורה לא היתה השפעה מהותית על המשך הניסוי ו/או על מועד סיומו של הניסוי, יחד עם זאת, עקב העיכוב האמור וההאטה בקצב גיוס החולים, חל עיכוב לא מהותי כמפורט לעיל.

כמו כן, בהמשך לבקשתה של מדיונד, על פי המלצה של EMEA, אישרה ה-EMEA לעדכן את פרוטוקול ניסוי Phase III שעורכת מדיונד (להלן בסעיף זה: "הניסוי"), באופן שיעד ניסוי משני (Secondary end point), שהינו קיטון בהיקף הניתוחים הנדרשים להשתלת עור בריא על גבי האזור שניכווה יעודכן ליעד ניסוי עיקרי נוסף (Co-Primary end point). זאת, בנוסף ליעד הניסוי העיקרי הקיים, שהינו קיטון בהיקף הניתוחים הנדרשים להסרת הרקמה שנכווה. שינוי זה, יאפשר למדיונד לכלול בהתוויה של המוצר גם את יעד הניסוי העיקרי הנוסף, בהנחה שהיא תעמוד בו. ביצוע ניסוי הכולל שני יעדי ניסוי עיקריים מחייב מבחינה סטטיסטית הגדלת היקף הניסוי. בנוסף לאור האמור, אישרה ה-EMEA למדיונד, לבקשתה, לבצע דו"ח ביניים, אשר יכלול את מספר החולים שגויסו במסגרת הפרוטוקול המקורי, העומד על כ- 175 חולים. אם תוצאות דוח הביניים יראו כי שני יעדי הניסוי הראשיים משיגים יעילות בעלת מובהקות סטטיסטית, תהיה רשאית מדיונד לסיים את גיוס החולים ובכך יושלם הניסוי בשנת 2009. אם עדיין לא תושג יעילות בעלת מובהקות סטטיסטית בתוצאות דוח הביניים, תמשיך מדיונד לגייס לניסוי כ- 100 חולים נוספים, ובהתאם לכך להאריך את

משך הניסוי בכשנה. ה-EMA אף אישרה כי אם שני יעדי הניסוי העיקריים ישיגו יעילות בעלת מובהקות סטטיסטית כבר בשלב דוח הביניים, ובכפוף לכך שניתוח תוצאות דוח הביניים לא יעלה חששות מהותיים בנוגע לבטיחות המוצר, יאפשר הדבר הגשת בקשה למתן אישור למסחר המוצר כבר לאחר קבלת תוצאות דוח הביניים. עדכון הפרוטוקול כאמור כפוף לאישור רשויות הבריאות המקומיות בארצות אירופה. נכון למועד הדוח, התקבלו אישורי רשויות הבריאות המקומיות ברוב ארצות אירופה, ומדיונד צופה כי יתר אישורי רשויות הבריאות המקומיות יתקבלו בתוך מספר חודשים.

יצוין כי טרם הסתיים שלב הפיתוח של המוצר וכי אין ודאות כי המוצר ישיג את מטרות הניסוי כנדרש ו/או יגיע לשיווק על בסיס מסחרי.

הערכת מדיונד בעניין שלבי פיתוח ה-Debrase, בטיחותו, יעילותו ויכולתו להגיע לשלב השיווק ומועד השלמת השלבים בניסוי, כמפורט לעיל, לרבות מועדי עריכת ניסוי Phase III באירופה ובארצות הברית, תוצאות הניסויים, מועדי הגשת הבקשות לאישור ה-FDA וה-EMA, לפי העניין, למסחר ה-Debrase, ומועדי קבלת אישורי רשויות הבריאות המקומיות באירופה לעדכון הפרוטוקול הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכת מדיונד את פוטנציאל הפיתוח שלה, לרבות מאפייני חולים, נסיונה של מדיונד בניסויים שערכה, מידע ומסמכים ראשוניים שקיבלה מדיונד מגורמים מקצועיים הרלוונטיים ביחס לתוכנית הפיתוח המפורטת לעיל ותוצאות הניסויים שהתבצעו עד כה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם אי עמידה בניסויי היעילות ובטיחות ה-Debrase, אי יכולת לגייס חולים המתאימים לניסוי אשר עשוי לבזבז משכילות נמוכה של חולים או חוסר התאמה של החולים לקריטריונים של הניסוי, שינויים במאפייני החולים, אי הצלחת מדיונד לעמוד ביעדים ובמועדים המפורטים לעיל, אי הצלחת מדיונד בפיתוח ה-Debrase, אי קבלת אישורי רשויות הבריאות באירופה, ארצות הברית, ישראל ובמדינות נוספות במועדים שצוינו לעיל ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 25.21 להלן.

25.6.3. לקוחות הקצה הפוטנציאלים של מדיונד, אם וככל שה- Debrase יגיע לשלב מסחור, הינם בתי חולים ומרכזי כוויות. המכירות ללקוחות כאמור יתבצע על ידי משווקים. לעניין ההסכמות בנוגע לשיווק והפצת ה- Debrase על ידי טבע בהתאם להסכם מדיונד וטבע ראו סעיף 25.2 לעיל.

25.7. מוצרים חדשים

נכון למועד הדוח, מתמקדת מדיונד בהמשך פיתוח מוצר ה-Debrase, שהינו המוצר המוביל של מדיונד. יחד עם זאת, מדיונד בוחנת פיתוח מוצר להטרייה של פצעים כרוניים. בנוסף מדיונד בוחנת, בשיתוף פעולה עם גורמי הביטחון, פיתוח מוצר להטריית כוויות שנוצרו כתוצאה מחשיפה לגז חרדל ומוצרים נוספים. נכון למועד הדוח, לאור שלב הפיתוח בו נמצאים מוצרים אלו, הם אינם מהותיים למדיונד.

25.8. תחרות

האלטרנטיבות העיקריות לטיפול אותו מציעה מדיונד, הינן התערבות כירורגית (כגון ניתוח להסרת הריקמה המתה המתבצעת במרכזים רפואיים) או אלטרנטיבות אחרות שאינן כירורגיות, המצריכות לרוב טיפול ממושך הכולל לעיתים שימוש בתרופות להטריה אנזימתית כגון: ACCUZYME™, PANAFIL™, SANTYL™, ZIOX, KOVIA, ETHEZYME, IRUXOL ו-TRAVASE. יציין כי ה-FDA פירסם ביום 23 בספטמבר 2008 הודעה על כוונה לנקוט צעדי אכיפה כנגד חלק מהמוצרים המתחרים הפוטנציאליים המוזכרים לעיל המכילים פפאין והממוסחרים ללא אישור מתאים. צעד זה ננקט על ידי ה-FDA לאור דיווחים שקיבל על תופעות לוואי חמורות שעלולות להיות קשורות לשימוש במוצרים אלו המבוססים על פפאין ולאור העדר מידע מפורסם התומך ביעילותם על בסיס תוצאות של ניסויים קליניים. לפרטים אודות הערכת מדיונד בעניין תוצאות השימוש ב-Debrase ויתרונותיו וכן לגבי היותם בגדר מידע צופה פני עתיד, ראו סעיף 25.6.2 לעיל.

משרדי מדיונד ומתקן הייצור שלה, נמצאים במבנה שהיא שוכרת מכמ"ה. מתקן הייצור כאמור עומד בדרישות ייצור נאותות (cGMP).⁵¹ קיבולת הייצור השנתית של מדיונד במתקן הקיים, מאפשרת טיפול במספר אלפי מטופלים הסובלים מכוויות. נכון למועד הדוח וכחלק מהכנות מדיונד לתקופה שלאחר קבלת האישורים הרגולטוריים לשיווק ה-Debrase, אם יתקבלו, מדיונד מתכננת להגדיל את קיבולת הייצור של ה-Debrase במתקן הייצור הנוכחי שלה באופן שיאפשר לה לעמוד בתוכנית המכירות בשנים הראשונות לאחר המסחור של ה-Debrase. להערכת מדיונד, הגדלת קיבולת הייצור כרוכה בעלויות מהותיות ולארוך זמן רב ולפיכך נכון למועד הדוח, למדיונד תלות במתקן. כמו כן, למדיונד עלול להיגרם נזק, במקרה בו למתקן יגרם נזק פיזי או אחר שיחייב את השבתתו. לעניין התלות במתקן כגורם סיכון ראו סעיף 25.21 להלן.

יצוין, כי מתקן הייצור עומד גם בתנאי תקן ISO 9001 ו-ISO 13845, אם כי עמידה בתקנים אלו אינה דרושה לצורך פיתוח מוצרי מדיונד.

יצוין כי, על פי ההסכם בין מדיונד לבין טבע, אם מדיונד תוותר על זכות ייצור העצמית שלה, כולל באמצעות קבלני משנה, בהתייחס למוצר כלשהו, אזי זכות זו תתווסף לרישיון שינתן לטבע על פי ההסכם כאמור (בעניין זה ראו סעיף 25.2 לעיל). לפרטים בדבר הסכם שכירות המשנה בין מדיונד לכמ"ה ראו סעיף 20.5 לעיל.

הערכת מדיונד בדבר העלויות הכרוכות בהגדלת כושר הייצור במתקן והתקופה הדרושה להגדלת כושר הייצור הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על האינפורמציה הקיימת בידי מדיונד נכון למועד הדוח. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שהוערך. הגורמים שעשויים להשפיע על כך הינם, בין היתר, התייקרות ועיכובים בלתי צפויים בהגדלת כושר הייצור ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 25.21 להלן.

⁵¹ לפרטים נוספים אודות נוהלי ייצור נאותים, ראו סעיף 8.2 לעיל.

פעילות המחקר ופיתוח של מדיונד מתמקדת בפיתוח המוצר המוביל שלה ובפיתוח מוצרים נוספים.

מדיונד החלה בתהליך לביצוע ניסויי התכנות להטרייה של כויות הנגרמות על-ידי גז חרדל, בשיתוף פעולה עם גורמי הביטחון. עד כה, הוצאות המחקר והפיתוח של מוצרים אלו, לא היו מהותיות.

מדיונד מקבלת מענקים (הכפופים לתשלום תמלוגים) במסגרת תוכניות מחקר ופיתוח שאושרו על-ידי משרד המדע הראשי במשרד התעשייה, המסחר ותעסוקה. לעניין הוראות חוק המו"פ ראו סעיף 19.2 לעיל.

במהלך פעילותה של מדיונד ועד ליום 31 בדצמבר 2008, קיבלה מדיונד מענקים מהמדען הראשי בסך כולל של כ- 19.9 מיליון ש"ח.

הוצאות המחקר ופיתוח של מדיונד נטו בשנת 2008 (לאחר קבלת מענק המדען הראשי) היו בסך של כ- 18.3 מיליון ש"ח. בשנת 2008 אושרו למדיונד על-ידי המדען הראשי מענקים בסך של כ- 4.2 מיליון ש"ח. נכון ליום 31 בדצמבר 2008, יתרת קרן וריבית בגין התחייבויות מדיונד בגין תשלומים עתידיים למדען הראשי עומדת על סך של כ- 17.9 מיליון ש"ח וכ- 1.4 מיליון ש"ח בהתאמה.

25.11. **נכסים לא מוחשיים**

למדיונד ידע הקשור לפיתוח מוצרים בתחומי פעילותה, הכולל, בין היתר, מידע (אינפורמציה), ידע (know how), נתונים, ידיעות, קניין רוחני, שרטוטים, מפרטים טכניים, רשימת לקוחות פוטנציאליים ותוכניות.

הצלחת עסקי מדיונד תלויה במידה רבה, ביכולתה להגן על נכסיה הלא מוחשיים.

ה-Debrase קיבל הכרה כתרופת יתום⁵² באירופה ובארצות הברית ולפיכך זכאי לבלעדיות במשך 10 שנים באירופה ו-7 שנים בארצות הברית לאחר המסחור.

⁵² לעניין תרופת יתום ראו הערת שוליים 50 לעיל.

השם Debrase רשום כסימן מסחר בארצות הברית, באיחוד האירופאי ובישראל.

בנוסף, החברה מתקשרת בהסכמי סודיות עם צדדים שלישיים הנחשפים למידע סודי שברשותה, כולו או חלקו, לרבות ספקיה ועובדיה.

לעניין נכסים בלתי מוחשיים מכוח הסכמים מהותיים של מדיונד ראה סעיף 25.17 להלן.

לעניין פרטים בדבר הפטנטים הרשומים, הבקשות לרישום פטנטים וסימני המסחר של מדיונד ראו נספח פטנטים המצורף לדוח זה.

הון אנושי 25.12

נכון ליום 31 בדצמבר 2008 העסיקה מדיונד 24 עובדים. נכון למועד הדוח, למדיונד אין תלות במי מעובדיה. למדיונד תוכניות תגמול להענקת אופציות לרכישת מניות של מדיונד לעובדים וליועצים בשיעור כולל המהווה כ-9.44% מההון המונפק של מדיונד. נכון למועד הסמוך למועד פרסום הדוח, הוקצו על פי התוכניות כאמור אופציות לרכישת כ-9.36% מההון המונפק של מדיונד.

ההוצאה החשבונאית שנרשמה בשנת 2008 בגין הענקת אופציות לעובדים הסתכמה ל-3,213 אלפי ש"ח.

לעניין הפחתה בשכר של חלק מעובדי מדיונד ראו סעיף 15.2 לעיל.

חומרי גלם, ספקים ונותני שירותים 25.13

למדיונד ספק יחיד הממוקם במזרח אסיה המספק לה חומר גלם הדרוש לייצור ה-Debrase (להלן בסעיף זה: "**הספק העיקרי**").

הספק העיקרי מפיק את החומר כאמור מגבעולי אננס באמצעות הליך מיוחד ובאמצעות ידע בבעלותו. למדיונד תלות בספק העיקרי. החלפת ספק עלולה להיות כרוכה בתהליך הכשרה ממושך של ספק חליפי, ועלולה בנוסף להיות כרוכה בעלויות מהותיות. לפרטים נוספים אודות הסכם האספקה, ראה סעיף 25.17.1 להלן.

הערכת מדיונד בדבר תהליך החלפת הספק, פרק הזמן של התהליך כאמור והעלויות הכרוכות בכך, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך,

המבוסס על האינפורמציה הקיימת בידי מדיוונד נכון למועד הדוח. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שהוערך. הגורמים שעשויים להשפיע על כך הינם, בין היתר, שינויים בדרישות הרגולטוריות, שינויים בנסיבות, עיכובים בלתי צפויים באיתור ספק חלופי והכשרתו.

מימון 25.14

פעילותה של מדיוונד ממומנת באמצעות הון עצמי, השקעות בעלים ומענקים מן המדען הראשי.

ההון החוזר של מדיוונד ליום 31 בדצמבר 2008 עומד על כ- 55.5 מיליון ש"ח.

מיסוי 25.15

נכון ליום 31 בדצמבר 2008, למדיוונד הפסדים מועברים לצורכי מס בסך של כ- 91 מיליון ש"ח.

מגבלות ופיקוח 25.16

ייצור מוצרים בתחום הפרמצבטי כפוף לדרישות רגולטוריות, הליכי אישור ממושכים וקיום נוהלי ייצור נאותים. לפרטים אודות מגבלות ופיקוח החלים על פעילותה של מדיוונד בהיותה חברת פרמצבטיקה ראה סעיף 19 לעיל.

הסכמים מהותיים 25.17

25.17.1 בשנת 2001, מדיוונד התקשרה עם הספק העיקרי בהסכמים לאספקה בלעדית של חומר גלם הנדרש לצורך ייצור ה-Debrase ולקבלה בלעדית של מידע בדבר הליך ייצור חומר גלם זה. ההסכמים כוללים אפשרות למדיוונד להעניק רישיונות ביחס למידע כאמור. התשלום בגין קבלת המידע ואספקת חומר גלם, לרבות במקרה בו יוענקו רישיונות משנה כאמור, אינה מהותי.

על-פי הסכם האספקה, הספק העיקרי אינו רשאי להעניק את הזכויות לייצור, שימוש, אספקה או מכירה של חומר הגלם לשם שימוש בו כמרכיב בכל מוצר אשר עשוי להתחרות עם ה-Debrase, ישירות או בעקיפין. זכויות אלו הינן בלעדיות למדיוונד לתקופה מוגבלת, ובכוונת מדיוונד לפעול להארכת תקופת הבלעדיות, טרם קבלת מלוא האישורים הנדרשים לשיווק, הפצה ומכירה של ה-Debrase. הארכה כאמור תהא כפופה לסיכום תנאים כספיים ואחרים, ואין

כל ודאות שתושג. הספק העיקרי רשאי לסיים את ההסכם במתן הודעה בכתב לפחות 12 חודשים מראש, או תקופה ארוכה יותר מראש, כך שיאפשר למדיונד באופן סביר להקים מקור חלופי לייצור חומר הגלם ו/או לרכוש מלאי מספיק של חומר הגלם לתקופה של 12 חודשים.

על-פי הסכם קבלת המידע כאמור, הספק העיקרי אינו רשאי להעניק רשיון לצד שלישי להשתמש במידע לשם הפקת חומר הגלם או מוצר אחר בו נדרש חומר הגלם כאמור כאחד מהמרכיבים, ככל שמדובר במוצר המתחרה ב-Debrase. לפרטים נוספים בדבר הסכם זה ראו גם ביאור 18(ב)(2) לדוחות הכספיים מיום 31 בדצמבר 2008. כמו כן, לפרטים נוספים אודות הספק העיקרי ראו סעיף 25.13 לעיל.

25.17.2. מדיונד התקשרה בהסכם רשיון בלעדי, אשר הינו בתוקף החל משנת 2000, לשימוש בטכנולוגיה ופטנט (אשר פוקע בשנת 2012, למעט בארה"ב בה פוקע בשנת 2015) עם בעל הפטנט, בתמורה לתשלום סכומים חד פעמיים, המותנים בהשגת אבני דרך על ידי מדיונד, ולתשלום תמלוגים בשיעור חד ספרתי נמוך ממכירותיה ותשלום בגין מתן רישיונות משנה כקבוע בהסכם. ההסכם מקנה למדיונד רשיון לשימוש בלעדי בטכנולוגיה ובפטנט שפותחו על-ידי בעל הפטנט, למטרות פיתוח, שיווק ומסחר של ה-Debrase. ההסכם מאפשר למדיונד הענקת רישיונות משנה לשימוש בטכנולוגיה ובפטנט. הסכם זה אינו מוגבל בזמן. כמו כן, מדיונד זכאית לסיים את ההסכם כאמור במקרה בו לדעתה לא ניתן להמשיך בפיתוח, מכירת או אספקת המוצר המופק מן השימוש בפטנט ובעל הפטנט רשאי לבטל ההסכם במקרה בו מדיונד אינה עומדת באחת מאבני הדרך הקבועות בהסכם. ביום 19 ביוני 2007 תוקן הסכם הרישיון הבלעדי כאמור כך שהרישיון המוקנה למדיונד בהסכם יכלול גם רישיון לייצר את המוצר וזאת מבלי לשנות, באופן מהותי, מיתר תנאי הרישיון, לרבות התמורה לבעל הפטנט בגין מתן הרישיון. בנוסף, עודכנו אבני הדרך לתשלום התמורה וכן נקבע בתיקון כאמור כי אי עמידה של מדיונד באבני הדרך של תהליך פיתוח המוצר לא יקנו לבעל הפטנט זכות לסיים את ההסכם. לפרטים נוספים בדבר הסכם זה ראו גם ביאור 18(ב)(2) לדוחות הכספיים מיום 31 בדצמבר 2008.

25.17.3. במסגרת הסכם המייסדים, הוענק למדיונד רשיון בלעדי לשימוש בידע שפותח על ידי היזם ומשקיע, לייצור ומכירה של ה-Debrase ומוצרים נוספים מגבעולי אננס, עם אפשרות להעניק רישיונות משנה, בתמורה לתשלום סכומים חד

פעמיים לא מהותיים, לפי אבני דרך. בנוסף, במסגרת ההסכם קיבל היזם שיעור מסוים מהון המניות של מדיוונד ביום ההקמה וזכויות נלוות נוספות. לפרטים נוספים בדבר הסכם זה ראו גם ביאור 18(ב)(2)(ד) לדוחות הכספיים מיום 31 בדצמבר 2008.

25.17.4. ביום 21 באוגוסט 2007 הושלמה עסקת השקעה שנחתמה בין מדיוונד לבין טבע, משקיעים מוסדיים ומשקיעים פרטיים אחרים ובכללם ארטה, בהתאם להסכם שנחתם בין הצדדים ביום 20 ביוני 2007. לפרטים בדבר ההסכם ראה סעיף 25.2 לעיל.

25.17.5. לעניין הסכם השכירות למתקן מדיוונד ביבנה בין מדיוונד לבין כמ"ה ראו סעיף 20.5 לעיל.

25.18. הליכים משפטיים

למועד הדוח, לא מתנהלים הליכים משפטיים מהותיים מטעם או כנגד מדיוונד. כמו כן, למיטב ידיעת מדיוונד, אין רשות שהוקמה לפי דין השוקלת, בוחנת או מתכננת לנקוט בהליכים משפטיים מהותיים כנגד מדיוונד.

25.19. יעדים ואסטרטגיה עסקית

יעדיה של מדיוונד הינה להיות חברה המפתחת, מייצרת וממסחרת מוצרים ייחודיים גלובליים, בעלי ערך מוסף בתחום הטיפול בפצעים.

המידע האמור לעיל הינו בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות מדיוונד את פוטנציאל הפיתוח והפוטנציאל העסקי שלה ועל כוונותיה של מדיוונד נכון למועד הדוח וכן על אינפורמציה קיימת במדיוונד נכון למועד הדוח. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם התפתחות התחומים בהם פועלת מדיוונד, אי עמידה ביעדים, העדר יכולת לממש טכנולוגיות, העדר מימון, שינויים בטכנולוגיות, שינויים בתוכניות העבודה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 25.21 להלן.

מדיונד צופה כי באם תוצאות דוח הביניים של ניסוי Phase III באירופה יראו כי שני יעדי הניסוי הראשיים משיגים יעילות בעלת מובהקות סטטיסטית, כאמור בסעיף 25.6.2 לעיל, יושלם הניסוי כבר במהלך שנת 2009. אם עדיין לא תושג יעילות בעלת מובהקות סטטיסטית בתוצאות דוח הביניים, תמשיך מדיונד לגייס לניסוי כ- 100 חולים נוספים, ובהתאם לכך יוארך משך הניסוי כאמור, להערכת מדיונד, בכשנה. כאמור לעיל, ה-EMA אף אישרה כי אם שני יעדי הניסוי העיקריים ישיגו יעילות בעלת מובהקות סטטיסטית כבר בשלב דוח הביניים, ובכפוף לכך שניתוח תוצאות דוח הביניים לא יעלה חששות מהותיים בנוגע לבטיחות המוצר, יאפשר הדבר הגשת בקשה למתן אישור למסחור המוצר כבר לאחר קבלת תוצאות דוח הביניים.

כמו כן, מדיונד צופה כי תהליך הגשת הבקשה ל-FDA לביצוע ניסוי Phase III בארה"ב יושלם במהלך שנת 2009, וזאת בין היתר בהסתמך על תוצאות הביניים של הניסוי באירופה. לפרטים נוספים ראו סעיף 25.6 לעיל.

הערכת מדיונד בעניין ההתפתחויות בעניין הניסויים הקליניים כאמור לעיל, לרבות המועדים שצוינו לעניין מועד סיום Phase III באירופה והגשת בקשה ל-EMA לאישור למסחור ה-Debrase ומועד הגשת הבקשה ל-FDA לביצוע ניסוי Phase III בארה"ב, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על ניסיונה של מדיונד בניסויים שערכה, קצב גיוס החולים הקיים, קצב התקדמות הניסויים ודרישות הרשויות הרגולטוריות. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם קצב גיוס חולים נמוך מהצפוי אשר עשוי לנבוע משכיחות נמוכה של חולים או חוסר התאמה לקריטריונים של הניסוי, אי השגת אישורים רגולטוריים להמשך הפיתוח, עיכובים על-ידי הרשויות בארה"ב ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 25.21 להלן.

לפרטים אודות גורמי סיכון מקרו-כלכליים וגורמי סיכון ענפיים, ראה סעיף 23 לעיל.

להלן פרטים אודות גורמי הסיכון הקשורים לפעילותה של מדיונד.

גורמים ענפיים נוספים

כיסוי עלויות ה-Debrase על-ידי גופים ממשלתיים ו/או חברות ביטוח - בארצות הברית ואירופה, נהוגות שיטות תשלום עבור טיפול רפואי, על פיהן עלות הטיפול בחולה, ובכלל זה חולים הסובלים מכוויות, מכוסה על-ידי גופים ממשלתיים ו/או באמצעות חברות הביטוח. במידה וגופים ממשלתיים ו/או חברות הביטוח לא יכסו את עלות הטיפול ב-Debrase בזמן שהטיפולים האלטרנטיביים כלולים בכיסוי זה, עלול הדבר להוביל לקיטון בפוטנציאל המכירות של ה-Debrase.

תלות בכוח אדם מקצועי ומיומן – הצלחתה של מדיונד תלויה, בין היתר, בהמשך שירותיהם של אנשי מפתח בתחום הפיתוח, הייצור, ההנהלה והפיתוח העסקי בתחום הפרמצבטיקה בישראל קיים היצע לא רב של כוח אדם מקצועי ומיומן. אם לא יהא ביכולתה של מדיונד לשכור או לשמר עובדים כאמור, הדבר עלול לגרום לעיכוב בפיתוח וייצור מוצריה של מדיונד.

גורמים מיוחדים

השלמת פיתוח מוצרים - מדיונד פועלת לשם השלמת פיתוח מוצרים לטיפול בכוויות. אין ודאות שפעילות הפיתוח תסתיים בהצלחה. אין ודאות כי הניסויים אותם עורכת מדיונד יסתיימו בהצלחה, וכי מוצרי מדיונד ימצאו יעילים ובטוחים לשימוש.

תוכנית הניסויים שהציגה מדיונד כפופה להתקיימותם של גורמים שונים, עשויה להשתנות ואין ודאות כי הניסויים שתערוך מדיונד יסתיימו במועד. שינויים כאמור בלוחות הזמנים של ביצוע הניסויים עשויים לגרום לעיכוב בקבלת אישור לשיווק מוצרי מדיונד. אי עמידה בלוחות הזמנים המתוכננים, עשויה לגרום למדיונד להוצאות נוספות בקשר עם פיתוח מוצרים ויתכן אף למנוע את השלמת פיתוחם. כמו כן, העלויות המתוכננות בקשר עם ביצוע ניסויים והמשך הליכי

פיתוח עשויות להשתנות וכתוצאה מכך עשויות להיגרם למדיונד הוצאות פיתוח נוספות אשר עשויות אף למנוע את השלמת פיתוח המוצר עקב העדר מקורות מימון נדרשים.

תלות במתקן הייצור – יכולת הייצור של מדיונד תלויה במתקן הייצור שברשותה, העומד בדרישות איכות מחמירות. חלק מהציוד במתקן הינו אינטגרלי למבנה, ועל כן, במקרה בו מדיונד תעבור ממתקן זה, יהיה עליה להחליפו. החלפת הציוד עשויה להיות כרוכה בעלויות מהותיות ולארוך זמן רב. כמו כן, למדיונד עלול להיגרם נזק רב, במקרה בו למתקן יגרם נזק פיזי או אחר שיחייב את השבתתו.

ביקוש למוצרי מדיונד ומחירים – נכון למועד הדוח, מדיונד עדיין לא החלה במכירות ואין וודאות כי גם אם יתקבלו על-ידיה אישורים לשיווק למוצרי מדיונד, יהא ביקוש המצדיק את שיווקם המסחרי. בנוסף, אין וודאות באשר לקצב צמיחת שוק המוצרים הרפואיים, המאפשרים טיפול בכוויות וכן לא ברור אם מדיונד תצליח לשנות את דפוסי הטיפול הקיימים כיום לטיפול בכוויות. כמו כן, אין ודאות לגבי המחיר אותו ניתן יהיה לקבל בגין המוצרים לכשיחל שיווקם.

מחסור באספקת חומר הגלם – מדיונד תלויה בספק חומר הגלם העיקרי לייצור מוצריה. אין וודאות כי הספק עימו היא עובדת ימשיך ו/או יוכל להמשיך לספק למדיונד את חומר הגלם האמור בכמות והאיכות הדרושה. אם יהיה עיכוב או הפסקה באספקת חומר הגלם מספק העיקרי של מדיונד, אין ודאות שמדיונד תוכל למצוא תחליף בזמן. עיכוב במציאת חומר הגלם העיקרי של מדיונד, ו/או אי מציאת התחליף הנדרש עשויה לגרום לעיכוב במסחור המוצרים, עלייה בהוצאות מדיונד ולפגוע בתוצאותיה.

העדר מקורות מימון נוספים להשלמת המחקר והפיתוח, הייצור והשיווק – צרכי המימון של מדיונד עשויים להשתנות באופן מהותי, וזאת בשל תוצאות המחקר והפיתוח והניסויים, תחרותיות, התפתחויות טכנולוגיות בתחום ועלות שתנבע מדרישות נוספות של הרשויות הרגולטוריות השונות. העדר אמצעי מימון מתאימים עלול לגרום להפסקת פעילותה העסקית של מדיונד.

התקשרות עם ספק יחיד – מדיונד רוכשת את חומר הגלם המשמש ליצור ה-Debrase מכח הסכם העברת מידע ואספקה (ראה סעיף 25.17.1 לעיל). הפסקת ההתקשרות עם הספק, תחייב את מדיונד להתקשר עם ספק חלופי או

להיערך לייצור עצמי. החלפת ספק עלולה להיות כרוכה בתהליך הכשרה ממושך של הספק החליפי, ועשויה בנוסף להיות כרוכה בעלויות מהותיות.

צפי להעדר רווחיות בשנים הקרובות – מדיונד נמצאת בשלב המחקר והפיתוח. נכון למועד הדוח, למדיונד אין הכנסות מהותיות ממכירת מוצרים, ייצור או מפעילות המחקר והפיתוח, ואין כל ודאות כי יהיו לה הכנסות מהותיות ממקורות אלו, או שפעילותה תהפוך לרווחית וזאת אף אם מוצריה ייוצרו על בסיס מסחרי.

מידת השפעת גורמי הסיכון

להלן הערכות החברה, בהתבסס על הערכת מדיונד, לגבי סוגם ומידת השפעתם של גורמי הסיכון האמורים על מדיונד:

גורמי סיכון	מידת ההשפעה		
	השפעה גדולה	השפעה בינונית	השפעה קטנה
גורמי מקרו		- מענקים והטבות מאת גורמים ממשלתיים - שינויים בשווקי ההון בארץ ובעולם	- מצב כלכלי, פוליטי ובטחוני - חשיפה לסיכונים פיננסיים
גורמים ענפיים	- כפיפות לרגולציה - ביצוע ניסויים קליניים - גיוס חולים לניסויים	- חוסר ודאות לגבי הגעה לשלב של שיווק מסחרי - היזקקות למשאבים ניכרים למחקר ופיתוח - חשיפה לתביעות משפטיות בעקבות ניסויים קליניים - חוסר ודאות בנוגע לקניין רוחני - הפרת זכויות של צד שלישי - שינויים אשר יאפשרו לעקוף את הזכויות המוגנות בפטנט - כיסוי עלות ה-Debrase על ידי גופים ממשלתיים ו/או חברות ביטוח - תלות בכוח אדם מקצועי ומיומן - הפרת זכויות מוגנות או עתידות להיות מוגנות בפטנטים רשומים - סיכונים טבועים בשיווק מוצרים רפואיים	התפתחות בתחום הפרמצבטיקה והמחקר הרפואי
גורמים מיוחדים	- השלמת פיתוח מוצרים - ביקוש למוצרי מדיונד ומחירם	- תלות במתקן הייצור - התקשרות עם ספק יחיד - מחסור באספקת חומר גלם	- צפי להיעדר רווחיות בשנים הקרובות - העדר מקורות מימון נוספים להשלמת המחקר והפיתוח, הייצור והשיווק

26. קיורטק בע"מ

26.1. כללי

26.1.1. קיורטק היא חברה פרטית שהתאגדה בשנת 1995 לפי חוקי מדינת ישראל. נכון למועד הדוח, הונה המונפק של קיורטק מורכב משלושה סוגי מניות: מניות רגילות, מניות בכורה א' ומניות בכורה ב'. נכון למועד הדוח, מחזיקה כת"ב במישרין ובעקיפין בכ- 42% מהונה המונפק והנפרע של קיורטק (כ- 37% בדילול מלא). יצוין, כי כת"ב מחזיקה בשלושת סוגי המניות כאמור בקיורטק (כ-4% מהון המניות הרגילות, כ-69% מהון המניות בכורה א' ו-100% מהון מניות בכורה ב'). תאגיד נוסף בשליטת כת"ש, בעלת השליטה בחברה, בשם Clal Venture Capital Fund LP (להלן: "**CVC**"), מחזיק בכ- 23% מההון המונפק והנפרע של קיורטק (כ- 20% בדילול מלא). בנוסף, למיטב ידיעת החברה, טבע מחזיקה בכ- 24% מההון המונפק והנפרע של קיורטק (כ- 21% בדילול מלא). קיורטק מוצגת בדוחות הכספיים של כת"ב על בסיס שווי מאזני.

מניות הבכורה א' ומניות בכורה ב' יומרו אוטומאטית למניות רגילות ביחס של 1:1 (בכפוף להתאמות בגין אנטי-דילול, אם וככל שיחולו בהתאם לקבוע בתקנון קיורטק), באחד מן המקרים הבאים: (1) הנפקה ראשונה לציבור של קיורטק; (2) בהסכמת לפחות 70% מבעלי המניות המחזיקים באותו סוג של מניות הבכורה ביחס לאותן מניות בכורה.

26.1.2. נכון למועד הדוח, ממנה כת"ב את כל שלושת חברי דירקטוריון קיורטק המכהנים בדירקטוריון קיורטק. יצוין כי, לטבע זכות למנות משקיף לדירקטוריון קיורטק.

26.1.3. מסמכי ההתאגדות של קיורטק כוללים, בין היתר, את ההוראות כדלהלן (בכפוף לתנאים הקבועים בתקנון באותם הנושאים):

26.1.3.1. לבעלי המניות בקיורטק מוקנית זכות סירוב ראשון במקרה של מכירת מניות קיורטק על ידי מי מבעלי המניות (להוציא העברות מותרות);

26.1.3.2. לבעלי המניות בקיורטק מוקנית במקרים מסוימים זכות להשתתף בכל הנפקת הון עתידית של קיורטק (להוציא הנפקות אשר הוחרגו מזכות זו), באופן אשר יאפשר להם לשמור על שיעור החזקתם בקיורטק, וכן לרכוש, במסגרת אותה הנפקת הון, מניות נוספות בקיורטק, פרו רטה לשיעור החזקותיהם בקיורטק, במקרה בו בעלי מניות אחרים לא ישתתפו באותה הנפקה;

26.1.3.3. עד למועד בו תבוצע הנפקה לציבור של קיורטק, במקרה בו רוב מבעלי זכויות ההצבעה בקיורטק מסכימים למיזוג קיורטק או למכירת כל החזקותיהם בקיורטק, הם יהיו רשאים לחייב את יתר בעלי המניות להסכים למיזוג או למכירה, בהתאם לקבוע בתקנון;

26.1.3.4. במקרים מסוימים, טבע תהא פטורה מלהשתתף בהליכים של מכירה כפויה של בעלי המניות בקיורטק;

26.1.3.5. ככל שטבע תבחר לממש את אחת מן האופציות המוקנות לה בהסכמי קיורטק כמפורט להלן, תהיה זכאית טבע למנות דירקטור לדירקטוריון קיורטק;

26.1.3.6. בנוסף, לטבע מוקנות זכויות וטו בתקנון ביחס לנושאים מסוימים בהתאם לתנאים המפורטים בתקנון ולתקופה כמפורט בתקנון⁵³, ביניהם: העברת מניות קיורטק (למעט העברות מותרות), ניהול מו"מ והתקשרויות ביחס לנכסי הקניין הרוחני של קיורטק, שינוי זכויות בעלי המניות, שעבוד רוב או כל נכסי קיורטק, שינוי בעסקי קיורטק, מיזוג וקבלת התחייבויות מסויימות על ידי קיורטק (כגון הלוואות) מעבר לסכומים הקבועים בתקנון.

26.1.4. קיורטק מתמחה בפיתוח תרופות לטיפול בסרטן הפועלות באמצעות ויסות ועידוד מערכת החיסון. מקור הטכנולוגיה של קיורטק

הסכמה זו תידרש רק במהלך התקופה החל מיום החתימה על הסכמי קיורטק, קרי: חודש פברואר 2006, ועד למוקדם מבין הבאים: (1) פקיעתה של התקופה הנקובה בהסכמי קיורטק במהלכה יכלה טבע לממש את אחת מן האופציות העומדות לרשותה בהסכם (תקופה של 60 יום לאחר שקיורטק תשלים ניסוי Phase II במוצר המוביל שלה) (2) סיומם של הסכמי קיורטק (3) מסירת הודעה על הפסקת הזרמת הסכום הנוסף או הסכום העודף כמפורט בסעיף 26.1.8 להלן.

במעבדותיהם של יזמי החברה. המוצר המתקדם של קיורטק, המכונה CT011 (להלן: "CT011" או "הנוגדן"), הוא נוגדן המיועד לשני שווקים עיקריים: שוק הטיפול במחלות ממאירות של מערכת הדם ושוק הטיפול בגידולים מוצקים (Solid Tumors). קיורטק החלה בשלב השני של ניסוי קליני (Phase II) בחולי סרטן הלימפומה. כמו כן, בחודש ספטמבר 2008 אושר על ידי ה-FDA פרוטוקול ניסוי Phase II בחולים בסרטן גרורתי של המעי גס באמצעות הנוגדן ובשילוב עם טיפול כימותרפי. להערכת קיורטק, הניסוי כאמור צפוי להתחיל במהלך המחצית הראשונה של שנת 2009, בכפוף לקבלת כל האישורים הנדרשים להתחלת הניסוי.

לפירוט נוסף אודות תכנית הניסויים ופיתוח הנוגדן והליך האישור מול FDA ראה סעיף 26.6 להלן.

הערכת קיורטק בעניין מועד תחילת הניסוי בחולים בסרטן גרורתי של המעי הגס הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על האינפורמציה הקיימת אצל קיורטק נכון למועד הדוח, לרבות על מאפייני חולים, מוצרים תחליפיים, הערכות קיורטק את פוטנציאל הפיתוח שלה, נסיונה של קיורטק בניסויים שערכה, מידע ומסמכים ראשוניים שקיבלה קיורטק מגורמים מקצועיים הרלוונטיים ביחס לתוכנית הפיתוח המפורטת לעיל, תוצאות הניסויים שהתבצעו עד כה וקצב גיוס חולים. הערכה זו עשויה שלא להתממש, כולה או חלקה, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם אי יכולת לגייס חולים המתאימים לניסוי אשר עשוי לנבוע משכיחות נמוכה של חולים או חוסר התאמה של החולים לקריטריונים של הניסוי, אי הצלחת קיורטק בפיתוח ה-CT011, מקורות מימון עתידיים, שינוי בתוכנית העבודה, שינויים במאפייני החולים, השפעת תנאי השוק, לרבות כניסה של מתחרים לשוק היעד, אי קבלת ו/או עיכובים בקבלת אישורי רשויות הבריאות ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון של קיורטק המתוארים בסעיף 26.21 להלן.

26.1.5. קיורטק מייצרת, בשלב זה, את הנוגדן בעצמה, תוך שימוש במתקנים ובציוד המצוי ברשותה או מושכר על ידה. לפרטים ראה סעיף 26.8 להלן.

26.1.6. בחודש פברואר 2006, חתמה קיורטק על שני הסכמים המסדירים את השקעתה של טבע בקיורטק (להלן יחד: "**הסכמי קיורטק**"). ביום 22 במאי 2006 הושלמו בפועל הסכמי קיורטק.

26.1.7. בהסכמי קיורטק הוסכם, כי בשלב הראשון תשקיע טבע בקיורטק סך של 6 מיליון דולר על-פי שווי של 40 מיליון דולר לקיורטק (לפני הכסף), סכום שהושקע במועד השלמת העסקה (להלן: "**השקעה ראשונית**"). כאמור בסעיף 26.1.11 להלן, ביום 14 באוגוסט 2008 נחתם תיקון להסכמי קיורטק, במסגרתו תשקיע טבע בהון המניות של קיורטק סך נוסף של עד 10.5 מיליון דולר. הסכום כאמור כולל סכום בסך של 1 מיליון דולר אשר אותו היתה רשאית קיורטק לדרוש מטבע להשקיע על פי הסכמי קיורטק.

26.1.8. בנוסף, בהתקיים התנאים הקבועים בהסכמי קיורטק, תהיה טבע רשאית להמשיך ולהזרים לקיורטק לשיעורין סכום נוסף של 19 מיליון דולר (להלן: "**הסכום הנוסף**"). אם הסכום הנוסף יוזרם כנגד הון מניות, החזקתה של טבע בקיורטק תעלה לכ-25% מהון המניות של קיורטק בדילול מלא, וזאת מבלי לכלול את השינוי בשיעור אחזקותיה של טבע בקיורטק בשל הכספים שיזרמו במסגרת התיקון להסכמי קיורטק כאמור בסעיף 26.1.11 להלן. לטבע הזכות להפסיק בכל עת ובהתאם לתנאים הקבועים בהסכמי קיורטק את הזרמת הסכום הנוסף. בנוסף, על-פי תנאי הסכמי קיורטק יתכן וההשקעה של טבע תוגדל בסכום של עד 3 מיליון דולר נוספים מעבר לסכום הנוסף, ובהתאם תגדל החזקתה בקיורטק (להלן: "**הסכום העודף**").

26.1.9. אם טבע לא תממש את זכותה לרכישת החזקותיהם של שאר בעלי המניות והאופציות בקיורטק (כמפורט להלן) או תפסיק להזרים את הסכום הנוסף או את הסכום העודף, תהיה לקיורטק אופציה לרכוש את החזקותיה של טבע על-פי אחת מהאפשרויות הבאות: (1) תשלום לטבע של סכום הכסף אותו השקיעה עד לאותו מועד; או (2) תשלום של 20% מההכנסות שיתקבלו על-ידי קיורטק ממכירת מוצריה ו/או מתן רשיון שימוש בהם ועד לסך של 125% מהשקעת טבע.

26.1.10. כמו כן, אם טבע תממש את זכותה להזרמת הסכום הנוסף בהתאם לתנאי הסכמי קיורטק, תהיה לטבע אופציה לרכוש את החזקותיהם של

כל יתר בעלי המניות והאופציות בקיורטק, לרבות כת"ב, תמורת סכום של 110 מיליון דולר, כפוף להתאמות הקבועות בהסכמי קיורטק, וכן סכומים נוספים של עד 50 מיליון דולר, כפוף לתנאים, למועדים ולאמור בהסכמי קיורטק, וזאת עד למוקדם מבין: (א) 120 יום (או תקופה ארוכה יותר בהתאם לתנאים הקבועים בהסכמי קיורטק) ממועד קבלת רשיון למסחר התרופה של קיורטק מה- FDA או מהרשויות האירופאיות (ה-EMA); או (2) עד שנת 2018 (או מועד ארוך יותר לפי תנאים שנקבעו בהסכמי קיורטק).

26.1.11. ביום 14 באוגוסט 2008 נחתם תיקון להסכמי קיורטק (להלן: "**התיקון**"), על מנת להסדיר את מימון טבע להרחבת פעילות קיורטק במסגרת ביצוע ניסוי Phase II נוסף ב- CT011 בהתוויה של סרטן המעי הגס אשר יכלול כ-170 חולים (להלן: "**הניסוי הנוסף**") בנוסף לניסוי II Phase הנערך בימים אלו בחולי סרטן הלימפומה אשר יכלול כ-70 חולים (להלן: "**הניסוי הנוכחי**").

על פי התיקון, תשקיע טבע בהון המניות של קיורטק סכום נוסף על הסכומים הנקובים בהסכמי קיורטק, בסך של עד 10.5 מיליון דולר ארה"ב, בהתאם למנגנון התשלומים הקבוע בתיקון וככל שיהיה נחוץ להשלמת הניסוי הנוסף, השלמת הניסוי הנוכחי וכן למימון פעילויות שוטפות של קיורטק, בהתאם לתקציב קיורטק שנקבע מראש (להלן: "**ההשקעה הנוספת**").

בתמורה להשקעה הנוספת, קיורטק תקצה לטבע מניות רגילות של קיורטק. השקעתה של טבע תהא לפי אותו מחיר למניה בו נעשתה ההשקעה הראשונית של טבע בשנת 2006, המשקף שווי לקיורטק של 46 מיליון דולר ארה"ב (לפני הכסף אשר הוזרם לקיורטק במסגרת התיקון), או במחיר למניה גבוה יותר בהתאם למנגנונים שנקבעו בהסכם, כך שאם תשקיע טבע את כל הכספים אותם היא חייבת להשקיע בהתאם להסכם ולתיקון, תחזיק טבע עד כ-38% מהון המניות של קיורטק בדילול מלא.

נכון למועד הדוח, השקיעה טבע במסגרת התיקון סך של 4.5 מיליון דולר מתוך ההשקעה הנוספת וזאת בתמורה להקצאת 47,877 מניות רגילות של קיורטק.

עם השלמת יתרת ההשקעה הנוספת של טבע בקיורטק, תרשום החברה רווח שלא יפחת מ-7 מיליון ש"ח, אשר יירשם במקביל לביצוע ההשקעה הנוספת בפועל (הרווח האמור חושב בהתבסס על הון מניות קיורטק ליום 31 בדצמבר 2008, שער החליפין של הדולר הידוע ליום 31 בדצמבר 2008 והקצאת המניות לטבע לפי שווי החברה האמור לעיל).

עוד יצויין כי התמורה בסך של עד 160 מיליון דולר ארה"ב לכל יתר בעלי המניות והאופציות בקיורטק, לרבות החברה ולמעט טבע, במקרה בו טבע תממש את האופציה לרכוש את החזקותיהם של בעלי המניות בקיורטק (כמפורט בסעיף 26.1.10 לעיל), נותרה ללא שינוי.

26.2. השקעות בהון קיורטק

למעט השקעת המפורטות בסעיף זה להלן, לא בוצעו בשנתיים האחרונות השקעות נוספות בהון קיורטק או עסקאות מהותיות אחרות במניות קיורטק:

בשנת 2008 השקיעה טבע סך של כ-4.5 מיליון דולר מתוך הסכום אותו התחייבה להשקיע במסגרת התיקון כאמור בסעיף 26.1.11 לעיל.

26.3. חלוקת דיבידנדים

החל ממועד היווסדה לא חילקה קיורטק דיבידנדים. נכון למועד הדוח, לקיורטק אין רווחים ראויים לחלוקה כהגדרת מונח זה בחוק החברות.

26.4. מידע כספי

להלן מידע כספי לגבי פעילותה של קיורטק (הנתונים באלפי ש"ח):

2007	2008	
0	0	הכנסות
(6,287)	(7,991)	הוצאות מו"פ (נטו)
(1,914)	(1,926)	הוצאות הנהלה וכליות
0	0	הוצאות מכירה ושיווק

רווח (הפסד) תפעולי	(9,917)	(8,201)
הכנסות והוצאות מימון	250	(575)
הפסד נקי	(9,667)	(7,626)
סה"כ נכסים ליום 31 בדצמבר	18,394	10,377

בשנת 2008 חלה עליה בהיקף הנכסים אשר נבעה מהשקעות טבע בקיורטק. השינויים בהיקף הוצאות המו"פ נובעים משלב וקצב הפיתוח בו נמצאים המוצרים אותם מפתחת קיורטק.

26.5. סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים

קיורטק עוסקת בפיתוח תרופות מבוססות נוגדנים לטיפול במחלות סרטן שונות. שוק התרופות, אליו מכוונים מוצרי קיורטק, הינו שוק רחב ביותר עם צורך הולך וגדל למוצרים חדשניים. לרוב מחלות הסרטן אין כיום מענה תרופתי הולם, מכיוון שהתרופות הקיימות נותנות מענה חלקי בלבד מבחינת אוכלוסיית החולים הכשירה לקבלת התרופה וכן בשל תופעות לוואי משמעותיות הנלוות לתרופות הקיימות. העלייה בגיל הממוצע באוכלוסייה, אשר מלווה בעליה מקבילה בכמות החולים, תורמת אף היא לצורך ההולך וגדל בתרופות בתחום זה.

המוצר המוביל של קיורטק, ה-CT011, מיועד לשני שווקים עיקריים: שוק הטיפול במחלות ממאירות של מערכת הדם ושוק הטיפול בגידולים מוצקים (Solid Tumors).

להערכת קיורטק, תחום הטיפול באמצעות נוגדנים צפוי לגדול בשנים הקרובות. קיורטק פועלת במחקר ופיתוח בסוגי סרטן אשר הוכחה בהם כבר יעילות פעילותם של נוגדנים. בנוסף, מתעתדת קיורטק לבצע המשך פעילות מחקר ופיתוח ביחס לנוגדנים המיועדים לטיפול בגידולים סרטניים אחרים.

למיטב ידיעת קיורטק ונכון למועד הדוח, היקף המכירות הפוטנציאלי בעולם של שוק התרופות לטיפול במחלת הסרטן נאמד על מילארדי דולרים. יצוין שהיקף המכירות הפוטנציאלי של השווקים כאמור הינו להערכת קיורטק נכון למועד הדוח ותלוי, בין היתר, בהתפתחות בשווקי המטרה, קיומם של מוצרים תחליפיים, כניסה של מתחרים נוספים לשווקים אלו ושינויים במאפייני החולים.

לעניין הטלטלה בשווקים הפיננסיים הגלובאליים וההשלכות האפשריות על החברה וחברות הפורטפוליו, לרבות קיורטק, ראו סעיף 8.1 לעיל.

שיטות התשלום הנהוגות כיום בארה"ב ובאירופה, על פיהן עלות הטיפול בחולה, ובכלל זה חולים הסובלים ממחלות סרטן, מכוסה על ידי גופים ממשלתיים ו/או באמצעות חברות הביטוח, עשויות להשפיע על פוטנציאל המכירות של מוצרי קיורטק לרבות CT011, שכן, יהיה צורך באישורם של גופים אלה לכיסוי עלות הטיפול ב-CT011.

הערכת קיורטק בדבר הגידול בתחום הטיפול באמצעות הנוגדנים, המשך פעילות המחקר והפיתוח ביחס לנוגדנים המיועדים לטיפול בגידולים סרטניים אשר טרם הוכחה בהם יעילות פעילותם של נוגדנים, תוצאות השימוש ב-CT011 לעומת הטיפולים הקיימים ויתרונותיו ובעניין כיסוי עלות הטיפול ב-CT011 הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על מאפייני השוק בכלל וביחס לכיסוי עלויות טיפול בתרופה בפרט, מאפייני ה-CT011, תוצאות ניסויים שנערכו בעבר ומחקרים נוספים הנערכים כיום בארץ ובעולם. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן השונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם אי יכולת להוכיח את יעילות ה-CT011 או חוסר יעילות של ה-CT011, אי קבלת אישורי רשויות הבריאות למסחור ה-CT011, אי יכולת להוכיח יתרון תמחירי ל-CT011, מדיניות הגופים הממשלתיים וחברות הביטוח, קושי להביא לשינוי דפוסי הטיפול הקיימים ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 26.21 להלן.

מוצרים 26.6.

המוצר המוביל של קיורטק המכונה CT011 הוא נוגדן אשר מיועד להגביר את יכולות מערכת החיסון להתמודד כנגד מגוון רחב של גידולים סרטניים ממאירים, הן מוצקים והן מחלות דם.

בניסויי רעילות (Toxicity) שבוצעו ב-CT011 נמצא שהנוגדן הינו בעל רמת בטיחות גבוהה.

בחודש פברואר 2006 סיימה קיורטק ניסוי Phase I בנוגדן CT011 ב – 17 חולים במצב מתקדם של מחלות המטולוגיות ממאירות. מנתוני תוצאות הניסוי

עולה כי הנוגדן נמצא כבטוח לשימוש בבני אדם ולא דווח על כל תופעות לוואי מהותיות שהיו קשורות לטיפול.

בחודש מרץ 2008, החלה קיורטק טיפול בחולה הראשון במסגרת ניסוי קליני Phase II בטיפול בלימפומה, סוג של מחלת סרטן הדם, באמצעות CT-011. הניסוי יבדוק, בין היתר, את השפעת הטיפול בנוגדן על מידת הישנות המחלה. להערכת קיורטק, הניסוי כאמור יכלול כ- 70 חולים. נכון למועד דוח זה, נערך הניסוי האמור במספר מרכזים רפואיים בארץ ובארה"ב, ולהערכת קיורטק, בעתיד צפוי הניסוי כאמור להיערך במדינות נוספות. להערכת קיורטק, גיוס החולים לניסוי כאמור צפוי להסתיים עד סיום המחצית הראשונה של שנת 2010.

בחודש ספטמבר 2008 אושר על ידי ה-FDA פרוטוקול ניסוי Phase II בחולים בסרטן גרורתי של המעי גס באמצעות הנוגדן ובשילוב עם טיפול כימותרפי. יעד הניסוי הראשי (primary end point) הינו בחינת התקדמות המחלה בחולים המטופלים בנוגדן בשילוב טיפול כימותרפי לעומת התקדמות המחלה בחולים המטופלים בכימותרפיה בלבד. הניסוי ייערך מול קבוצת ביקורת בשיטת תווית פתוחה (Open Label). להערכת קיורטק, מספר החולים הצפויים להשתתף בניסוי (בשתי הקבוצות) הינו כ-170 חולים והוא צפוי להתקיים בארה"ב ובהודו. בעתיד ייתכן שיצורפו מדינות נוספות. להערכת קיורטק, הניסוי כאמור צפוי להתחיל במהלך המחצית הראשונה של שנת 2009, בכפוף לקבלת כל האישורים הנדרשים להתחלת הניסוי.

יצוין כי טרם הסתיים שלב הפיתוח של התרופה וכי אין ודאות כי התרופה תגיע לשיווק על בסיס מסחרי.

הערכת קיורטק בעניין ייעודו ויעילותו של הנוגדן, השלב הבא בניסויים הקליניים, לרבות מספר החולים אשר ישתתפו בניסויים, המדינות בהן יחלו הניסויים, מועד תחילת ו/או סיום גיוסם של החולים ומועד תחילת הניסויים הינם מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על האינפורמציה הקיימת אצל קיורטק נכון למועד הדוח, לרבות לרבות על מאפייני חולים, מוצרים תחליפיים, הערכות קיורטק את פוטנציאל הפיתוח שלה, נסיונה של קיורטק בניסויים שערכה, מידע ומסמכים ראשוניים שקיבלה קיורטק מגורמים מקצועיים הרלוונטיים ביחס לתוכנית הפיתוח המפורטת לעיל, תוצאות הניסויים שהתבצעו עד כה וקצב גיוס חולים. הערכה זו עשויה שלא להתממש, כולה או חלקה, או

להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם אי יכולת לגייס חולים המתאימים לניסוי אשר עשוי לנבוע משכיחות נמוכה של חולים או חוסר התאמה של החולים לקריטריונים של הניסוי, אי הצלחת קיורטק לעמוד ביעדים ובמועדים המפורטים לעיל, אי הצלחת קיורטק בפיתוח ה-CT011, מקורות מימון עתידיים, שינוי בתוכנית העבודה, שינויים במאפייני החולים, השפעת תנאי השוק, לרבות כניסה של מתחרים לשוק היעד, אי קבלת ו/או עיכובים בקבלת אישורי רשויות הבריאות ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון של קיורטק המתוארים בסעיף 26.21 להלן.

באם טבע תממש את האופציה שהוענקה לה לרכישת החזקות כל יתר בעלי המניות והאופציות בקיורטק (כמפורט בסעיף 26.1.10 לעיל), אזי טבע תהיה בעלת המניות היחידה בקיורטק וההחלטה לגבי דרך שיווק המוצר תעשה על ידי טבע. באם אופציית טבע כאמור לא תמומש, הלקוחות הפוטנציאליים של קיורטק יהיו בתי חולים, חולים וחברות ביטוח. יצוין, כי במקרה בו טבע לא תממש את האופציה כאמור, קיורטק תדרש לבחון את המשך מימונה, החלטה שעשויה להשפיע על שיווק המוצר המוביל ולקוחותיו הסופיים.

תחרות 26.7.

נכון למועד הדוח, האלטרנטיבות העיקריות למוצרי קיורטק כאמור, הינם התערבות כירורגית, כימותרפיה, הקרנות, נוגדנים, השתלות מוח עצם או שילוב של הטיפולים כאמור. שוק המטרה של קיורטק מאופיין בפעילות רבה של ניסויים לבדיקת שילובים שונים של תרופות קיימות וכן שילובים של תרופות חדשות בטיפולים הקיימים, לרבות לסוגי הסרטן להם מיועדים מוצרי קיורטק.

קיורטק מתכננת לבדוק את השפעת הטיפול בנוגדן ה-CT011 על מידת הישנות לימפומה אגרסיבית מסוג B במסגרת ניסוי Phase II. למיטב ידיעת קיורטק, נכון למועד הדוח, אין כל טיפול מאושר להתוויה כאמור. למיטב ידיעת קיורטק, טיפול המשלב את הנוגדן Rituxan המיוצר על-ידי חברת Genentech מארה"ב נמצא בימים אלו בניסוי קליני להתוויה דומה. מנגנון הפעולה של שני הנוגדנים (CT011 ו-Rituxan) הינו שונה ולכן הם יכולים להינתן כטיפול משולב.

הערכת קיורטק בדבר תכנון הניסויים במוצר המוביל CT011 הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על האינפורמציה הקיימת בידי קיורטק נכון למועד הדוח. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שהוערך. הגורמים שעשויים להשפיע על

כך הינם, בין היתר, שינויים בנסיבות, אי הצלחת קיורטק בפיתוח הנוגדן, עיכובים בלתי צפויים בביצוע הניסויים הקליניים ו/או בייצור הנוגדן, כניסה של מתחרים לשוק היעד ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 26.21 להלן.

26.8. כושר ייצור ורכוש קבוע

לקיורטק מתקן ייצור העומד בדרישות ייצור נאותות (cGMP)⁵⁴. קיבולת הייצור השנתית של קיורטק במתקן הקיים, מאפשרת תמיכה בפעילות פיתוח וביצוע ניסויים קליניים ברמה של Phase II. נכון למועד הדוח וכחלק מהכנות קיורטק לביצוע Phase III וכן לשיווק מוצרי קיורטק, שוקלת קיורטק מספר אלטרנטיבות להגדלת קיבולת הייצור, לרבות מעבר למתקן ייצור אחר, אשר עשויות להיות כרוכות בעלויות מהותיות.

משרדי קיורטק ומתקן הייצור שלה, נמצאים במבנה שהיא שוכרת מכמ"ה, אשר שוכרת את המבנה מצד שלישי. חלק מהציוד במתקן הינו אינטגרלי למבנה, ועל כן, במקרה בו קיורטק תעבור ממתקן זה, יהיה עליה להחליפו. להערכת קיורטק, החלפת הציוד עשויה להיות כרוכה בעלויות מהותיות ולארוך זמן רב ולפיכך נכון למועד הדוח, לקיורטק תלות במתקן. לעניין גורם סיכון של קיורטק בדבר תלות במתקן הייצור ראו סעיף 26.21 להלן.

נכון למועד הדוח, קיורטק טרם החליטה, אם וככל שתגיע לשלב המסחור של המוצר המוביל, אם תייצר בעצמה את המוצר או שהייצור יעשה עברה באמצעות קבלני משנה. באם תחליט קיורטק לייצר את המוצר למסחור בעצמה תצטרך קיורטק לעבור למתקן בעל קיבולת ייצור גדולה יותר והעלויות של מעבר זה יהיו תלויות בסוג המתקן החלופי (הקמת מתקן חדש או איתור מתקן קיים והתאמתו לצורכי קיורטק) ובתקופה הנדרשת למעבר זה. לפיכך, נכון למועד הדוח ובשלב זה, קיורטק אינה יכולה להעריך את עלות המעבר. אולם, אם הייצור יתבצע באמצעות קבלני משנה קיורטק תוכל להישאר במבנה הקיים גם כשתגיע לשלב של מסחור המוצר.

כמו כן, לקיורטק עלול להיגרם נזק רב, במקרה בו למתקן יגרם נזק פיזי או אחר שיחייב את השבתתו.

לפרטים בדבר הסכם שכירות המשנה בין קיורטק לכמ"ה ראו סעיף 9.2 לעיל.

54. לפרטים נוספים אודות נוהלי ייצור נאותים ראה סעיף 8.2 לעיל.

הערכת קיורטק בדבר העלויות הכרוכות במעבר למתקן ייצור אחר, סוג המתקן החלופי והתקופה הדרושה למעבר זה הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על האינפורמציה הקיימת בידי קיורטק נכון למועד הדוח. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שהוערך. הגורמים שעשויים להשפיע על כך הינם, בין היתר, עיכובים בלתי צפויים בהחלפת הציוד וקושי באיתור מתקן ייצור מתאים לצרכיה של קיורטק או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 26.21 להלן.

26.9. מחקר ופיתוח

פעילות המחקר והפיתוח של קיורטק מתמקדת בפיתוח המוצר המוביל שלה.

קיורטק מקבלת מענקים (הכפופים לתשלום תמלוגים) במסגרת תכניות מחקר ופיתוח שאושרו על ידי משרד המדען הראשי במשרד התעשייה, המסחר והתעסוקה. לעניין הוראות חוק המו"פ ראו סעיף 19.2 לעיל.

הוצאות המחקר והפיתוח נטו של קיורטק בשנת 2008 (לאחר קבלת מענק המדען הראשי) היו בסך של כ- 8 מיליון ש"ח. נכון ליום 31 בדצמבר 2008, יתרת קרן וריבית בגין התחייבויות קיורטק בגין תשלומים עתידיים למדען הראשי עומדת על סך של כ- 3.5 מיליון דולר וכ- 285 אלפי דולר, בהתאמה.

26.10. נכסים לא מוחשיים

לקיורטק ידע הקשור לפיתוח מוצרים בתחומי פעילותה, הכולל, בין היתר, מידע (אינפורמציה), ידע (know how), נתונים, ידיעות, קניין רוחני, שרטוטים, מפרטים טכניים, תוכנות, אלגוריתמים, רשימת לקוחות פוטנציאליים ותוכניות.

הצלחת עסקי קיורטק תלויה במידה רבה ביכולתה להגן על נכסיה הלא מוחשיים. לקיורטק פטנטים רשומים ובקשות פטנטים, המצויות בשלבי בחינה שונים (החל משלב קבלת דוח הבחינה הראשון ועד לאישור בקשת הפטנט כפטנט רשום) ברחבי העולם, הפטנטים כאמור מתארים את המוצרים אותם מפתחת קיורטק, את השימושים הרפואיים להם הם מפותחים וכן את מגוון השימושים הרפואיים האפשריים הנוספים. פטנטים ובקשות פטנטים אלו מחולקים לארבע "משפחות" על פי המוצר ו/או השימוש אותו הם מתארים ומועד הגשת הבקשה הראשונה בהקשר למוצר/שימוש. חברת מור ישום מחקרים בע"מ (להלן: "מור"), שהינה גם בעלת מניות מיעוט בקיורטק, היא

בעלת ההמצאה של שלוש משפחות פטנטים ובקשות פטנטים כאשר המשפחה הרביעית נמצאת בבעלות משותפת של קיורטק ומור. קיורטק בעלת רישיון בלעדי, עולמי ובלתי-חוזר ממור לכל המוצרים, נגזרותיהם והשיפורים בהם המתוארים בכל ארבעת משפחות הפטנטים ובקשות הפטנטים המצוינות לעיל. במסגרת הסכם הרישיון התחייבה קיורטק לתשלום תמלוגים למור ולמניות שהוקצו למור בקיורטק (בעניין זה ראו סעיף 26.17.2 להלן).

נכון למועד הדוח, קיורטק אינה יכולה להעריך אילו מבין הפטנטים כאמור הינם מהותיים יותר עבורה מאחרים ולהערכתה, הפטנטים שנרשמו על ידה נדרשים לצורך ההגנה על הקניין הרוחני של קיורטק.

קיורטק מתקשרת בהסכמי סודיות עם צדדים שלישיים הנחשפים למידע סודי שברשותה, כולו או חלקו, לרבות ספקיה, קבלני המשנה שלה, עובדיה ולקוחותיה.

לעניין נכסים בלתי מוחשיים מכוח הסכמים מהותיים של קיורטק ראה סעיף 26.17 להלן.

לעניין פרטים בדבר פטנטים הרשומים, בקשות לרישום פטנטים וסימני מסחר של קיורטק ראו נספח פטנטים המצורף לדוח זה.

הון אנושי 26.11

נכון ליום 31 בדצמבר 2008, העסיקה קיורטק כ- 15 עובדים. נכון למועד הדוח, לקיורטק אין תלות במי מעובדיה.

לקיורטק תוכניות תגמול להענקת אופציות לרכישת מניותיה לעובדים וליועצים בשיעור כולל המהווה כ-12.16% מההון המונפק של קיורטק. נכון למועד הדוח, הקצו על פי התוכניות כאמור אופציות לרכישת כ- 11.9% מההון המונפק של קיורטק.

ההוצאה החשבונאית שנרשמה בשנת 2008 בגין הענקת אופציות לעובדים נאמדה בכ- 198 אלפי ש"ח.

שני עובדים של קיורטק מעניקים שירותים שונים לכמ"ה וכנגד מתן השירותים כאמור משתתפת כמ"ה בשכרם של אותם העובדים. כמו כן, שלושה עובדים של

כמ"ה מעניקים שירותים שונים לקיורטק וכנגד מתן השירותים כאמור משתתפת קיורטק בשכרם של אותם העובדים.

לעניין הפחתה בשכר של חלק מעובדי קיורטק ראו סעיף 15.2 לעיל.

26.12. חומרי גלם וספקים

לצורך פעילות הייצור של קיורטק, משתמשת קיורטק בחומרים מתכלים וחומרי גלם רבים. נכון למועד הדוח, לקיורטק תלות באספקת חומרים מתכלים, לרבות פילטרים וקולונות המשמשות לגידול התאים בתרבות לצורך ייצור הנוגדן, אותם היא רוכשת משני צדדים שלישיים. אספקת החומרים המתכלים נעשית במסגרת הזמנות אד-הוק על ידי קיורטק. נכון למועד הדוח, העלויות בגין רכישת חומרים מתכלים וחומרי הגלם אינן מהותיות עבור קיורטק.

אם הספקים כאמור לא יוכלו לספק את המוצרים הנדרשים, תידרש קיורטק לבצע אחת מן הפעולות הבאות: להשתמש בחומרים המצויים במלאי שברשותה, לאתר ספקים תחליפים ולפעול להחלפת תהליך הייצור, דבר שיחייב את קיורטק לרכוש ציוד חליפי. יצוין כי, להערכת קיורטק, המעבר להליך ייצור חדש עלול להיות כרוך בהשקעת זמן רב.

הערכת קיורטק בדבר תהליך החלפת הספק, פרק הזמן של התהליך כאמור והעלויות הכרוכות בכך, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על האינפורמציה הקיימת בידי קיורטק נכון למועד הדוח. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שהוערך. הגורמים שעשויים להשפיע על כך הינם, בין היתר, שינויים בנסיבות, עיכובים בלתי צפויים באיתור ספק חלופי ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 26.21 להלן.

26.13. מימון

פעילותה של קיורטק ממומנת באמצעות הון עצמי, מגיוסי הון מבעלי מניותיה וממענקים מן המדען הראשי.

בשנת 2008 השקיעה טבע סך של כ-4.5 מיליון דולר מתוך הסכום אותו התחייבה להשקיע במסגרת תיקון הסכמי קיורטק מחודש אפריל 2008, לפרטים ראו סעיף 26.1.11 לעיל.

ההון החוזר של קיורטק ליום 31 בדצמבר 2008 עומד על כ- 15,250 אלפי ש"ח (מתואמים).

26.14. מיסוי

נכון ליום 31 בדצמבר 2008, לקיורטק הפסדים מועברים לצורכי מס בסך של כ-65 מיליון ש"ח.

26.15. איכות הסביבה

לקיורטק הוצא היתר עיסוק בחומר רדיואקטיבי על ידי המשרד לאיכות הסביבה בתוקף עד ליום 31 בינואר 2008, המתיר לקיורטק לעסוק בחומרים רדיואקטיביים בהתאם לתנאים המפורטים בהיתר. נכון למועד הדוח, קיורטק פועלת לחידוש ההיתר לעיסוק בחומרים רדיואקטיביים. בכפוף להיתר, מתבצעות בדיקות תקופתיות במתקניה של קיורטק. כמו כן, קיורטק פועלת להנפקת היתר לשימוש בחומרים מסוכנים במידת הצורך ואם וככל שנדרש על פי דין.

הפסולת הביולוגית הנוצרת במתקניה של קיורטק מפונה על ידי כמ"ה באמצעות קבלן פינוי מורשה.

26.16. מגבלות ופיקוח

ייצור מוצרים בתחום הפרמצבטי כפוף לדרישות רגולטוריות, הליכי אישור ממושכים וקיום נהלי ייצור נאותים. לפרטים אודות מגבלות ופיקוח החלים על פעילותה של קיורטק בהיותה חברת פרמצבטיקה ראה סעיף 19 לעיל.

26.17. הסכמים מהותיים

26.17.1. הסכמי קיורטק עם טבע מחודש מאי 2006 והתיקון להם מחודש אוגוסט 2008 המסדירים השקעה של טבע בקיורטק. בעניין זה ראה סעיפים 26.1.6 ו-26.1.11 לעיל.

26.17.2. בשנת 2002 קיורטק התקשרה בהסכם רישיון בלעדי, לשימוש בטכנולוגיה ופטנטים עם בעל הפטנטים (מור), בתמורה לתשלום תמלוגים ממכירותיה ומהכנסותיה מרישיונות משנה כקבוע בהסכם. ההסכם מקנה לקיורטק רישיון לשימוש בלעדי בטכנולוגיה ובפטנטים שפותחו על ידי בעל הפטנטים, למטרות פיתוח, שיווק ומסחר של הפטנט. הרישיון קבע עוד כי אף גורם, לרבות מור, אינו רשאי לעשות

שימוש בטכנולוגיה, מבלי אישורה של קיורטק. ההסכם מאפשר לקיורטק הענקת רשיונות משנה לשימוש בטכנולוגיה ובפטנט.

התמלוגים שנקבעו בהסכם זה אותם תשלם קיורטק למור תמלוגים בשיעורים של 3% מהמכירות נטו שיבוצעו על ידי קיורטק ו-1% מההכנסות שהתקבלו על ידי בעל רישיון המשנה מטעם קיורטק של מוצרים שיפותחו תוך שימוש בטכנולוגיה כאמור. כמו כן תשלם קיורטק תמלוגים בשיעור של 20% מסכומים נוספים, עד לסכום של 10 מיליון דולר שיתקבלו בגין רשיונות המשנה מטעם קיורטק.

בנוסף, נקבע בהסכם כאמור כי קיורטק תהיה בעלת כל קניין רוחני או טכנולוגיה שתפותח על ידי קיורטק, אפילו אם קניין רוחני או טכנולוגיה זו יהיה מבוססים על הטכנולוגיה או הקניין הרוחני נשוא ההסכם. הסכם הרישיון יעמוד בתוקפו עד שקיורטק תבחר לסיימו.

26.17.3. בחודש פברואר 1998 חתמה קיורטק על הסכם שיתוף פעולה ומחקר עם צד שלישי. במסגרת הסכם שיתוף הפעולה נקבע כי אותו צד שלישי יסייע לקיורטק בתהליך האנשת הנוגדנים, באמצעות שימוש בתהליך ייחודי שפותח אצלו. בגין שירותים אלו, נקבע כי הצד השלישי יקבל תשלומים על פי אבני דרך שנקבעו בהסכם.

בנוסף, העניק אותו צד שלישי במסגרת הסכם זה לקיורטק רישיון בלעדי כלל עולמי עם הרשאה להעניק רשיונות משנה לכל הפטנטים המצויים בבעלות או ברישיון של אותו צד שלישי, לרבות השימוש בידע ומכירת מוצרים כהגדרתם בהסכם. בתמורה לרישיון כאמור, תשלם קיורטק תמלוגים לאותו צד שלישי בכפוף לתנאי ההסכם.

בהמשך להסכם כאמור, נחתם בחודש פברואר 2001 הסכם בין קיורטק לבין חברת בת בבעלות מלאה של אותו צד שלישי לקבלת שירותי מחקר נוספים. בגין שירותים אלו, נקבע כי החברה בת כאמור תקבל תשלומים על פי אבני דרך שנקבעו בהסכם.

26.17.4. לעניין הסכם השכירות למתקן קיורטק ביבנה בין קיורטק לבין כמ"ה ראו סעיף 9.2 לעיל.

26.17.5. לקיורטק מספר הסכמים לאספקת שירותי פיקוח וניהול על הניסויים הקליניים בחולי סרטן הלימפומה ובחולי סרטן גרורתי של המעי הגס (CRO) אשר נערכים על ידי קיורטק בישראל ובארה"ב. כמו כן נחתמו בשנת 2008 הסכמים עם חברות CRO נוספות לצורך פיקוח על הניסויים אשר יערכו במדינות נוספות. העלות הכוללת של השירותים כאמור מוערכת על ידי קיורטק בסך של כ- 2 מליון דולר לשנה לניסויים כאמור לעיל.

הערכת קיורטק בדבר עלות שירותי פיקוח וניהול לניסויים הקליניים הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על האינפורמציה הקיימת בידי קיורטק נכון למועד הדוח. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שהוערך. הגורמים שעשויים להשפיע על כך הינם, בין היתר, פתיחת מרכזים רפואיים נוספים ו/או פיזור גיאוגרפי של החולים, עיכובים בלתי צפויים בקצב גיוס החולים ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 26.21 להלן.

26.18. הליכים משפטיים מהותיים

למועד הדוח, לא מתנהלים הליכים משפטיים מהותיים מטעם או כנגד קיורטק. כמו כן, למיטב ידיעת קיורטק, אין רשות שהוקמה לפי דין השוקלת, בוחנת או מתכננת לנקוט בהליכים משפטיים מהותיים כנגד קיורטק.

26.19. יעדים ואסטרטגיה עסקית

יעדיה של קיורטק הינה לקדם את הפעילות הקלינית והמחקרית שלה לצורך עמידה באבני דרך הקבועים בהסכמי קיורטק, להיות חברה המפתחת, מייצרת וממסחרת מוצרים ייחודיים גלובליים, בעלי ערך מוסף בתחום הטיפול בסרטן, ולפעול להשלמת ההשקעה הנוספת של טבע, הכל בכפוף לתנאי הסכמי קיורטק המפורטים לעיל.

המידע האמור לעיל הינו בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות קיורטק את פוטנציאל הפיתוח והפוטנציאל העסקי שלה ועל כוונות קיורטק נכון למועד הדוח וכן על אינפורמציה קיימת בקיורטק נכון למועד הדוח. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים

להשפיע על כך הינם התפתחות התחומים בהם פועלת קיורטק, אי עמידה ביעדים, היעדר יכולת לממש טכנולוגיות, שינויים בטכנולוגיות, שינויים בתוכנית העבודה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 26.21 להלן.

26.20. צפי להתפתחות בשנה הקרובה

קיורטק צופה כי במהלך המחצית הראשונה של שנת 2009 תחל גיוס חולים לניסוי Phase II ב- CT011 לאינדיקציה של סרטן גרורתי של המעי הגס. כמו כן, קיורטק צופה כי גיוס חולים לניסוי Phase II במוצר המוביל שלה לאינדיקציה של סרטן הדם, יסתיים עד סיום המחצית הראשונה של שנת 2010, לפרטים ראו סעיף 26.6 לעיל.

הערכת קיורטק בעניין ההתפתחויות בעניין הניסויים הקליניים ומועדי גיוס החולים כאמור לעיל, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על ניסיונה של קיורטק בניסויים שערכה, קצב גיוס החולים הקיים, קצב התקדמות הניסויים ודרישות הרשויות הרגולטוריות. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם קצב גיוס חולים נמוך מהצפוי אשר עשוי לנבוע משכיחות נמוכה של חולים או חוסר התאמה לקריטריונים של הניסוי, אי השגת אישורים רגולטוריים להמשך הפיתוח, עיכובים על-ידי הרשויות הרגולטוריות ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 26.21 להלן.

26.21. דיון בגורמי סיכון

לפרטים אודות גורמי סיכון מקרו-כלכליים וגורמי סיכון ענפיים, ראה סעיף 23 לעיל.

להלן פרטים אודות גורמי הסיכון הקשורים לפעילותה של קיורטק:

גורמים ענפיים נוספים

כיסוי עלויות הנוגדן CT011 על ידי גופים ממשלתיים ו/או חברות ביטוח - שיטות התשלום הנהוגות כיום בארה"ב ואירופה, על פיהן עלות הטיפול בחולה, ובכלל זה חולים הסובלים מסרטן, מכוסה על-ידי גופים משלתיים ו/או באמצעות חברות הביטוח, עשויות להשפיע על פוטנציאל המכירות של ה- CT011, שכן יהיה צורך באישורם של גופים אלו לכיסוי. במידה וגופים ממשלתיים ו/או חברות הביטוח

לא יכסו את עלות הטיפול ב- CT011, עלול הדבר להוביל לקיטון בפוטנציאל המכירות של ה- CT011.

תלות בכוח אדם מקצועי ומיומן – הצלחתה של קיורטק תלויה, בין היתר, בהמשך שירותיהם של אנשי מפתח בתחומי הפיתוח, הייצור, ההנהלה והפיתוח העסקי. בתחום הפרמצבטיקה בישראל לא קיים היצע רב של כוח אדם מקצועי ומיומן. אם לא יהא ביכולתה של קיורטק לשכור או לשמר עובדים כאמור, הדבר עלול לגרום לעיכוב בפיתוח וייצור מוצריה של קיורטק.

גורמים מיוחדים

השלמת פיתוח מוצרים – קיורטק פועלת לשם השלמת פיתוח מוצרים לטיפול בסרטן. אין ודאות שפעילות הפיתוח תסתיים בהצלחה. אין ודאות כי הניסויים אותם עורכת קיורטק יסתיימו בהצלחה, ובהתאמה, אין ודאות כי מוצרי קיורטק יימצאו יעילים ובטוחים לשימוש.

תוכנית הניסויים שהציגה קיורטק כפופה להתקיימותם של גורמים שונים, עשויה להשתנות ואין ודאות כי הניסויים שתערוך קיורטק יסתיימו בהתאם ללוחות הזמנים שייקבעו. שינויים כאמור בלוחות הזמנים של ביצוע הניסויים עשויים לגרום לעיכוב בקבלת אישור לשיווק מוצרי קיורטק. אי עמידה בלוחות הזמנים המתוכננים, עשויה לגרום לקיורטק להוצאות נוספות בקשר עם פיתוח מוצרים ויתכן אף למנוע את השלמת פיתוחם. כמו כן, העלויות המתוכננות בקשר עם ביצוע ניסויים והמשך הליכי פיתוח עשויות להשתנות וכתוצאה מכך עשויות להיגרם לקיורטק הוצאות פיתוח נוספות אשר עשויות אף למנוע את השלמת פיתוח המוצר עקב העדר מקורות מימון נדרשים.

תלות במתקן הייצור – יכולת הייצור של קיורטק תלויה במתקן הייצור שעומד לרשותה, העומד בדרישות איכות מחמירות. חלק מהציוד במתקן הינו אינטגרלי למבנה, ועל כן, במקרה בו קיורטק תעבור ממתקן זה, יהיה עליה להחליפו. החלפת הציוד עשויה להיות כרוכה בעלויות מהותיות ולארוך זמן רב. כמו כן, לקיורטק עלול להיגרם נזק רב, במקרה בו למתקן יגרם נזק פיזי או אחר שיחייב את השבתתו.

ביקוש למוצרי קיורטק ומחירים – נכון למועד הדוח, קיורטק עדיין לא החלה במכירות ואין ודאות כי גם אם יתקבלו על-ידיה אישורים לשיווק, למוצרי קיורטק יהא ביקוש המצדיק את שיווקם המסחרי. בנוסף, אין ודאות באשר לקצב

צמיחת שוק המוצרים הרפואיים, המאפשרים טיפול בסרטן. כמו כן, אין ודאות לגבי המחיר אותו ניתן יהיה לקבל בגין המוצרים לכשיחל שיווקם.

מחסור באספקת חומר הגלם – לצורך פעילות הייצור של קיורטק, משתמשת קיורטק במתכלים וחומרי גלם רבים. נכון למועד הדוח, קיימת לקיורטק תלות בספקים מסויימים כמפורט בסעיף 26.12 לעיל. עיכוב במציאת חומר הגלם ו/או המתכלים, ו/או אי מציאת התחליף הנדרש עשויה לגרום לעלייה בהוצאות קיורטק, לעיכוב המסחור של מוצריה ולפגוע בתוצאותיה.

העדר מקורות מימון נוספים להשלמת המחקר והפיתוח, הייצור והשיווק – מקורות המימון העומדים לרשות קיורטק, עלולים שלא להספיק לצורך מימון והשלמת המחקר והפיתוח של מוצריה. צרכי המימון של קיורטק עשויים להשתנות באופן מהותי, וזאת בשל תוצאות המחקר והפיתוח והניסויים, תחרותיות, התפתחויות טכנולוגיות בתחום ועלות שתנבע מדרישות נוספות של הרשויות הרגולטוריות השונות. אין ודאות כי קיורטק תצליח לגייס מקורות מימון נוספים, אם וכאשר אלה יידרשו. העדר אמצעי מימון מתאימים עלול לגרום להפסקת פעילותה העסקית של קיורטק.

צפי להעדר רווחיות בשנים הקרובות – קיורטק נמצאת בשלב המחקר והפיתוח. נכון למועד הדוח, לקיורטק אין הכנסות ממכירת מוצרים, ייצור או מפעילות המחקר והפיתוח, ואין כל ודאות כי יהיו לה הכנסות ממקורות אלו, או שפעילותה תהפוך לרווחית וזאת אף אם מוצריה ייוצרו על בסיס מסחרי.

26.22. מידת השפעת גורמי הסיכון

להלן הערכות החברה, בהתבסס על הערכת קיורטק, לגבי סוגם ומידת השפעתם של גורמי הסיכון האמורים על קיורטק:

גורמי סיכון	מידת ההשפעה		
	השפעה גדולה	השפעה בינונית	השפעה קטנה
גורמי מקרו		- מענקים וטובות הנאה מאת גורמים ממשלתיים - שינויים בשוקי ההון בארץ ובעולם	- מצב כלכלי, פוליטי ובטחוני - חשיפה לסיכונים פיננסיים
גורמים ענפיים	- כפיפות לרגולציה - ביצוע ניסויים קליניים - גיוס חולים לניסויים	- חסור ודאות לגבי הגעה לשלב של שיווק מסחרי - היזקקות למשאבים ניכרים למחקר ופיתוח	התפתחות בתחום הפרמצבטיקה והמחקר

מידת ההשפעה			גורמי סיכון
השפעה קטנה	השפעה בינונית	השפעה גדולה	
	• חשיפה לתביעות משפטיות בעקבות ניסויים קליניים • חוסר ודאות בנוגע לקניין רוחני • הפרת זכויות של צד שלישי • שינויים אשר יאפשרו לעקוף את הזכויות המוגנות בפטנט • כיסוי עלויות ה-CT011 על ידי גופים ממשלתיים ו/או חברות ביטוח • תלות בכוח אדם מקצועי ומיומן • הפרת זכויות מוגנות או העתידיות להיות מוגנות בפטנטים רשומים • סיכונים טבועים בשיווק מוצרים רפואיים		
• צפי להיעדר רווחיות בשנים הקרובות	• תלות במתקן הייצור • העדר מקורות מימון נוספים להשלמת המחקר והפיתוח, הייצור והשיווק	• השלמת פיתוח מוצרים • ביקוש למוצרי קיורטק ומחרים	גורמים מיוחדים

27. אנדרומדה ביוטק בע"מ

27.1. כללי

27.1.1. אנדרומדה ביוטק בע"מ (להלן: "**אנדרומדה**") הינה חברה פרטית אשר

התאגדה בחודש מרץ 2007 לפי חוקי מדינת ישראל. נכון למועד פרסום הדוח, מחזיקה כת"ב בכ- 95% מהונה המונפק והנפרע של אנדרומדה (כ- 91% בדילול מלא). בחודש אוגוסט 2008 הודיעה טבע על החלטתה למימוש האופציה להשקעה באנדרומדה, ובהתאם לתיקון מחודש אוגוסט 2008 להסכם בין טבע והחברה כמפורט בסעיף 27.15.2 להלן (להלן: "**ההסכם**"), השקיעה טבע סך של 3 מיליון דולר מתוך סך של 10 מיליון דולר כאמור בהסכם. על פי התיקון כאמור, לאחר קבלת דוח ביניים נוסף ביחס למוצר המוביל של אנדרומדה, תשקיע טבע את יתרת הסכום בסך של 7 מיליון דולר (להלן: "**יתרת**").

ההשקעה"), אלא אם תודיע טבע לאנדרומדה תוך 60 יום מקבלת דוח הביניים כאמור, על פי שקול דעתה הבלעדי, כי אין בכוונתה להשלים את יתרת ההשקעה. בחודש פברואר 2009, לאחר קבלת דוח הביניים הנוסף, הודיעה טבע על כוונתה להשלים את יתרת ההשקעה באנדרומדה. נכון למועד הדוח, בהתאם לתיקון להסכם מחודש פברואר 2009, השקיעה טבע באנדרומדה סך של 1.5 מיליון דולר מיתרת ההשקעה. השלמת ההשקעה כאמור כפופה להשלמת כל התנאים הקבועים בהסכם, ובכללם קבלת אישור הממונה על ההגבלים העסקיים לעסקה. עם השלמת ההשקעה כאמור, תחזיק כת"ב בכ- 90% מהונה המונפק והנפרע של אנדרומדה (כ-86% בדילול מלא) וטבע תחזיק כ-10% מהונה המונפק והנפרע של אנדרומדה (כ-14% בדילול מלא, כולל כתבי האופציה שיוקצו לטבע במועד השלמת העסקה כאמור).

27.1.2. בחודש יוני 2007 חתמה אנדרומדה על הסכם (להלן בסעיף זה: **"ההסכם"**) עם חברת דבלוגן ישראל בע"מ (להלן: **"דבלוגן ישראל"**) ועם דבלוגן AG⁵⁵ (להלן ביחד עם דבלוגן ישראל **"דבלוגן"**). על פי ההסכם, רכשה אנדרומדה מדבלוגן את הפעילות הקשורה לטכנולוגיה המיועדת לפיתוח מוצר לטיפול בסוכרת מסוג 1 (סוכרת נעורים), קניין רוחני וזכויות שימוש (להלן בהתאמה: **"הטכנולוגיה"** ו- **"סוכרת מסוג 1"**). לפרטים בדבר ההסכם והתיקונים לו ראו סעיף 27.15.1 להלן. כמו כן, לפרטים בדבר שלבי הניסוי בטכנולוגיה, ראו סעיף 27.6 להלן.

27.2. **השקעות בהון אנדרומדה**

למעט השקעת המפורטות בסעיף זה להלן, לא בוצעו השקעות נוספות בהון אנדרומדה או עסקאות מהותיות אחרות במניות אנדרומדה ממועד הקמתה:

27.2.1. במועד הקמתה ובחודש אוגוסט 2008 השקיעה כת"ב באנדרומדה סכומים זניחים בהון כנגד הקצאת מניות בערך הנקוב. להלוואות בעלים שהועמדו לאנדרומדה, ראו סעיף 27.13 להלן.

27.2.2. בחודש אוגוסט 2008 הודיעה טבע על החלטתה למימוש אופציה להשקעה באנדרומדה, ובהמשך לתיקון להסכם מחודש אוגוסט 2008, השקיעה טבע סך של כ-3 מיליון דולר מתוך סך של 10 מיליון דולר. על

55 נכון למועד הדוח, לכת"ב החזקות זניחות בהון המניות של דבלוגן AG.

פי התיקון כאמור, לאחר קבלת דוח ביניים נוסף ביחס למוצר המוביל של אנדרומדה, תשקיע טבע את יתרת ההשקעה בסך של 7 מיליון דולר, אלא אם תודיע טבע לאנדרומדה תוך 60 יום מקבלת דוח הביניים כאמור, על פי שקול דעתה הבלעדי, כי אין בכוונתה להשלים את יתרת ההשקעה. כתוצאה מההשקעה ירד שיעור ההחזקה של החברה באנדרומדה ל-97% מהונה המונפק והנפרע של אנדרומדה (כ-92% בדילול מלא).

27.2.3. ביום 18 בפברואר 2009 (לאחר קבלת דוח הביניים הנוסף) הודיעה טבע על כוונתה להשלים את השקעתה באנדרומדה. נכון למועד פרסום הדוח, ובהתאם לתיקון להסכם מחודש פברואר 2009, השקיעה טבע באנדרומדה סך של 1.5 מיליון דולר מיתרת ההשקעה. השלמת ההשקעה כאמור כפופה להשלמת כל התנאים הקבועים בהסכם, ובכללם קבלת אישור הממונה על ההגבלים העסקיים לעסקה.

27.3. דיבידנדים

החל ממועד היווסדה, אנדרומדה לא חילקה דיבידנדים. נכון למועד הדוח, לאנדרומדה אין רווחים ראויים לחלוקה כהגדרת מונח זה בחוק החברות.

27.4. מידע כספי

להלן מידע כספי אודות פעילותה של אנדרומדה (הנתונים באלפי ש"ח):

2007 (ממועד הקמתה ביום 22 במרס 2007)	2008	
0	0	הכנסות
(16,860)	(31,335)	הוצאות מו"פ
(1,412)	(3,158)	הוצאות הנהלה וכלליות
0	0	הוצאות מכירה ושיווק
(18,272)	(34,493)	רווח (הפסד) תפעולי
89	(26,546)	הכנסות מימון, נטו
150	0	הכנסות אחרות
(18,033)	(61,039)	הפסד נקי

2007 (ממועד הקמתה ביום 22 במרס 2007)	2008	
58,129	62,648	סה"כ נכסים ליום 31 בדצמבר

שינויים בהיקף הוצאות המו"פ נובעים משלב וקצב הפיתוח בו נמצאים המוצרים אותם מפתחת אנדרומדה. העליה בהוצאות המימון נובעת משערוך נכסים פיננסיים נגזרים.

רואה החשבון המבקר של אנדרומדה כלל הערת עסק חי בדוחות הכספיים של אנדרומדה ליום 31 בדצמבר 2008. מקורות המימון העומדים, נכון למועד הדוח, לרשות אנדרומדה, לא יספיקו לצורך מימון והשלמת המחקר והפיתוח של מוצריה והעלויות הכרוכות בקבלת ההיתרים והאישורים הנדרשים לשיווק המוצר. צרכי המימון של אנדרומדה עשויים להשתנות באופן מהותי וזאת בשל תוצאות המחקר והפיתוח, הניסויים הקליניים, תחרות, התפתחויות טכנולוגיות בתחום ועלויות כתוצאה מדרישות נוספות של הרשויות הרגולטוריות השונות. לא ניתן להבטיח כי אנדרומדה תצליח לגייס מקורות מימון נוספים אם וכאשר אלו ידרשו. היעדר אמצעי מימון נוספים עלול לגרום להפסקת או פגיעה בפעילותה העסקית של אנדרומדה.

27.5. סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על אנדרומדה

התחום הפרמצבטי בו פועלת אנדרומדה מאופיין בהשקעות ניכרות, במחקר ובפיתוח מתמשכים ובכפיפות למערכת רגולטורית ענפה.

לעניין הטלטלה בשווקים הפיננסיים הגלובאליים וההשלכות האפשריות על החברה וחברות הפורטפוליו, לרבות אנדרומדה, ראו סעיף 8.1 לעיל.

הטכנולוגיה בה עושה אנדרומדה שימוש⁵⁶ עוסקת בעיקר בפיתוח תרופה לטיפול במחלת הסוכרת. מחלת הסוכרת הינה בין גורמי התמותה העיקריים בעולם המערבי.

המוצר המוביל של אנדרומדה פונה בעיקר לחולים במחלת הסוכרת סוג 1, אשר מתבטאת בכשל בייצור האינסולין בגוף החולה. כתוצאה מכך, נזקקים החולים

עד להשלמת ההסכם בין אנדרומדה לדבולגן, כמפורט להלן, פותחה הטכנולוגיה על ידי דבולגן. לפרטים בדבר הסכם רכישת הטכנולוגיה ראה סעיף 27.15.1 להלן.

במחלה למתן אינסולין ממקור חיצוני. להערכת אנדרומדה, שוק התרופות אליו מכון מוצרה של אנדרומדה, הינו שוק רחב עם צורך למוצרים חדשניים.

להערכת אנדרומדה, בהתבסס על פרסומים ציבוריים ביחס לנתונים אודות החולים⁵⁷, ונכון למועד הדוח, היקף המכירות הפוטנציאלי בעולם של שוק התרופות לטיפול במחלת הסוכרת סוג 1 נאמד במאות מיליוני דולרים בשנה. יצוין שהיקף המכירות הפוטנציאלי כאמור תלוי, בין היתר, בהתפתחות בשוק המטרה, קיומם של מוצרים תחליפיים, כניסה של מתחרים נוספים לשווקים אלו ושינויים במאפייני החולים.

מוצרים 27.6.

27.6.1. המוצר המוביל של אנדרומדה מבוסס על הטכנולוגיה (המכונה DiaPep277) המיועדת לטיפול בסוכרת מסוג 1 (להלן בסעיף זה: "המוצר").

סוכרת מסוג 1 הינה מחלה אוטואימונית שבה מערכת החיסון של החולה תוקפת את תאי הבלבל שלו עצמו. מרבית החולים בסוכרת מסוג 1 מטופלים כיום בשיטות שונות של מתן אינסולין, הניתן באמצעות מספר זריקות ביום או באמצעות סוגים שונים של משאבות. טיפולים אלה מלווים בניטור מתמיד של רמות הסוכר בדם ויוצרים תלות של המטופלים בטיפול למשך חייהם. תהליך של טיפול כירורגי לחולים שאינם מגיבים למתן האינסולין הינו מורכב וכרוך בתופעות לוואי רבות. למיטב ידיעת אנדרומדה, כל הטיפולים הקיימים מתמודדים עם סימפטום המחלה בלבד ומבוססים על מתן תחליף לייצור האינסולין העצמי. למיטב ידיעת אנדרומדה, טרם פותח טיפול המסוגל להשפיע על התפתחות המחלה ולעצור את הפגיעה בבלבל הגורמת להפרעה בייצור האינסולין.

התרופה אותה מפתחת אנדרומדה מיועדת לווסת את פעילות מערכת החיסון של החולה ועל ידי כך לבלום את הרס התאים המייצרים אינסולין בבלבל. הערכת אנדרומדה בעניין תוצאות נטילת התרופה, כמפורט לעיל, הינה מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס

מידע מאתר האינטרנט: <http://www.eatlas.idf.org> של הפדרציה הבינלאומית לסוכרת וכן מידע מהפרסומים: Diabetes Report by McCarty & P. Zimmet, Intl. Diab. Inst. Melbourne Australia, 1994 ו- Script Report BS 1042,2000.

על תוצאות הניסויים הקליניים שבוצעו עד היום. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העשויים להשפיע על כך הינם תוצאות ניסויים עתידיים ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 27.19 להלן.

27.6.2. נכון למועד הדוח, עורכת אנדרומדה ניסוי קליני מתקדם (Phase III) על בסיס הטכנולוגיה, שהיקפו הוגדל ביוזמת אנדרומדה לכ- 450 חולים בכ-40 מרכזים רפואיים, באירופה, דרום אפריקה וישראל. המעקב אחרי המטופלים בניסוי הינו למשך 24 חודשים. להערכת אנדרומדה, בשל הגדלת מספר החולים לניסוי, גיוס החולים צפוי להסתיים במהלך שנת 2009. הניסוי כאמור מתנהל תחת פרוטוקול שאושר ב- EMEA וכן בועדות האתיקה של כל מרכז רפואי בו מתבצע הניסוי. במקביל, אנדרומדה החלה במגעים עם ה- FDA לקביעת מתווה ופרוטוקול מוסכמים לביצוע ניסוי Phase III נוסף בארה"ב.

בחודש מרץ 2008 הגישה אנדרומדה בקשה לרשויות הבריאות בישראל ובדרום אפריקה לניסוי המשך לזה המתקיים כיום. בניסוי זה יטופלו חולים אשר סיימו שנתיים טיפול במסגרת הניסוי הקיים, ועדיין נמצא שהם נושאים תאי לבלב מתפקדים. החולים יטופלו במשך שנתיים נוספות בתרופה עצמה. מתן התרופה בניסוי זה אינו סמוי. ועדות הלסינקי בשלושה מרכזים בישראל אישרו את הבקשה האמורה. הניסוי אושר גם בדרום אפריקה.

ביום 16 ביוני 2008, קיבלה אנדרומדה את תוצאות דוח ביניים של ניסוי Phase III במוצר. מטרות דוח הביניים היו לבדוק את פרופיל הבטיחות של התרופה ולאשר את ההנחות שעליהן התבסס תכנון הניסוי, לרבות אומדן מספר החולים שישתתפו בניסוי, הדרוש על מנת להוכיח את יעילות התרופה. ועדת מומחים מיוחדת בלתי תלויה בחנה תוצאות של 137 חולים שהשלימו 12 חודשים של טיפול, שמתוכם 100 חולים השלימו 18 חודשים של טיפול. הועדה קבעה את ההמלצות והמסקנות הבאות:

א. לא נצפו תופעות לוואי חמורות או תופעות לוואי משמעותיות או חריגות אשר תלויות במתן התרופה. לפיכך, אין מניעה מבחינה בטיחותית להמשיך בניסוי.

ב. יעילות התרופה בניסוי הנוכחי בקרב אוכלוסיה הדומה לזו שהשתתפה בניסוי Phase II קודמים - הודגמה בצורה דומה. המגמה שמסתמנת בתוצאות הביניים עשויה להיות משמעותית יותר בקבוצת מחקר גדולה יותר.

ג. מומלץ להמשיך בגיוס החולים ולהשלים את הניסוי כפי שתוכנן מראש.

ד. מומלץ לבצע דוח ביניים נוסף על קבוצת חולים גדולה יותר בהתאם להנחיות שניתנו על ידי הוועדה, כדי לאשש את תוצאות דוח ביניים זה.

לאור המלצת דוח הביניים כאמור, בו המליצה ועדת המומחים לבצע דוח ביניים נוסף, ביצעה אנדרומדה דוח ביניים נוסף לניסוי Phase III במוצר, אשר תוצאותיו התקבלו ביום 22 בדצמבר 2008. ועדת מומחים מיוחדת, בינלאומית ובלתי תלויה התבקשה לאשר את הבטיחות ואת היעילות לטווח ארוך של התרופה, וכן להעריך את גודל המדגם הנדרש להוכחת יעילות בעלת מובהקות סטטיסטית של התרופה בסוף המחקר הקליני. הועדה, שבחנה תוצאות של 233 חולים אשר השלימו לפחות 12 חודשי טיפול, קבעה את המסקנות ואת ההמלצות הבאות:

א. לא נרשמו תופעות לוואי חמורות או תופעות לוואי משמעותיות אחרות הקשורות במתן התרופה. לפיכך, אין מניעה מבחינה בטיחותית להמשיך בניסוי.

ב. בניסוי הנוכחי נצפתה יעילות טיפולית ברורה בתתי-אוכלוסיות שונות (גיל, צריכת אינסולין, מצב גנטי). הוועדה ממליצה לנתח את הקשר בין המשתנים השונים אשר עשויים להשפיע על התגובה לטיפול בחולי סוכרת type I (גיל, צריכת אינסולין, מצב גנטי וערכי בסיס של C-peptide).

ג. על אנדרומדה להמשיך את הניסוי ללא כל שינוי בתוכנית ולהמשיך גיוס חולים חדשים כמתוכנן. היקף החולים המתוכנן בניסוי כולו צפוי להספיק בכדי להפגין יעילות בעלת מובהקות סטטיסטית, כפי שהיא נצפית בדוח הביניים הנוכחי.

ד. מומלץ לכלול בדוח הסופי של הניסוי ניתוח של תתי קבוצות (גיל, צריכת אינסולין, מצב גנטי וערכי בסיס של C-peptide), על מנת לאשרר את היעילות שנצפתה בדוח הנוכחי.

טרם הסתיים שלב הפיתוח של המוצר ואין ודאות כי יתקבלו אישורי הרשויות לשיווק או כי המוצר יגיע לשיווק על בסיס מסחרי.

להערכת אנדרומדה, הלקוחות הפוטנציאליים של המוצר הם חברות הביטוח הרפואי, קופות החולים, בתי החולים ומרפאות המטפלים בחולי סוכרת. התרופה תינתן לחולי סוכרת סוג 1 בהזרקה תת-עורית על ידי רופאים מומחים בסוכרת.

הערכות אנדרומדה לעניין הפיתוח העתידי, אפשרות פיתוח מוצר על בסיס הטכנולוגיה ושיווקו, האפשרות לשווק את המוצר, הלקוחות הפוטנציאליים, גודל השוק הפוטנציאלי, תקופת הניסוי, המועד המתוכנן להשלמת גיוס החולים לצורך Phase III, ההערכה בדבר כמות החולים המספקת לשם הגעה למובהקות סטטיסטית והמגעים עם ה-FDA לקביעת מתווה מוסכם הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על האינפורמציה הקיימת בידי אנדרומדה נכון למועד הדוח, לרבות על מאפייני החולים, מוצרים תחליפיים, הערכות אנדרומדה את פוטנציאל הפיתוח שלה, ניסיונה של אנדרומדה בניסויים שערכה, תוצאות הניסויים שהתבצעו עד כה וקצב גיוס החולים הקיים. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולם או חלקן, או להתממש באופן השונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הם קצב גיוס חולים נמוך מהצפוי אשר עשוי לנבוע משכיחות נמוכה של חולים או חוסר התאמה של החולים לקריטריונים של הניסוי, תוצאות הניסויים בפועל, אי השלמת שלבי פיתוח המוצר, כניסה של מתחרים לשוק ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 27.19 להלן.

27.6.3. טרם רכישת הפעילות הקשורה לטכנולוגיה המיועדת לפיתוח המוצר על ידי אנדרומדה כאמור בסעיף 27.1.2 לעיל, ערכה דבולגן ניסוי קליני Phase II במוצר בארה"ב. הניסוי היה מיועד לחקור את הבטיחות, הסבילות והיעילות של מתן תת-עורי של המוצר בחולי סוכרת אוטואימונית לאטנטית של מבוגרים. ניסוי זה נערך ב-7 מרכזים בארה"ב ובו גויסו 94 חולים מבוגרים עם פעילות חלקית של תאי הלב לב המתבטאת בהפרשת אינסולין. הטיפול בחולים נמשך שנתיים והמעקב אחרי החולים התמקד בנתוני בטיחות, בתגובת מערכת החיסון לטיפול ובהשפעת הטיפול על שימור תפקוד הלב לב, כלומר הפרשת אינסולין. הניסוי האמור הופסק טרם השלמת גיוס החולים המתוכנן לניסוי. בחודש ינואר 2009 התקבלו תוצאות הניסוי כאמור. לא נצפו תופעות לוואי המשויכות לתרופה או תופעות אשר ניצפו בתדירות שונה מאשר בקבוצת הביקורת. יעילות התרופה הודגמה בכך שנצפתה ירידה בהידרדרות המחלה בקבוצה המטופלת לעומת קבוצת הביקורת. ההבדל נמצא עקבי בכל המדדים לתפקוד תאי לב לב, אולם הוא לא היה בעל משמעות סטטיסטית, בין היתר, עקב מיעוט החולים בניסוי. לפי הסכם עם דבולגן המפורט בסעיף 27.15.1 להלן, ניסוי זה היה באחריות דבולגן בלבד.

תחרות 27.7

נכון למועד הדוח, האלטרנטיבה העיקרית למוצר הינה מתן אינסולין ממקור חיצוני למטופלים, בדרך כלל באמצעות הזרקה. למיטב ידיעת אנדרומדה, נכון למועד הדוח טרם פותח טיפול המסוגל להשפיע על התפתחות המחלה ולעצור את הפגיעה בגוף הגורמת להפרעה בייצור האינסולין.

למיטב ידיעת אנדרומדה, נכון למועד הדוח, שלוש חברות מצויות בשלבים שונים של פתוח מוצרים המיועדים לטפל במחלת סוכרת נעורים. חברת Diamyd משוודיה מפתחת חיסון כנגד סוכרת נעורים והחלה בניסוי Phase III בארה"ב ובאירופה. חברת Tolerx וחברת MacroGenics (חברות אמריקאיות) מפתחות שני מוצרים דומים ומצויות בשלבים שונים של ניסוי Phase II ו- Phase III לפיתוח מוצרים המיועדים לטיפול בסוכרת נעורים.

27.8. כושר ייצור ורכוש קבוע

לאנדרומדה אין פעילות ייצור. הייצור הנדרש לצורך ביצוע הניסויים הקליניים מבוצע באמצעות קבלני משנה, ובכללם טבע.

לאנדרומדה הסכם שכירות עם צד שלישי בנוגע למבנה הממוקם ברחובות, בו ממוקמים משרדיה. הסכם השכירות עם אותו צד שלישי יסתיים בחודש אפריל 2009 בהתאם להסכם השכירות כאמור, דמי השכירות החודשיים עומדים על סך של כ-30 אלף ש"ח.

נכון למועד הדוח, מנהלת אנדרומדה מו"מ עם כמ"ה להעברת משרדיה לאחר סיום חוזה השכירות כאמור למבנה ביבנה, אשר חלקו מושכר גם לחברות פורטפוליו מהותיות נוספות (קיורטק, מדיוונד ופוליהיל), לפרטים אודות המבנה ביבנה ראו סעיף 9.2 לעיל.

הערכת אנדרומדה בדבר העברת משרדיה למבנה ביבנה הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על האינפורמציה הקיימת בידי אנדרומדה נכון למועד הדוח. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שהוערך. הגורמים שעשויים להשפיע על כך הינם, בין היתר, התייקרות ועיכובים בלתי צפויים בהשלמת ההכנות הנדרשות למעבר ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 27.19.

27.9. מחקר ופיתוח

הוצאות המחקר ופיתוח נטו של אנדרומדה בשנת 2008 היו בסך של כ- 31.3 מיליון ש"ח. במסגרת ההסכם של אנדרומדה עם דבולגן (כמפורט בסעיף 27.15.1 להלן), הומחו לאנדרומדה התחייבויות דבולגן למדען הראשי בסך כולל של 4,896 אלפי דולר. נכון ליום 31 בדצמבר 2008, יתרת קרן וריבית בגין התחייבויות אנדרומדה בגין תשלומים עתידיים למדען הראשי כאמור עומדת על סך של כ- 4,381 אלפי דולר וכ- 717 אלפי דולר, בהתאמה.

27.10. נכסים לא מוחשיים

לאנדרומדה ידע בכל הקשור לפיתוח מוצרים בתחומי פעילותה, הכולל, בין היתר, ידע (know how), נתונים וקניין רוחני.

הצלחת אנדרומדה תלויה ביכולתה להגן על נכסיה הלא מוחשיים וקניינה הרוחני. בנוסף, לעיתים אנדרומדה עשויה להידרש להשתמש בטכנולוגיות של צדדים שלישיים המוגנות בפטנטים ולרכוש רישיון על מנת שיהא בידה לעשות שימוש בפטנטים אלו.

לעניין נכסים בלתי מוחשיים מכוח הסכמים מהותיים של אנדרומדה ראה סעיף 27.15 להלן.

לאנדרומדה זכויות שימוש, ייצור ומסחר בלעדיות בפטנטים ובקשות לפטנטים הרשומות במדינות שונות ברחבי העולם.

לעניין פרטים בדבר הפטנטים הרשומים, הבקשות לרישום פטנטים וסימני המסחר של אנדרומדה ראו נספח פטנטים המצורף לדוח זה.

הון אנושי 27.11

נכון למועד הדוח, מעסיקה אנדרומדה 7 עובדים. לאנדרומדה אין תלות בעובד כלשהו.

ביום 28 באוקטובר 2007 אימצה אנדרומדה תוכנית תגמול לעובדים בכירים, נושאי משרה, דירקטורים ונותני שירותים. נכון למועד הדוח, במסגרת התוכנית כאמור, הוקצו אופציות בשיעור כולל המהווה 3.1% מההון המונפק של אנדרומדה (בדילול מלא).

ההוצאה החשבונאית שנרשמה בשנת 2008 בגין הענקת אופציות לעובדים נאמדה בכ- 2,117 אלפי ש"ח.

לעניין הפחתה בשכר של חלק מעובדי אנדרומדה ראו סעיף 15.2 לעיל.

חומרי גלם, ספקים ונותני שירותים 27.12

לאנדרומדה הסכם עם חברת i3 research (להלן: "i3") המספקת לה שירותים ביחס לניהול של הניסוי הקליני. לתיאור ההסכם עם i3, ראו סעיף 27.15.4 להלן.

כמו כן, במסגרת הסכם רכישת הטכנולוגיה של דבלוגן, כמפורט בסעיף 27.15.1 להלן, הומחה לאנדרומדה הסכם עם צד שלישי מחודש יוני 2006, בהתייחס לביצוע מרבית בדיקות המעבדה הנדרשות בקשר עם הניסויים

הקליניים של המוצר המתבצעות במעבדה בגרמניה. ההסכם יסתיים עם קבלת הדוח האחרון של תוצאות בדיקות המעבדה כאמור.

27.13. מימון

בשנת 2007 נחתם הסכם מסגרת בין אנדרומדה לבין כת"ב ("הסכם המסגרת"), במסגרתו לאנדרומדה הזכות לקרוא להעברת הלוואות עד לסך כולל של 7.5 מיליון דולר ("הסכום המירבי") מכת"ב. עד למועד פרסום הדוח קראה אנדרומדה להלוואות בסך של כ- 7 מיליון דולר (על חשבון קרן). בנוסף, בחודש פברואר 2008 העמידה כת"ב לאנדרומדה ערבות למסגרת אשראי בסך של 1 מיליון דולר, שמתוכם 0.5 מיליון דולר הינם במסגרת ההתחייבויות של כת"ב על פי הסכם המסגרת.

ההלוואות כאמור הן הלוואות דולריות הנושאות ריבית שנתית בשיעור של LIBOR+4% ועומדות לפירעון במועדים המפורטים להלן: (א) אם עד ליום 31 במרץ 2009 תושלם השקעת טבע, כאמור בסעיף 27.2.3 לעיל, אזי: (1) במועד ההשלמה כאמור- תשלם אנדרומדה לכת"ב סך של 3.5 מיליון דולר, כפירעון חלק מקרן ההלוואה והריבית שנצברה בגינה; ו- (2) בתוך 45 ימים ממועד קבלת החברה את המוקדם מבין אישור לשיווק המוצר בארה"ב או אישור לשיווק המוצר באירופה- תיפרע אנדרומדה לכת"ב, בתשלום אחד, את יתרת הקרן והריבית כפי שיהיו במועד הפירעון בפועל, או; (ב) אם: (1) עד ליום 31 במרץ 2009 לא תושלם השקעת טבע, או; (2) לאחר השלמת השקעת טבע יסתיים תוקפו של הסכם טבע או הרישיון שהוענק לטבע כאמור בסעיף 27.15.2 להלן- אזי ביום 1 באפריל 2009 או ביום שלאחר סיומו של הסכם טבע או הרישיון – תיפרע אנדרומדה לכת"ב את יתרת הקרן והריבית כפי שיהיו באותו מועד, בתשלום אחד.

בחודש אוגוסט 2008 הודיעה טבע על החלטתה למימוש האופציה להשקעה באנדרומדה, ובהתאם לתיקון להסכם מחודש אוגוסט 2008, השקיעה טבע סך של 3 מיליון דולר מתוך סך של 10 מיליון דולר כאמור בהסכם. על פי התיקון כאמור, לאחר קבלת דוח ביניים נוסף ביחס למוצר המוביל של אנדרומדה, תשקיע טבע את יתרת הסכום בסך של 7 מיליון דולר (להלן בסעיף זה: "יתרת ההשקעה"), אלא אם תודיע טבע לאנדרומדה תוך 60 יום מקבלת דוח הביניים כאמור, על פי שקול דעתה הבלעדי, כי אין בכוונתה להשלים את יתרת ההשקעה. כתוצאה מההשקעה כאמור ירד שיעור ההחזקה של החברה

באנדרומדה לכ-97% מהונה המונפק והנפרע של אנדרומדה (כ-92% בדילול מלא).

בחודש פברואר 2009, לאחר קבלת דוח הביניים הנוסף, הודיעה טבע על כוונתה להשלים את יתרת ההשקעה באנדרומדה. נכון למועד פרסום הדוח ובהתאם לתיקון להסכם מחודש פברואר 2009, השקיעה טבע באנדרומדה סך של 1.5 מיליון דולר מהתחייבות ההשקעה כאמור. השלמת ההשקעה כאמור כפופה להשלמת כל התנאים הקבועים בהסכם, ובכללם קבלת אישור הממונה על ההגבלים העסקיים לעסקה. עם השלמת העסקה, עתיד שיעור ההחזקה של כת"ב באנדרומדה לרדת ל- 90% מהונה המונפק והנפרע של אנדרומדה (כ-86% בדילול מלא).

לפרטים אודות הלוואות מהחברה ואפשרויות השקעה באנדרומדה ראו סעיף 27.15 להלן.

לפרטים אודות הערת עסק חי בדוחות הכספיים של אנדרומדה ליום 31 בדצמבר 2008 ראו סעיף 27.4 לעיל.

27.14 מגבלות ופיקוח

ייצור מוצרים בתחום הפרמצבטיקה כפוף לדרישות רגולטוריות, הליכי אישור ממושכים וקיום נוהלי ייצור נאותים. לפרטים אודות מגבלות ופיקוח החלים על פעילותה של אנדרומדה בהיותה חברת פרמצבטיקה ראה סעיף 19 לעיל.

27.15 הסכמים מהותיים

27.15.1 **הסכם עם דבלוגן** - בחודש יוני 2007 חתמה אנדרומדה על ההסכם כהגדרתו לעיל. על פי ההסכם, רכשה אנדרומדה מדבלוגן את זכויות השימוש בטכנולוגיה, לרבות, קניין רוחני וזכויות השימוש בטכנולוגיה המיועדת לטיפול בסוכרת מסוג 1. נכון למועד הדוח, נערך ניסוי קליני מתקדם בבני אדם (Phase III) על בסיס הטכנולוגיה. אין כל וודאות כי הניסוי יסתיים בהצלחה ולפיכך ייתכן כי מוצר המבוסס על הטכנולוגיה כאמור לא יגיע לשיווק.

בהתאם להסכם, רכשה אנדרומדה מדבלוגן את הזכויות בטכנולוגיה בתמורה לתמלוגים ממכירות שישולמו לדבלוגן ישראל. בנוסף, הוקנו לצדדים אופציות הדדיות על פיהן תשקיע אנדרומדה בדבלוגן ישראל

(להלן: "**אופציות השקעה**"). אופציות ההשקעה ניתנו למימוש, על ידי דבלוגן ישראל או על ידי אנדרומדה, על פי תנאי ההסכם, עם השלמה מוצלחת של אבני דרך מסוימות המתייחסות לשלבי פיתוח של הטכנולוגיה ו/או קבלת אישורים רגולטוריים מסוימים המבוסס על הטכנולוגיה (להלן: "**אבני הדרך**"). הסכומים אותן עשויה אנדרומדה להשקיע בדבלוגן ישראל אם וככל שיתממשו כל אבני הדרך וימומשו כל אופציות ההשקעה, עשויים להגיע לכ-18 מיליון אירו ("**הסכומים הנוספים**") בתמורה לכ-25% מהון המניות המונפק של דבלוגן ישראל. בשנת 2008 נחתמה בין הצדדים תוספת להסכם לפיה מועד התשלום נדחה עד להשלמת דוח הביניים השני.

בהתאם להסכם, עד למועד השלמת העסקה, שילמה אנדרומדה לדבלוגן החזר עלויות בגין ניהול הפעילות הקשורה לטכנולוגיה בחודשים מאי-יוני 2007, אשר הסתכמו בכ-4 מיליון ש"ח. לאחר השלמת העסקה ועד ליום 30 ביוני 2008, קיבלה אנדרומדה שירותי ייעוץ על ידי דבלוגן בהתאם להסכם בין הצדדים.

בחודש מרץ 2009 נחתם תיקון להסכם עם דבלוגן, אשר במסגרתו הופחת שיעור התמלוגים שישולמו לדבלוגן ישראל, בוטלו אופציות ההשקעה ונקבע כי הסכומים אותן עשויה אנדרומדה לשלם לדבלוגן ישראל אם וככל שיתממשו כל אבני הדרך עשויים להגיע לכ-19 מיליון אירו, כאשר מתוך הסכם כאמור סך של כ-1 מיליון אירו ישולם עם השלמת עסקת טבע כמפורט בסעיף 27.15.2 להלן.

27.15.2. **הסכם עם טבע** - ביום 3 בפברואר 2008 חתמו טבע והחברה על הסכם לפיו הוענקה לטבע אופציה להשקיע סך של 10 מיליון דולר באנדרומדה, לא יאוחר מתום 60 יום ממועד קבלת תוצאות דוח הביניים של הניסוי אותו עורכת אנדרומדה (לפרטים אודות דוח הביניים ראה סעיף 27.6.2 לעיל), ומשקיעים נוספים (ככל שיהיו) ישקיעו במקביל לטבע (ובתלות בהשקעתה) סך נוסף של 7.5 מיליון דולר (להלן: "**השקעת המשקיעים הנוספים**") לפי שווי לאנדרומדה, לפני ההשקעה, של 90 מיליון דולר ארה"ב (להלן: "**ההשקעה הראשונה**"). יצוין כי, נכון למועד דוח זה, טרם נחתם הסכם עם המשקיעים הנוספים ואין כל וודאות כי המשקיעים הנוספים יהיו צד להסכם. אם וככל שטבע תממש את האופציה, יבוטלו התמלוגים להם היתה זכאית טבע במסגרת

הסכמים קודמים בין אנדרומדה לטבע. אם וככל שעד למועד ההשקעה הראשונה לא יצטרפו משקיעים מוסדיים להסכם, כת"ב התחייבה להעניק לאנדרומדה מימון בגובה של עד הסכום שאמור היה להתקבל מהשקעת המשקיעים הנוספים (בדרך של השקעה בהון המניות לפי שווי אנדרומדה כאמור). כת"ב תהיה רשאית לדרוש מטבע להשקיע סך של 25% מהסכום שאמור היה להתקבל מהשקעת המשקיעים הנוספים (בשיעורין במקביל להעברות כת"ב, כך שסכום השקעת כת"ב יפחת בגובה סכום השקעת טבע), והכל בתנאים הקבועים בהסכם.

בנוסף להשקעה הראשונה, תעניק טבע לאנדרומדה הלוואת בעלים בסך של 3.5 מיליון דולר, אשר תשמש להחזר חלק מהלוואת בעלים שהעמידה כת"ב לאנדרומדה, ולאחר קבלת היתר לשיווק המוצר במדינות האיחוד האירופי או בארה"ב תעמיד טבע לאנדרומדה הלוואת בעלים נוספת בגובה יתרת הלוואת הבעלים של כת"ב לאנדרומדה לפי הסכם המסגרת, בסכום השווה ליתרת הקרן והריבית במועד מתן ההלוואה הנוספת על ידי טבע, והלוואת טבע תשמש לפירעון המלא של הלוואת כת"ב לאנדרומדה (להלן בסעיף זה: "**הלוואות טבע**"). הלוואות טבע יוחזרו לטבע אך ורק מתמלוגי המכירות נטו, בהתאם לתנאים המפורטים בהסכם.

במסגרת ההשקעה הראשונה תוענק לטבע ולמשקיעים הנוספים אופציה להשקיע, בתוך פרק זמן מסוים לאחר קבלת דוח סופי של הניסוי, סך נוסף של 10 מיליון דולר ו- 7.5 מיליון דולר, בהתאמה, לפי שווי לאנדרומדה, לפני ההשקעה, של 170 מיליון דולר. אם וככל שטבע תממש את האופציה, המשקיעים הנוספים או, לחילופין, כת"ב וטבע, ישקיעו סך נוסף של עד 7.5 מיליון דולר, והכל בתנאים הקבועים בהסכם (להלן: "**ההשקעה השניה**").

לאחר ההשקעה הראשונה ובכפוף לסכום ההשקעה של כת"ב במסגרת ההשקעה הראשונה, תחזיק כת"ב באנדרומדה בין 84% ל- 91% (ובדילול מלא בין 80% ל- 86%), וטבע תחזיק באנדרומדה בין 9% לבין 12% (בהון ובדילול מלא). אם תמומש האופציה לביצוע ההשקעה השנייה על ידי טבע, ובכפוף לסכום ההשקעה של כת"ב במסגרת ההשקעה הראשונה וההשקעה השניה תחזיק כת"ב באנדרומדה בין 76% ל- 86% (ובדילול מלא בין 68% ל- 78%), וטבע תחזיק בין 14%

לבין 17% (ובדילול מלא בין 12% ל-15%). לאנדרומדה נתונות אופציות מסוג Put לשלוש השקעות נוספות של טבע באנדרומדה, בסך מצטבר של עד חמישה עשר מיליון דולר, בתלות בהתרחשותם של אירועים מסוימים.

לבעלי המניות באנדרומדה נתונות שתי אופציות מסוג PUT למכור לטבע, על פי חלקם היחסי, מניות אנדרומדה בסך מצטבר של כ-96 מיליון דולר בכפוף לקבלת ההיתרים לשיווק המוצר, במדינות האיחוד האירופי ובארה"ב בשווי נגזר של 480 מיליון דולר ו-555 מיליון דולר, בהתאמה.

אם ימומשו כל האופציות להשקעה נוספת באנדרומדה וכל אופציות ה-PUT של בעלי המניות, ובכפוף לסכום ההשקעה של כ-2 במסגרת ההשקעה הראשונה וההשקעה השנייה, תחזיק כ-2 באנדרומדה בין 58% לבין 66% (ובדילול מלא בין 52% לבין 59%).

עם השלמת ההשקעה הראשונה, יוענק לטבע רישיון בלעדי לייצור, פיתוח, שימוש, מתן רישיון משנה, שיווק, והפצה בכל העולם של המוצר (והכל בתנאים הקבועים בהסכם) לטיפול בסוכרת נעורים בחולים מבוגרים בהתאם לפרוטוקול הניסוי או כתרופה לכל אינדיקציה אחרת שתפותח בעתיד. תמורת הרישיון כאמור, תשלם טבע לאנדרומדה תמלוגים והכל כמפורט בהסכם. בנוסף, תשלם טבע תמלוגים נוספים על מכירות מצטברות הכל כפי שנקבע בהסכם. לגבי אינדיקציות נוספות של המוצר תשלם טבע תשלומים נוספים כמפורט בהסכם.

הפער בין ערך האופציה שהוקנתה לטבע על פי מכתב ההבנות מחודש יוני 2007 לבין ערכן נטו של האופציות החדשות שהוקנו לצדדים על פי הסכם זה, כמפורט לעיל, בסך של כ-52 מיליון ש"ח, ניזקק כהכנסה נדחית בגין רישיון הייצור והשיווק, כך שכתוצאה מהחלפת האופציות וממתן הרישיון האמור לא נבע לחברה רווח או הפסד מיידי. ההכנסה הנדחית בגין רישיון הייצור והשיווק תוכר בדוחות רווח והפסד עד לתום התקופה בה צופה החברה להפיק תמלוגים מהתרופה האמורה.

ביום 17 באוגוסט 2008 הודיעה טבע על החלטתה למימוש האופציה להשקעה באנדרומדה, בהתאם לתנאים שפורטו בתיקון להסכם שנחתם על ידי הצדדים במועד כאמור (להלן: "התיקון").

בהתאם לתיקון, השקיעה טבע בחודש ספטמבר 2008 סך של 3 מיליון דולר ארה"ב מתוך 10 מיליון דולר ארה"ב כאמור בהסכם, לפי שווי של 90 מיליון דולר ארה"ב לאנדרומדה, לפני ההשקעה. על פי התיקון כאמור, לאחר קבלת דוח ביניים נוסף ביחס למוצר המוביל של אנדרומדה, תשקיע טבע את יתרת הסכום בסך של 7 מיליון דולר (להלן בסעיף זה: **"יתרת ההשקעה"**), אלא אם תודיע טבע לאנדרומדה תוך 60 יום מקבלת דוח הביניים כאמור, על פי שקול דעתה הבלעדי, כי אין בכוונתה להשלים את יתרת ההשקעה.

בעקבות השקעת טבע באנדרומדה בשנת 2008, רשמה החברה רווח בסך של כ-10 מיליון ש"ח בדוחות הכספיים ליום 31 בדצמבר 2008.

ביום 18 בפברואר 2009, לאחר קבלת דוח הביניים הנוסף, הודיעה טבע על כוונתה להשלים את יתרת ההשקעה באנדרומדה. נכון למועד פרסום הדוח ובהתאם לתיקון ההסכם מיום 18 בפברואר 2009, השקיעה טבע באנדרומדה סך של 1.5 מיליון דולר מיתרת ההשקעה. השלמת יתרת ההשקעה כאמור כפופה להשלמת כל התנאים הקבועים בהסכם, ובכללם קבלת אישור הממונה על ההגבלים העסקיים לעסקה. עם השלמת העסקה, תרשום כת"ב רווח בדוחותיה הכספיים בסך של כ-65 מיליון ש"ח.

כמו כן, בחודש פברואר 2009 נחתם תיקון להסכם שבמסגרתו התחייבותה של טבע תחת ההסכם להעניק לאנדרומדה הלוואות לכל ההוצאות הקשורות לקבלת אישור לשיווק המוצר בארה"ב ובאירופה, למעט לעניין הוצאות הקשורות להשלמת ניסוי Phase III המתקיים נכון למועד הדוח באירופה, דרום אפריקה וישראל, וניסוי PHASE III המתוכנן להתבצע בארה"ב, כמפורט בסעיף 27.6 לעיל, הוגבלה לסך של 65% מההוצאות כאמור והותנתה בכך שיתרת 35% מההוצאות תמומן במקביל על ידי אנדרומדה ממקורות פנימיים או חיצוניים).

יתר תנאי ההסכם שהיו אמורים לחול בקשר עם מימוש האופציה, לרבות מתן הלוואת בעלים בסך של 3.5 מיליון דולר לאנדרומדה על ידי טבע, לשם החזר חלק מהלוואות בעלים קודמות אשר העמידה החברה לאנדרומדה ולרבות ביטול התמלוגים להם זכאית טבע במסגרת

הסכמים קודמים בין אנדרומדה לטבע, נדחו למועד השלמת יתרת ההשקעה.

עם זאת, יצויין כי אין כל וודאות כי יתרת האופציות הנזכרות לעיל ימומשו על ידי טבע. מימוש האופציות על ידי טבע מותנה, בין היתר, בסדרה של תנאים מתלים ביניהם קבלת אישור המוסדות המוסמכים של הצדדים, קבלת האישורים הנדרשים על פי כל דין וכן החלטתה של טבע, לפי שיקול דעתה הבלעדי, לממש את האופציה.

27.15.3. **הסכם מחקר ורישיון עם ידע חברה למחקר ופיתוח בע"מ ("ידע") –**

במסגרת הסכם רכישת הטכנולוגיה של דבלוגן, הומחה לאנדרומדה הסכם מחקר ורישיון עם ידע. ביום 30 באוקטובר 2007 תוקן הסכם המחקר והרישיון שנחתם בין אנדרומדה לבין ידע. ההסכם מקנה לאנדרומדה רישיון לשימוש בלעדי בפטנטים של ידע, למטרות ייצור ומכירת מוצרים המבוססים על הפטנטים.

בתמורה לרישיון, תשלם אנדרומדה תמלוגים על מכירות מוצרים בשיעור של 3% ממכירות נטו שנתקבלו על ידי אנדרומדה או בעלי רישיונות משנה, בהתאם לסוג הטכנולוגיה עליה מבוסס המוצר. כמו כן, תשלם אנדרומדה תמלוגים בשיעור של כ-20% על סכומים שתקבל אנדרומדה בגין הענקת רישיונות משנה. נכון למועד הדוח, מתקיים משא ומתן בין אנדרומדה וידע על שינוי תנאי הסכם הרישיון. אין כל וודאות כי המשא ומתן יתגבש לכדי שינוי תנאי הסכם הרישיון.

תקופת הרישיון תחושב בנפרד לגבי כל מדינה ומדינה ולגבי כל מוצר ומוצר כמפורט בהסכם, כדלקמן: (I) במדינה בה רשום לפחות פטנט מורשה אחד הקשור לאותו מוצר, עד המאוחר מבין: (א) פקיעת תוקפו של הפטנט המורשה; ו – (ב) תום תקופה של 15 שנה מיום המכירה המסחרית הראשונה של אותו מוצר באותה מדינה; (II) בכל מדינה אחרת, עד תום תקופה של 10 שנים מיום המכירה המסחרית הראשונה של אותו מוצר באותה מדינה. הענקת רישיונות משנה לטכנולוגיה המורשית תעשה רק בהסכמת ידע מראש.

27.15.4. **הסכם שירותים (Master Services Agreement) עם i3 Research –**

במסגרת הסכם רכישת הפעילות של דבלוגן, הומחה לאנדרומדה הסכם שירותים עם i3 Research משנת 2005. במסגרת ההסכם, i3 Research

תעניק לאנדרומדה שירותי ניהול ניסויים קליניים לגבי כל ניסוי קליני יסוכם פרטים ספציפיים לגבי אותו ניסוי קליני. כל המצאה שתפותח על ידי i3 Research כתוצאה ישירה מביצוע השירותים תהיה בבעלותה של אנדרומדה. ההסכם הינו לתקופה של שלוש שנים ויוארך לתקופות נוספות של שנה אחת באופן אוטומטי, אלא אם כן צד אחד ביטל את ההסכם בהתאם להוראות ההסכם.

27.16. הליכים משפטיים

למועד הדוח, לא מתנהלים הליכים משפטיים מהותיים מטעם או כנגד אנדרומדה. כמו כן, למיטב ידיעת אנדרומדה, אין רשות שהוקמה לפי דין השוקלת, בוחנת או מתכננת לנקוט בהליכים משפטיים מהותיים כנגד אנדרומדה.

27.17. יעדים ואסטרטגיה עסקית

אנדרומדה שוקלת מספר אפשרויות אסטרטגיות בנוגע להמשך פיתוח המוצר על בסיס הטכנולוגיה.

בכפוף לזכויות טבע, אם וככל שתמומש כל אופציית ההשקעה על ידה, יעדיה של אנדרומדה הינם להשלים את פיתוח המוצר על בסיס הטכנולוגיה, עד לקבלת אישור לשיווק המוצר ולהיות חברה המפתחת, מייצרת וממסחרת מוצרים ייחודיים גלובאליים, בעלי ערך מוסף בתחום הטיפול בסוכרת מסוג 1.

המידע האמור לעיל הינו בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות אנדרומדה את פוטנציאל הפיתוח והפוטנציאל העסקי שלה נכון למועד הדוח וכן על אינפורמציה קיימת באנדרומדה נכון למועד הדוח. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם התפתחות התחומים בהם פועלת אנדרומדה, אי עמידה ביעדים, היעדר יכולת לממש טכנולוגיות, שינויים בטכנולוגיות ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 27.19 להלן.

27.18. צפי להתפתחות בשנה הקרובה

אנדרומדה מעריכה כי תשלים את גיוס החולים לניסוי Phase III במהלך שנת 2009, לפירוט נוסף ראה סעיף 27.6.2 לעיל. כמו כן, אנדרומדה מעריכה כי

תפנה במהלך שנת 2009 ל- FDA לשם הגשת בקשת IND לניסוי Phase III בארה"ב והסדרת ההליך שיידרש, לרבות מספר והיקף הניסויים, לרישום המוצר כתרופה.

הערכת אנדרומדה בעניין קבלת מועד השלמת גיוס החולים לניסוי, הרחבת הניסוי, ותחילת ניסוי Phase III נוסף הינה מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על ניסיונה של אנדרומדה בניסויים שערכה ודרישות הרשויות הרגולטוריות. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם אי השגת אישורים רגולטוריים, עיכובים על-ידי הרשויות הרגולטוריות, עיכוב באיסוף הנתונים כמפורט לעיל ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 27.19 להלן.

דיון בגורמי סיכון 27.19.

לפרטים אודות גורמי סיכון מקרו-כלכליים וגורמי סיכון ענפיים, ראה סעיף 23 לעיל.

להלן פרטים אודות גורמי הסיכון הקשורים לפעילותה של אנדרומדה.

גורמים מיוחדים

היעדר מקורות מימון נוספים להשלמת המו"פ, השגת האישורים הרגולטורים, הייצור והשיווק - להערכת אנדרומדה, אם וככל שטבע לא תממש את זכותה להשקיע באנדרומדה, אנדרומדה תידרש לגייס הון או למציאת מקורות מימון אחרים בשנה הקרובה לצורך המשך פעילותה. יצוין כי, רואה החשבון המבקר של אנדרומדה כלל הערת עסק חי בדוחות הכספיים של אנדרומדה ליום 31 בדצמבר 2008. מקורות המימון העומדים, נכון למועד הדוח, לרשות אנדרומדה, לא יספיקו לצורך מימון והשלמת המחקר והפיתוח של מוצריה והעלויות הכרוכות בקבלת ההיתרים והאישורים הנדרשים לשיווק המוצר. צורכי המימון של אנדרומדה עשויים להשתנות באופן מהותי וזאת בשל תוצאות המחקר והפיתוח, הניסויים הקליניים, תחרות, התפתחויות טכנולוגיות בתחום ועלויות כתוצאה מדרישות נוספות של הרשויות הרגולטוריות השונות. לא ניתן להבטיח כי אנדרומדה תצליח לגייס מקורות מימון נוספים אם וכאשר אלו ידרשו. היעדר אמצעי מימון נוספים עלול לגרום להפסקת או פגיעה בפעילותה העסקית של אנדרומדה.

מידת השפעת גורמי הסיכון

להלן הערכת החברה, בהתבסס על הערכת אנדרומדה, לגבי סוגם ומידת השפעתם של גורמי הסיכון האמורים על אנדרומדה:

גורמי סיכון	מידת ההשפעה		
	השפעה גדולה	השפעה בינונית	השפעה קטנה
גורמי מקרו		שינויים בשווקי ההון בארץ ובעולם	- מצב כלכלי פוליטי וביטחוני - חשיפה לסיכונים פיננסיים
גורמים ענפיים	- כפיפות לרגולציה - חוסר ודאות לגבי הגעה לשלב של שיווק מסחרי - היזקקות למשאבים - ניכרים למחקר ופיתוח (מו"פ) - ביצוע ניסויים קליניים	- התפתחות בתחום הפרמצבטיקה והמחקר הרפואי - חוסר ודאות בנוגע לקניין רוחני - הפרת זכויות של צד שלישי - הפרת זכויות מוגנות או העתידות להיות מוגנות בפטנטים רשומים - סיכונים טבועים בשיווק מוצרים רפואיים - גיוס חולים לניסויים	- חשיפה לתביעות משפטיות בעקבות ניסויים קליניים - שינויים אשר יאפשרו לעקוף את הזכויות המוגנות בפטנט
גורמים מיוחדים	היעדר מקורות מימון נוספים להשלמת המו"פ, השגת האישורים הרגולטריים, הייצור והשיווק		

פוליהיל בע"מ 28.

28.1. כללי

28.1.1. פוליהיל הינה חברה פרטית שהתאגדה בשנת 1996 תחת חוקי מדינת ישראל. נכון למועד הדוח, מחזיקה החברה בכ- 35% מהון המניות המונפק של פוליהיל (כ-38% בדילול מלא). לחברה אופציה, בתמורה להשקעה בפוליהיל של כ- 1.2 מיליון דולר, להגדיל את שיעור החזקותיה לשיעור האמור (בדילול מלא), קרי: לשיעור של 38%. אופציה דומה ניתנה גם לחלק מבעלי המניות הנוספים בפוליהיל. תקנון פוליהיל קובע כי בעלי מניות המחזיקים במצטבר לפחות 17% מהון המניות המונפק

והנפרע של פוליהיל יהיו זכאים למנות דירקטור אחד לדירקטוריון פוליהיל. נכון למועד הדוח, ממנה כת"ב דירקטור אחד, ויחד עם בעל מניות נוסף ממנה כת"ב דירקטור נוסף, לדירקטוריון פוליהיל המונה שלושה חברי דירקטוריון. פוליהיל מוצגת בדוחות הכספיים של כת"ב על בסיס שווי מאזני.

28.1.2. מסמכי ההתאגדות של פוליהיל כוללים, בין היתר, את ההוראות כדלהלן (בכפוף לתנאים הקבועים בתקנון באותם הנושאים):

28.1.2.1. עד לקרות אירועים מסויימים המפורטים בתקנון (כגון הנפקה ראשונה לציבור), לכל בעל מניות המחזיק מעל 5% מהון המניות המונפק והנפרע בפוליהיל תהיינה הזכויות הבאות:

(א) זכות סירוב ראשונה (Right of First Refusal) על בסיס שיעור ההחזקות היחסי של בעל המניות (פרו-רטה) לרכישת ניירות ערך חדשים שתנפיק פוליהיל (למעט (1) ניירות ערך שיוקצו על פי תוכנית אופציות או תוכנית תמריצים; או (2) מניות שיונפקו ליועצים של פוליהיל; או (3) מניות שיונפקו כחלק מפיצול מניות, מניות הטבה, רה-ארגון הון המניות או אירועים דומים שיבוצעו על ידי פוליהיל).

(ב) זכות סירוב ראשונה (Right of First Refusal) על בסיס שיעור ההחזקות היחסי של בעל המניות (פרו-רטה) במקרה של מכירת מניות פוליהיל על ידי מי מבעלי המניות (למעט העברות מותרות כהגדרתן בתקנון);

28.1.3. פוליהיל עוסקת בפיתוח תכשיר לטיפול בפצעים קשיי ריפוי. מקור הטכנולוגיה של פוליהיל במעבדות יזם החברה ד"ר ולדימיר ריטר, לרבות בחממת ל.נ. יזמות טכנולוגית. המוצר המוביל של פוליהיל, המכונה Polyheal - 1 (להלן: "המוצר"), הוא תכשיר המיועד לטיפול בפצעים קשיי ריפוי.

28.1.4. נכון למועד הדוח, לחברה אישור לשיווק המוצר באירופה וישראל כמכשור רפואי. נכון למועד הדוח, פוליהיל בוחנת האם המוצר יאושר

וישווק בארה"ב כתרופה או כמכשור רפואי, לפרטים נוספים ראו סעיף 28.6 להלן.

28.1.5. פוליהיל מייצרת, בשלב זה, את המוצר בקבלנות משנה באמצעות חברת מדיונד בהתאם להסכם אשר נחתם בין שתי החברות, לפרטים אודות ההסכם ראה סעיף 28.17.1 להלן.

28.2 השקעות בהון פוליהיל

למעט ההשקעות המפורטות בסעיף זה להלן, לא בוצעו בשנתיים האחרונות השקעות נוספות בהון פוליהיל או עסקאות מהותיות אחרות במניות פוליהיל:

בחודש נובמבר 2007 נחתם הסכם השקעה בין פוליהיל לבין כמה מבעלי מניותיה, לרבות כת"ב, על פיו הושקע בפוליהיל סך של כ- 900 אלף דולר, לפי שווי חברה של 4.7 מיליון דולר (לפני הכסף בדילול מלא). במסגרת ההשקעה כאמור השקיעה כת"ב סך של כ-420,000 דולר.

בחודש דצמבר 2008 נחתם הסכם השקעה בין פוליהיל לבין כמה מבעלי מניותיה, לרבות כת"ב, על פיו הושקעו בפוליהיל סך של כ- 1 מיליון דולר, לפי שווי חברה של 5.6 מיליון דולר (לפני הכסף בדילול מלא). במסגרת ההשקעה כאמור השקיעה כת"ב סך של כ-440 אלף דולר.

28.3 חלוקת דיבידנדים

החל ממועד היווסדה לא חילקה פוליהיל דיבידנדים. נכון למועד הדוח, לפוליהיל אין רווחים ראויים לחלוקה כהגדרת מונח זה בחוק החברות.

28.4 מידע כספי

להלן מידע כספי לגבי פעילותה של פוליהיל (הנתונים באלפי ש"ח):

2007	2008	
0	0	הכנסות
(1,770)	(3,737)	הוצאות מו"פ (נטו)
(662)	(1,363)	הוצאות הנהלה וכלליות
0	0	הוצאות מכירה ושיווק

רווח (הפסד) תפעולי	(5,100)	(2,432)
הכנסות והוצאות מימון (לרבות הוצאות בגין שיערוך אופציה)	106	(2,994)
הפסד נקי	(4,994)	(5,423)
סה"כ נכסים ליום 31 בדצמבר	3,753	4,163

השינויים בהיקף הוצאות המו"פ של פוליהיל במהלך השנים 2007-2008 נובעים משלב וקצב הפיתוח בו נמצא המוצר אותו מפתחת פוליהיל.

רואה החשבון המבקר של פוליהיל כלל הערת עסק חי בדוחות הכספיים של פוליהיל ליום 31 בדצמבר 2008. מקורות המימון העומדים, נכון למועד הדוח, לרשות פוליהיל, לא יספיקו לצורך מימון פעילות פוליהיל והעלויות הכרוכות בקבלת ההיתרים והאישורים הנדרשים לשיווק המוצר. צורכי המימון של פוליהיל עשויים להשתנות באופן מהותי וזאת בשל תוצאות הניסויים, תחרות, התפתחויות טכנולוגיות בתחום ועלויות כתוצאה מדרישות נוספות של הרשויות הרגולטוריות השונות. לא ניתן להבטיח כי פוליהיל תצליח לגייס מקורות מימון נוספים אם וכאשר אלו ידרשו. היעדר אמצעי מימון נוספים עלול לגרום להפסקת או פגיעה בפעילותה העסקית של פוליהיל.

28.5. סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים

התחום הפרמצבטי בו פועלת פוליהיל מאופיין בהשקעות ניכרות, במחקר ובפיתוח מתמשכים ובכפיפות למערכת רגולטורית ענפה. לפרטים אודות הסביבה הכללית והגורמים החיצוניים המשפיעים על פעילותה של פוליהיל בהיותה חברת פרמצבטיקה ראה סעיף 8 לעיל.

פוליהיל פועלת בזירה רפואית המנסה להעניק פתרון לפצעים קשי ריפוי (פק"ר). פצע קשה ריפוי או פצע כרוני מוגדר כפצע שאינו מראה סימני ריפוי משמעותיים תוך שלושה חודשים.

פצעים קשי הריפוי מהווים בעיה רפואית מורכבת, שגורמת לסבל חמור, לפגיעה קשה באיכות החיים ואף למוות של חולים רבים בכל רחבי העולם. המוצר

המוביל של פוליהיל, ה-Polyheal-1, משתייך לחלק משוק הטיפול בפצעים קשיי ריפוי המוגדר כשוק הפתרונות המתקדמים.

פצעים קשיי ריפוי כוללים את הפצעים העיקריים שלהלן:

- א. פצעי לחץ: כיבים בעור הנגרמים עקב הפעלת לחץ או שפשוף ממושך של מקומות מסוימים בגוף הפגיעים לכיבים, בעיקר מקומות בהם העור מונח על בליטת עצם (ירכיים, גב תחתון, קרסוליים, עקבים ומרפקים).
- ב. פצעי סוכרת: פצעים הנגרמים כתוצאה מהרס רקמות כף הרגל בשל פגיעה עצבית (חוסר תחושה) ודרגות שונות של מחלת כלי דם היקפיים.
- ג. כיבים ורידיים: כיבים הנגרמים כתוצאה ממחלות כלי דם, שכיחים יותר בקרב נשים מאשר בקרב גברים. פצעים אלו מתפתחים לרוב בקרסוליים ושכיחותם באוכלוסייה גבוהה יחסית במדינות המערב.
- ד. פצעים חריפים שמקורם בטרומבה או בניתוח.
- ה. פצעים עקב מחלות רקע כמו סרטן, ראומטולוגיה, לאחר הקרנה ואידס.

הפצעים קשיי ריפוי מסווגים, בדומה לכוויות, לפי דרגת חומרתם: פצעים בדרגה 1 ובדרגה 2 הינם פצעים עם פגיעה קלה יחסית הכוללת אובדן חלקי של עור, פצעים בדרגה 3 הינם חמורים יותר, עמוקים יותר וכוללים אובדן של עור ושל רקמות פנימיות, פצעים בדרגה 4 הינם החמורים ביותר וכוללים פגיעה קשה ברקמות ובשרירים עד לכדי חשיפת העצם. חולים הסובלים מהפצעים בדרגות הגבוהות מחויבים לרוב באישפוז לצורך טיפול בפצעים. נכון למועד הדוח, יעוד המוצר המוביל של פוליהיל, ה-Polyheal-1, הינו לטיפול בפצעים קשיי ריפוי בדרגות 3-4.

למיטב ידיעת פוליהיל, נכון למועד הדוח, היקף המכירות הפוטנציאלי בעולם של שוק התרופות לטיפול בפצעים קשיי ריפוי נאמד על כ- 10 ביליון דולרים לשנה.⁵⁸ יצוין שהיקף המכירות הפוטנציאלי של השווקים כאמור הינו להערכת פוליהיל נכון למועד הדוח ותלוי, בין היתר, בהתפתחות בשווקי המטרה, קיומם של מוצרים תחליפיים, כניסה של מתחרים נוספים לשווקים אלו ושינויים במאפייני החולים.

שיטות התשלום הנהוגות כיום בישראל ובאירופה, על פיהן עלות הטיפול בחולה, ובכלל זה חולים הסובלים מפצעים קשיי ריפוי, מכוסה על ידי גופים ממשלתיים

The Global Market for Advanced Wound Care Products 2008, Espicom Business Intelligence Ltd., April 2008:
www.researchandmarkets.com/reportinfo.asp?cat_id=12&report_id=604698&p=1

ו/או באמצעות חברות הביטוח, עשויות להשפיע על פוטנציאל המכירות של ה-
Polyheal-1, שכן, יהיה צורך באישורם של גופים אלה לכיסוי עלות הטיפול ב-
Polyheal-1.

לעניין הטלתה בשווקים הפיננסיים הגלובאליים וההשלכות האפשריות על
החברה וחברות הפורטפוליו, לרבות פוליהיל, ראו סעיף 8.1 לעיל.

הערכת פוליהיל בעניין סוגי הפצעים אליהם מיועד המוצר וכיסוי עלות הטיפול
במוצר כאמור לעיל, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך,
המבוסס על מאפייני המוצר, מידע שקיים אצל פוליהיל נכון למועד זה, תוצאות
הניסויים שהתבצעו עד כה ומאפייני שוק הפרמצבטיקה ביחס לכיסוי עלויות
טיפול בתרופה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או
להתממש באופן השונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים
להשפיע על כך הינם, אי יכולת להוכיח את יעילות המוצר או חוסר יעילות של
המוצר, אי יכולת להוכיח יתרון תמחירי למוצר, מדיניות הגופים הממשלתיים
וחברות הביטוח, קושי להביא לשינוי דפוסי הטיפול הקיימים ו/או התממשות
איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 28.21 להלן.

מוצרים 28.6.

המוצר המוביל של פוליהיל המכונה Polyheal-1 הוא מוצר אשר מיועד לטפל
בפצעים קשי ריפוי ולעודד את הבראת הפצע.

נכון למועד הדוח, פוליהיל רשאת לשווק את המוצר באירופה ובישראל בהתאם
לתקן CE למוצר אשר חודש באוקטובר 2008 לשלוש שנים ממועד החידוש
כאמור (בכפוף לבחינתו מדי שנה) והיתר אביזר ומיכשור רפואי (אמ"ר) מחודש
ינואר 2009 ואשר בתוקף עד ליום 31 ביולי 2009. נכון למועד הדוח, פוליהיל
מעריכה כי היתר האמ"ר יוארך בתום התקופה כאמור.

הערכת פוליהיל בעניין היתר האמ"ר הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק
ניירות ערך, המבוסס על מידע שקיים אצל פוליהיל נכון למועד זה. הערכה זו
עשויה שלא להתממש או להתממש באופן השונה מהותית מכפי שנצפה.
הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם מדיניות הגופים הממשלתיים,
שינוי בתוכנית העבודה, השפעת מצב השוק ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון
המתוארים בסעיף 28.21 להלן.

נכון למועד הדוח, לפוליהיל טרם ניתן אישור שיווק בארה"ב על ידי ה-FDA. פוליהיל בוחנת את האפשרויות העומדות לפניה לצורך קידום הרישום בארה"ב אל מול מספר חלופות רגולטוריות המבוססות על החלטת החברה לאופן קידום המוצר כתכשיר רפואי או כתרופה.

במסגרת ניסויי רעילות (Toxicity) שבוצעו במוצר, ניתן המוצר לעשרות נסיינים בישראל למטרות קידום שיווק המוצר באירופה ולהכללתם של תוצאות הניסויים כאמור כחלק ממאגר נתונים אשר יוגש ל-FDA במסגרת הגשת בקשה לשיווק המוצר בארה"ב. במסגרת ניסויי הרעילות כאמור נמצא כי המוצר בעל רמת בטיחות גבוהה.

בחודש מאי 2008, החלה פוליהיל טיפול בחולה הראשון במסגרת ניסוי להוכחת יעילות המוצר (להלן בסעיף זה: "הניסוי"). הניסוי כאמור נערך בשיטת הכפילות הסמויה (double blind), כלל בשלב הראשון כ- 30 חולים ונערך ב-5 מרכזים רפואיים בישראל. הניסוי מתוכנן לכלול בסופו כ- 60 חולים הסובלים מפצעים קשי ריפוי בדרגות 3-4.

בחודש פברואר 2009 קיבלה פוליהיל תוצאות ביניים ראשוניות של הניסוי אשר כללו ניתוח תוצאות של כ-30 חולים, הנתונים הראו את הממצאים הראשוניים הבאים:

(1) המוצר הוכיח יעילות, מובהקת סטטיסטית, בכל היעדים העיקריים והמשניים של הניסוי (מעקב אחר תהליך ההחלמה של הפצע וסגירתו);

(2) לא נצפו תופעות לוואי משמעותיות הקשורות במתן המוצר.

לאור התוצאות, החליטה פוליהיל להשלים את הניסוי בהתאם למתוכנן, פוליהיל מעריכה כי סיום גיוס החולים לניסוי זה יתבצע עד תום שנת 2009.

בנוסף בוחנת פוליהיל את האפשרות כי בשנת 2009 תחל בגיוס חולים לניסוי למטרות קידום שיווק המוצר אשר ייערך באירופה ואשר יכלול כ- 100 חולים בעלי פצעים קשי ריפוי.

הערכת פוליהיל בעניין ייעודו ויעילותו של המוצר, מועדי גיוסי החולים ותחילת שלבי הניסוי, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על תוכנית העבודה של פוליהיל נכון למועד הדוח ועל אינפורמציה הקיימת אצל פוליהיל נכון למועד הדוח, לרבות על מאפייני חולים, מוצרים תחליפיים, הערכות

פוליהיל את פוטנציאל הפיתוח שלה, נסיונה של פוליהיל בניסויים שערכה, מידע ומסמכים ראשוניים שקיבלה פוליהיל מגורמים מקצועיים הרלוונטיים ביחס לתוכנית הפיתוח המפורטת לעיל ותוצאות הניסויים שהתבצעו עד כה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם אי עמידה בניסויי היעילות ובטיחות ה-1 - Polyheal, אי יכולת לגייס חולים המתאימים לניסוי אשר עשוי לבוע משכיחות נמוכה של חולים או חוסר התאמה של החולים לקריטריונים של הניסוי, אי הצלחת פוליהיל לעמוד ביעדים ובמועדים המפורטים לעיל, מקורות מימון עתידיים, שינוי בתוכנית העבודה, שינויים במאפייני החולים, השפעת תנאי השוק, לרבות כניסה של מתחרים לשוק היעד, אי קבלת ו/או עיכובים ו/או אי חידוש אישורי רשויות הבריאות באירופה, ארה"ב, ישראל ובמדינות נוספות ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 28.21 להלן.

תחרות 28.7.

תחום הפצעים מחולק לרוב לשני סוגים עיקריים של פצעים: (א) פצעים רגילים- אשר מטופלים לרוב באמצעות טיפול קונבנציונאלי, כגון תחבושות וסוגים שונים של ג'ל ומשחות; ו- (ב)-פצעים קשי ריפוי- אשר מטופלים באמצעות מגוון רחב של מוצרים ושיטות טיפול. לרוב הטיפולים לפצעים קשי ריפוי משלבים שיטות קונבנציונאליות המיועדות בעיקר למניעת הידרדרות נוספת של הפצע ולעיתים רחוקות לשיפורו (כגון תחבושות ומשחות המתאימים בדרך כלל לטיפול בשלבים המוקדמים של פצע כרוני ומאפשרים לפצע להיוותר נקי ולח במטרה למנוע זיהומים).

נכון למועד הדוח, אלטרנטיבות העיקריות למוצר נחלקות לשתי קבוצות עיקריות: פתרונות ללא חדשנות טכנולוגית משמעותית ופתרונות עתירי חדשנות טכנולוגית.

פתרונות ללא חדשנות טכנולוגית משמעותית

בקבוצה זו ניתן למנות פתרונות זמינים בעלות לא גבוהה אשר כוללים פתרונות חבישה שונים כגון תחבושות, קצפים, ג'ל וכד'. מוצרים אלו מתאפיינים בקלות שימוש רבה, במנגנוני פעילות ידועים ומוכרים וביעילות איטית בריפוי פצעים אשר טרם הגיעו לשלב הכרוני ובפצעים שטחיים יותר, אך מגלים קושי רב בטיפול בפצעים קשי ריפוי. בין החברות המציעות מוצרים בקבוצה זו ניתן למצוא

את החברות הבאות: BBraun, Molnycke, Smith and Nephew, ;Hartmann, Convatec, and Systematix (J&J)

פתרונות עתירי חדשנות טכנולוגית

קבוצה זו מאופיינת בגישות רבות וחדשות לריפוי פצעים, עלויות גבוהות רבות יותר, קושי רב יותר לשימוש אך מוכיחות יעילות גבוהה הרבה יותר בטיפול בפצעים קשי ריפוי. מוצרים אלו משמשים לרוב כמוצר קו שני וניתנים על ידי מומחים לריפוי פצע. בקבוצה זו ניתן למצוא את המוצרים המתחרים הבאים: Apligraph from Novartis, V.A.C from KCI, Etor, Macrophage injections, Hyberbaric oxygen, Integra Dermagraph, autologous skins developed from, ultrasound and electric therapy hair follicles. נראה כי החסרונות הבולטים של מתחרים אלו הינם הפגיעה באיכות החיים כתוצאה מהשימוש בפתרונות אלו וכן מחירם הגבוה של פתרונות אלה.

נכון למועד הדוח, המוצר של פוליהיל שייך לקבוצה של פתרונות עתירי חדשנות טכנולוגית.

28.8. כושר ייצור ורכוש קבוע

משרדי פוליהיל נמצאים במבנה שהיא שוכרת מכמ"ה. פוליהיל מייצרת את המוצר באמצעות קבלנות משנה של חברת מדיוונד בהתאם להסכם אשר נחתם בין שתי החברות מחודש מאי 2007. מתקן הייצור כאמור עומד בדרישות ייצור נאותות (cGMP).⁵⁹ שינוי הסכם הייצור ומעבר למתקן ייצור חלופי ו/או מתקן ייצור נוסף בגין הרצון להגדלת קיבולת הייצור, עשויות להיות כרוכות בעלויות מהותיות ולארוך זמן רב. כמו כן, לפוליהיל עלול להיגרם נזק רב, במקרה בו למתקן הייצור של מדיוונד יגרם נזק פיזי או אחר שיחייב את השבתתו. לפיכך נכון למועד הדוח, לפוליהיל תלות במתקן. לפרטים נוספים אודות התלות במתקן כגורם סיכון ראו סעיף 28.21 להלן.

לפרטים בדבר הסכם ייצור המשנה בין פוליהיל למדיוונד ולהסכם השכירות בין פוליהיל לכמ"ה ראו סעיף 9.2 לעיל.

לפרטים נוספים אודות נהלי ייצור נאותים, ראה סעיף 8.2 לעיל.

הערכת פוליהיל בדבר העלויות הכרוכות במעבר למתקן ייצור אחר והתקופה הדרושה למעבר זה הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על האינפורמציה הקיימת בידי פוליהיל נכון למועד הדוח. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שהוערך. הגורמים שעשויים להשפיע על כך הינם, בין היתר, עיכובים בלתי צפויים בהחלפת הציוד וקושי באיתור מתקן ייצור מתאים לצרכיה של פוליהיל או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 28.21 להלן.

28.9. מחקר ופיתוח

פעילות המחקר והפיתוח של פוליהיל מתמקדת במוצר המוביל שלה Polyheal-1.

פוליהיל קיבלה מענקים (הכפופים לתשלום תמלוגים) במסגרת תכניות מחקר ופיתוח שאושרו על ידי משרד המדען הראשי במשרד התעשייה, המסחר והתעסוקה. לעניין הוראות חוק המו"פ ראו סעיף 19.2 לעיל.

הוצאות המחקר והפיתוח של פוליהיל בשנת 2008 היו בסך של כ- 3.7 מליון ש"ח. נכון ליום 31 בדצמבר 2008, יתרת קרן וריבית בגין התחייבויות פוליהיל בגין תשלומים עתידיים למדען הראשי עומדת על סך של כ- 1.5 מיליון דולר וכ- 500 אלפי דולר, בהתאמה.

28.10. נכסים לא מוחשיים

לפוליהיל ידע הקשור לפיתוח מוצרים בתחומי פעילותה, הכולל, בין היתר, מידע (אינפורמציה), ידע (know how), נתונים, ידיעות, קניין רוחני, שרטוטים, מפרטים טכניים, תוכנות, אלגוריתמים, רשימת לקוחות פוטנציאליים ותוכניות.

הצלחת עסקי פוליהיל תלויה במידה רבה ביכולתה להגן על נכסיה הלא מוחשיים. לפוליהיל פטנטים רשומים ובקשות פטנטים, המצויות בשלבי בחינה שונים (החל משלב קבלת דוח הבחינה הראשון ועד לאישור בקשת הפטנט כפטנט רשום) ברחבי העולם, הפטנטים כאמור מתארים את המוצרים אותם מפתחת פוליהיל, את השימושים הרפואיים להם הם מפותחים וכן את מגוון השימושים הרפואיים האפשריים הנוספים. פטנטים ובקשות פטנטים אלו מחולקים לשלוש "משפחות" על פי המוצר ו/או השימוש אותו הם מתארים ומועד הגשת הבקשה הראשונה בהקשר למוצר/שימוש.

נכון למועד הדוח, פוליהיל אינה יכולה להעריך אילו מבין הפטנטים כאמור הינם מהותיים יותר עבורה מאחרים ולהערכתה, הפטנטים שנרשמו על ידה נדרשים לצורך ההגנה על הקניין הרוחני של פוליהיל.

פוליהיל מתקשרת בהסכמי סודיות עם צדדים שלישיים הנחשפים למידע סודי שברשותה, כולו או חלקו, לרבות ספקיה, קבלני המשנה שלה, עובדיה ולקוחותיה.

לעניין נכסים בלתי מוחשיים מכוח הסכמים מהותיים של פוליהיל ראה סעיף 28.17 להלן.

לעניין פרטים בדבר פטנטים הרשומים, בקשות לרישום פטנטים וסימני מסחר של פוליהיל ראו נספח פטנטים המצורף לדוח זה.

הון אנושי 28.11

נכון ליום 31 בדצמבר 2008, העסיקה פוליהיל 4 עובדים. נכון למועד הדוח, לפוליהיל אין תלות במי מעובדיה.

בנוסף, פוליהיל מקבלת מכמ"ה שירותי ניהול ואחרים, לרבות שירותי סמנכ"ל תפעול ושירותי הנהלת חשבונות מכמ"ה במסגרת הסכם שכירות ומתן שירותי ניהול ואחרים משנת 2006, לפרטים אודות ההסכם ראו סעיף 20.5 לעיל.

כמו כן, מתקשרת פוליהיל, מעת לעת, בהסכמי ייעוץ עם יועצים חיצוניים לצורך יעוץ כללי, רגולטורי, רפואי, טכנולוגי ושוטף.

לפוליהיל תוכניות תגמול להענקת אופציות לרכישת מניותיה לעובדים וליועצים בשיעור כולל המהווה כ-4% מההון המונפק של פוליהיל. נכון למועד הדוח, הוקצו על פי התוכנית כאמור אופציות לרכישת כ-3.5% מההון המונפק של פוליהיל.

ההוצאה החשבונאית שנרשמה בשנת 2008 בגין הענקת אופציות לעובדים הסתכמה בכ- 23 אלפי ש"ח.

לעניין הפחתה בשכר של חלק מעובדי פוליהיל ראו סעיף 15.2 לעיל.

28.12. חומרי גלם וספקים

לצורך פעילות הייצור של פוליהיל, משתמשת פוליהיל בחומרים מתכלים וחומרי גלם רבים. נכון למועד הדוח, לפוליהיל תלות באספקת שני חומרי גלם, המשמשים ליצור המוצר, אותם היא רוכשת משני צדדים שלישיים. התקשרות פוליהיל בנוגע לאספקת חומרי הגלם נעשית במסגרת הזמנות אד-הוק על ידי פוליהיל.

אם הספקים כאמור לא יוכלו לספק את חומרי הגלם כאמור לעיל, תידרש פוליהיל לבצע אחת מן הפעולות הבאות: להשתמש בחומרים המצויים במלאי שברשותה, לאתר ספקים תחליפים ולפעול להחלפת תהליך הייצור, דבר שיחייב את פוליהיל לרכוש ציוד חליפי. יצוין כי, להערכת פוליהיל, המעבר להליך ייצור חדש עלול להיות כרוך בהשקעת זמן רב.

הערכת פוליהיל בדבר תהליך החלפת הספקים והעלויות הכרוכות בכך, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על האינפורמציה הקיימת בידי פוליהיל נכון למועד הדוח. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שהוערך. הגורמים שעשויים להשפיע על כך הינם, בין היתר, שינויים בנסיבות, עיכובים בלתי צפויים באיתור ספק חלופי ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 28.21 להלן.

28.13. מימון

פעילותה של פוליהיל ממומנת באמצעות הון עצמי ומגיוסי הון מבעלי מניותיה.

בחודש דצמבר 2008 השקיעו בעלי מניותיה של פוליהיל סך של כ-1 מיליון לפרטים ראו סעיף 28.2 לעיל.

ההון החוזר של פוליהיל ליום 31 בדצמבר 2008 עומד על כ- 3,094 אלפי ש"ח (מתואמים).

28.14. מיסוי

נכון ליום 31 בדצמבר 2008, לפוליהיל הפסדים מועברים לצורכי מס בסך של כ-43 מיליון ש"ח.

איכות הסביבה 28.15

הפסולת הביולוגית הנוצרת במתקניה של פוליהיל מפונה על ידי כמ"ה באמצעות קבלן פינוי מורשה.

מגבלות ופיקוח 28.16

ייצור מוצרים בתחום הפרמצבטי כפוף לדרישות רגולטוריות, הליכי אישור ממושכים וקיום נהלי ייצור נאותים. לפרטים אודות מגבלות ופיקוח החלים על פעילותה של פוליהיל בהיותה חברת פרמצבטיקה ראה סעיף 19 לעיל.

הסכמים מהותיים 28.17

28.17.1. בחודש מאי 2007 התקשרה פוליהיל עם מדיוונד בהסכם שירותי ייצור למוצר המוביל של פוליהיל. השירותים שמספקת מדיוונד לפוליהיל על פי ההסכם כוללים, בין היתר, אחסון ובחינת חומרי גלם, ייצור המוצר ושרותי בקרת איכות. התמורה במסגרת ההסכם מבוססת על פעילויות ייצור ואחרות שמספקת מדיוונד במסגרת ההסכם, ועמדה בשנת 2008 על סך של כ- 400 אלפי ש"ח. הצדדים רשאים לסיים את ההסכם על ידי הודעה מוקדמת בכתב (פוליהיל- במתן הודעה מוקדמת של לפחות 90 יום, ומדיוונד- במתן הודעה מוקדמת של לפחות 6 חודשים).

28.17.2. בין כמ"ה לפוליהיל נחתם, בחודש דצמבר 2006, הסכם שכירות משנה ומתן שירותים ניהוליים ואחרים, לפרטים ראו סעיף 9.2 לעיל.

הליכים משפטיים מהותיים 28.18

למועד הדוח, לא מתנהלים הליכים משפטיים מהותיים מטעם או כנגד פוליהיל. כמו כן, למיטב ידיעת פוליהיל, אין רשות שהוקמה לפי דין השוקלת, בוחנת או מתכננת לנקוט בהליכים משפטיים מהותיים כנגד פוליהיל.

יעדים ואסטרטגיה עסקית 28.19

יעדיה של פוליהיל הינה לקדם את הפעילות הקלינית המחקרית והשיווקית שלה לצורך קידום השימוש והמכירה של המוצר המוביל 1 - Polyheal ולהיות חברה המפתחת, מייצרת וממסחרת מוצרים ייחודיים גלובליים, בעלי ערך מוסף בתחום הטיפול בפצעים קשי ריפוי.

המידע האמור לעיל הינו בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות פוליהיל את פוטנציאל הפיתוח והפוטנציאל העסקי שלה ועל כוונות פוליהיל נכון למועד הדוח וכן על אינפורמציה קיימת בפוליהיל נכון למועד הדוח. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם התפתחות התחומים בהם פועלת פוליהיל, אי עמידה ביעדים, היעדר יכולת לממש טכנולוגיות, שינויים בטכנולוגיות, שינויים בתוכנית העבודה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 28.21 להלן.

28.20. צפי להתפתחות בשנה הקרובה

פוליהיל צופה כי תסיים את השלב השני של הניסוי המפורט בסעיף 28.6 לעיל עד תום שנת 2009.

בנוסף בוחנת פוליהיל את האפשרות כי בשנת 2009 תחל בגיוס חולים לניסוי שיווקי אשר יערך באירופה ואשר יכלול כ- 100 חולים בעלי פצעים קשי ריפוי.

הערכת פוליהיל בעניין התפתחויות הניסויים כאמור לעיל, מועדיהם ומספר החולים שישתתפו בניסויים הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על ניסיונה של פוליהיל בניסויים שערכה, קצב גיוס החולים הקיים, קצב התקדמות הניסויים ודרישות הרשויות הרגולטוריות. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם קצב גיוס חולים נמוך מהצפוי אשר עשוי לנבוע משכיחות נמוכה של חולים או חוסר התאמה לקריטריונים של הניסוי, אי השגת אישורים רגולטוריים להמשך הפיתוח, עיכובים על-ידי הרשויות הרגולטוריות ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 28.21 להלן.

28.21. דיון בגורמי סיכון

לפרטים אודות גורמי סיכון מקרו-כלכליים וגורמי סיכון ענפיים, ראה סעיף 23 לעיל.

להלן פרטים אודות גורמי הסיכון הקשורים לפעילותה של פוליהיל:

גורמים ענפיים נוספים

כיסוי עלויות המוצר 1 – Polyheal על ידי גופים ממשלתיים ו/או חברות ביטוח - שיטות התשלום הנהוגות כיום בארה"ב, ישראל ואירופה, על פיהן עלות הטיפול בחולה, ובכלל זה חולים הסובלים מפצעים קשי ריפוי, מכוסה על-ידי גופים ממשלתיים ו/או באמצעות חברות הביטוח, עשויות להשפיע על פוטנציאל המכירות של המוצר, שכן יהיה צורך באישורם של גופים אלו לכיסוי. במידה וגופים ממשלתיים ו/או חברות הביטוח לא יכסו את עלות הטיפול במוצר, עלול הדבר להוביל לקיטון בפוטנציאל המכירות של המוצר.

תלות בכוח אדם מקצועי ומיומן – הצלחתה של פוליהיל תלויה, בין היתר, בהמשך שירותיהם של אנשי מפתח בתחומי הפיתוח, הייצור, ההנהלה והפיתוח העסקי. בתחום הפרמצבטיקה בישראל לא קיים היצע רב של כוח אדם מקצועי ומיומן. אם לא יהא ביכולתה של פוליהיל לשכור או לשמר עובדים כאמור, הדבר עלול לגרום לעיכוב בפיתוח וייצור מוצריה של פוליהיל.

גורמים מיוחדים

השלמת פיתוח מוצרים – פוליהיל פועלת לשם השלמת פיתוח מוצרים לטיפול בפצעים קשי ריפוי. אין ודאות שפעילות הפיתוח תסתיים בהצלחה. אין ודאות כי הניסויים אותם עורכת פוליהיל יסתיימו בהצלחה.

תוכנית הניסויים שהציגה פוליהיל כפופה להתקיימותם של גורמים שונים, עשויה להשתנות ואין וודאות כי הניסויים שתערך פוליהיל יסתיימו בהתאם ללוחות הזמנים שייקבעו. שינויים כאמור בלוחות הזמנים של ביצוע הניסויים עשויים לגרום לעיכוב בשיווק מוצרי פוליהיל. אי עמידה בלוחות הזמנים המתוכננים, עשויה לגרום פוליהיל להוצאות נוספות בקשר עם פיתוח מוצרים ויתכן אף למנוע את השלמת פיתוחם. כמו כן, העלויות המתוכננות בקשר עם ביצוע ניסויים והמשך הליכי פיתוח עשויות להשתנות וכתוצאה מכך עשויות להיגרם לפוליהיל הוצאות פיתוח נוספות אשר עשויות אף למנוע את השלמת פיתוח המוצר עקב העדר מקורות מימון נדרשים.

תלות במתקן הייצור – יכולת הייצור של פוליהיל תלויה במתקן הייצור של מדיונד העומד בדרישות איכות מחמירות. לפוליהיל עלול להיגרם נזק רב, במקרה בו למתקן הייצור של מדיונד יגרם נזק פיזי או אחר שיחייב את השבתתו.

ביקוש למוצרי פוליהיל ומחירם - נכון למועד הדוח, פוליהיל עדיין לא החלה במכירות ואין וודאות כי יהא ביקוש למוצרי פוליהיל המצדיק את שיווקם המסחרי. בנוסף, אין וודאות באשר לקצב צמיחת שוק המוצרים הרפואיים, המאפשרים טיפול בפק"ר. כמו כן, אין וודאות לגבי המחיר אותו ניתן יהיה לקבל בגין המוצרים לכשיחל שיווקם.

מחסור באספקת חומר הגלם – לצורך פעילות הייצור של פוליהיל, משתמשת פוליהיל במתכלים וחומרי גלם רבים. נכון למועד הדוח, קיימת לפוליהיל תלות בספקים מסויימים כמפורט בסעיף 28.12 לעיל. עיכוב במציאת חומר הגלם ו/או אי מציאת התחליף הנדרש עשויה לגרום לעלייה בהוצאות פוליהיל, לעיכוב בייצור מסודר של המוצר ולפגוע בתוצאותיה.

העדר מקורות מימון נוספים להשלמת המחקר והפיתוח, הייצור והשיווק – מקורות המימון העומדים לרשות פוליהיל, עלולים שלא להספיק לצורך מימון והשלמת המחקר והפיתוח של מוצריה ושיווקם. צרכי המימון של פוליהיל עשויים להשתנות באופן מהותי, וזאת בשל תוצאות המחקר והפיתוח והניסויים, תחרותיות, התפתחויות טכנולוגיות בתחום ועלות שתנבע מדרישות נוספות של הרשויות הרגולטוריות השונות. אין וודאות כי פוליהיל תצליח לגייס מקורות מימון נוספים, אם וכאשר אלה יידרשו. העדר אמצעי מימון מתאימים עלול לגרום להפסקת פעילותה העסקית של פוליהיל.

צפי להעדר רווחיות בשנים הקרובות – פוליהיל נמצאת בשלב המחקר והפיתוח והמעבר לשלב השיווק. נכון למועד הדוח, לפוליהיל אין הכנסות ממכירת מוצרים, ייצור או מפעילות המחקר והפיתוח, ואין כל וודאות כי יהיו לה הכנסות ממקורות אלו, או שפעילותה תהפוך לרווחית וזאת אף אם מוצריה ייוצרו על בסיס מסחרי.

28.22. מידת השפעת גורמי הסיכון

להלן הערכות החברה, בהתבסס על הערכת פוליהיל, לגבי סוגם ומידת השפעתם של גורמי הסיכון האמורים על פוליהיל:

מידת ההשפעה			גורמי סיכון
השפעה קטנה	השפעה בינונית	השפעה גדולה	
•מצב כלכלי, פוליטי ובטחוני •חשיפה לסיכונים פיננסיים •מענקים וטובות הנאה •מאת גורמים ממשלתיים	•שינויים בשוקי ההון בארץ ובעולם		גורמי מקרו
•התפתחות בתחום הפרמצבטיקה והמחקר	•היזקקות למשאבים ניכרים למחקר ופיתוח •חשיפה לתביעות משפטיות בעקבות ניסויים קליניים •חוסר ודאות בנוגע לקניין רוחני •הפרת זכויות של צד שלישי •שינויים אשר יאפשרו לעקוף את הזכויות המוגנות בפטנט •כיסוי עלויות Polyheal – 1 על ידי גופים ממשלתיים ו/או חברות ביטוח •תלות בכוח אדם מקצועי ומיומן •הפרת זכויות מוגנות או העתידיות להיות מוגנות בפטנטים רשומים •סיכונים טבועים בשיווק מוצרים רפואיים •גיוס חולים לניסויים	•כפיפות לרגולציה •חוסר ודאות לגבי הגעה לשלב של שיווק מסחרי בארה"ב •ביצוע ניסויים קליניים	גורמים ענפיים
•צפי להיעדר רווחיות בשנים הקרובות	•העדר מקורות מימון נוספים להשלמת המחקר והפיתוח, הייצור והשיווק •מחסור באספקת חומרי גלם	•השלמת פיתוח מוצרים. •ביקוש למוצרי פוליהיל ומחירם. •תלות במתקן הייצור	גורמים מיוחדים

29. השקעות

להלן יובא תיאור תמציתי אודות חברות הפורטפוליו הנוספות ביוקנסל, פוליהיל, ביוקין וטרומבוטק, המוחזקות על ידי כת"ב:

29.1. ביוקנסל

ביוקנסל התאגדה בשנת 2004 כחברה פרטית בארה"ב. בחודש אוגוסט 2006 רשמה ביוקנסל את מניותיה למסחר בבורסה. נכון למועד הדוח מחזיקה החברה בכ-27% מהון המניות המונפק של ביוקנסל (כ-22% בדילול מלא). נכון למועד הדוח, מכהן דירקטור אחד מטעם כת"ב מתוך תשעה חברי דירקטוריון בביוקנסל.

בחודש מאי 2008 השקיעה החברה סך של כ-2.3 מיליון ש"ח בביוקנסל לאחר שהאסיפה הכללית של ביוקנסל אישרה את הסכם התקשרות ביוקנסל בהסכם להצעה פרטית לכת"ב של 650,000 מניות של ביוקנסל, אשר היוו נכון למועד ההקצאה כ-5% מהון המניות של ביוקנסל במחיר של 3.52 ש"ח למניה. ההקצאה כאמור היקנתה לכת"ב דבוקת שליטה בהתאם לסעיף 328(ב)(1) לחוק החברות, התשנ"ט-1999 (קרי: החזקה בלמעלה מ-25% מהונה המונפק וזכויות ההצבעה של ביוקנסל) כאשר אין בביוקנסל בעל מניות אחר המחזיק בשיעור החזקה כאמור, ולפיכך אושרה באסיפה כללית של ביוקנסל ביום 1 במאי 2008.

בחודש יולי 2008 אישרה האסיפה הכללית של ביוקנסל סיבוב השקעה בסך 3.65 מיליון דולר, אשר במסגרתו נחתם הסכם השקעה בין החברה לביוקנסל לפיו יוקצו לחברה 335,008 מניות כנגד השקעה של 200,000 דולר (המשקף, מחיר מניה של 0.597 דולר ארה"ב למניה). בנוסף, במסגרת הסכם ההשקעה כאמור נתנה החברה לביוקנסל הלוואה בסך 800,000 דולר כנגד: (1) אגרת חוב, לא רשומה למסחר בבורסה, הניתנת להמרה בתקופה של 4 שנים החל מיום 30 ביולי 2008 (אגרת חוב שלא תומר עד לאותו מועד תעמוד לפירעון) לעד 1,385,754 מניות רגילות של ביוקנסל לפי מחיר של 0.716 דולר למניה; ו- (2) כתב אופציה, לא רשום למסחר בבורסה לרכישת 1,720,763 מניות רגילות של ביוקנסל לפי מחיר של 0.716 דולר למניה, הניתן למימוש בתקופה של עד 5 שנים החל מיום 30 ביולי 2008. לאחר ההשקעה האמורה ונכון למועד הדוח, מחזיקה החברה ב-27% מהון המניות המונפק והנפרע של ביוקנסל וב-22%

מהון המניות של ביוקנסל בדילול מלא. במסגרת התחיבותה בהסכם ההשקעה האמור, החלה ביוקנסל בחודש דצמבר 2008 בהליך רישום של ניירות הערך של ביוקנסל מול ה-U.S Securities and Exchange Commission, אשר נכון למועד הדוח טרם הסתיים. כמו כן, התחייבה ביוקנסל מיד לאחר רישום כאמור לפעול להסדרת המסחר בניירות הערך של ביוקנסל בארה"ב. ביוקנסל העניקה לחברה זכויות רישום (registration rights). הסכם ההשקעה כולל זכויות נוספות כמו הגנה מפני דילול עד למועד בו תשלים ביוקנסל גיוס הון של 15,000,000 דולר ארה"ב (למעט גיוסים מסויימים המפורטים בהסכם) וזכויות לקבלת מידע.

ביום 30 ביולי 2008, חתמו החברה ובעלי מניות נוספים בביוקנסל על הסכם הצבעה לפיו, באסיפה הכללית שבה ימונו דירקטורים של ביוקנסל, יצביעו כל אחד מהם בעד בחירתו של דירקטור שהומלץ על ידי כל אחד מבין החברה וחלק מאותם בעלי מניות נוספים (להלן: "**בעלי המניות הממנים**"). ההתחייבות להצביע בעד מועמד של כל אחד מבעלי המניות הממנים תהיה בתוקף כל עוד בעל המניות הממנה יחזיק בלפחות 7% מהון המניות של ביוקנסל בדילול מלא. עם חתימת הסכם ההצבעה האמור, יחזיקו בעלי המניות החתומים על ההסכם בכ-51% מהון המניות המונפק והנפרע של ביוקנסל ובכ-58% מהון המניות של ביוקנסל בדילול מלא. לאור העובדה כי סך ההחזקות הצדדים להסכם ההצבעה, מיד לאחר הקצאת ניירות הערך במסגרת ההקצאה הפרטית מחודש יולי 2008 כאמור לעיל, תעלנה על 45% מזכויות ההצבעה בביוקנסל, כאשר אין באותו מועד בביוקנסל בעל מניות המחזיק ב-45% מזכויות ההצבעה בביוקנסל, אושרה ההצעה הפרטית מחודש יולי 2008 כאמור על ידי האסיפה הכללית בחודש יולי 2008 בהתאם להוראות סעיף 328(ב) (1) לחוק החברות. כמו כן, נוכח העובדה כי כת"ב החזיקה נכון למועד ההקצאה מעל 25% מהון המניות המונפק של ביוקנסל, וכן לנוכח הסכם ההצבעה האמור לעיל, ההצעה הפרטית מחודש יולי 2008 כאמור אושרה על ידי האסיפה הכללית של ביוקנסל בהתאם לסעיף 275 לחוק החברות.

רואה החשבון המבקר של ביוקנסל כלל הערת עסק חי בדוחות הכספיים של ביוקנסל ליום 31 בדצמבר 2008. ביוקנסל תידרש לגייס הון או למצוא מקורות מימון אחרים בשנה הקרובה לצורך המשך פעילותה, שכן מקורות המימון העומדים לרשות ביוקנסל, נכון למועד הדוח, עלולים שלא להספיק. אין וודאות

שביוקנסל תצליח לגייס הון כאמור. היעדר אמצעי מימון נוספים עלול לגרום להפסקת או פגיעה בפעילותה העסקית של ביוקנסל.

למיטב ידיעת החברה, מאז היווסדה פועלת ביוקנסל לפיתוח תרופות למחלות סרטניות, כאשר נכון למועד הדוח, פעילות המחקר והפיתוח של ביוקנסל, מבוצעת בעיקרה באמצעות חברה בת בבעלות מלאה-ביוקנסל טרפויטיקס בע"מ.

למיטב ידיעת החברה, המוצר המוביל של ביוקנסל הינו BC-819 (להלן בסעיף זה: "התרופה" או "BC-819"), תרופה המיועדת לטיפול בסוגים שונים של מחלת הסרטן, כאשר נכון למועד הדוח, ההתקדמות המשמעותית ביותר במחקר ופיתוח התרופה הושגה בניסויים אשר בוצעו ביחס לסרטן שטחי של שלפוחית השתן. התרופה מופעלת בתאים סרטניים בלבד, באמצעות הליך זיהוי ביולוגי ייחודי, וגורמת להשמדתם. השימוש במנגנון הפעולה של התרופה נועד להבטיח השמדתם של תאים סרטניים בלבד, ללא פגיעה בתאים הבריאים. במסגרת המחקר המבוצע על-ידי ביוקנסל במעבדת המחקר של האוניברסיטה העברית, בוחנת ביוקנסל פיתוח של ה-BC-819, עבור סוגי סרטן נוספים. ביום 11 בינואר 2008 קיבלה ביוקנסל אישור מה-FDA לפתוח בניסוי קליני מסוג Phase IIb הבוחן את השימוש ב-BC-819 בבני אדם הסובלים מסרטן שטחי של שלפוחית השתן ואשר נכשלו באחד הטיפולים הסטנדרטים הקיימים. מטרת הניסוי הינה בדיקת יעילות ובטיחות התרופה BC-819 במינון של 20 מ"ג. הניסוי עתיד לכלול 33 חולים בשני שלבים עוקבים (18 חולים בשלב הראשון ו-15 חולים בשלב השני). הניסוי החל ברבעון הראשון של שנת 2008 ועתיד להסתיים עד תום שנת 2009.

ביום ה-8 בינואר 2009 קיבלה ביוקנסל אישור FDA לפתוח בניסוי קליני Phase I/IIa לבחינת המוצר המרכזי של ביוקנסל, ה-BC-819, בבני אדם הסובלים מסרטן בלתי נתיח בלבב המאופיין בגידולים מקומיים מתקדמים. הניסוי צפוי לכלול בין 6 ל-9 חולים בארבעה מרכזים רפואיים בישראל ובארה"ב. בכוונת ביוקנסל, להתחיל הניסוי מייד עם קבלת האישורים של ועדות הלסינקי של המרכזים הרפואיים הישראליים ואישור משרד הבריאות, ובארה"ב- מייד עם קבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים. הניסוי ימומן חלקית על ידי מענק שאושר לביוקנסל ולשותפה האמריקאי, המרכז לפיתוח ביו-מדע של מדינת וירג'יניה (Virginia Biosciences Development Center), מקרן

המו"פ התעשייתי הדו-לאומית של ארה"ב וישראל (קרן ה- BIRD) בסך של 950 אלפי דולר

ביום 12 בינואר 2009 קיבלה ביוקנסל אישור FDA לפתוח בניסוי קליני Phase I/IIa לבחינת המוצר המרכזי של ביוקנסל, BC-819, בנשים הסובלות מסרטן מתקדם בשחלות המאופיין במיימת (נוזל המכיל תאים סרטניים המצטבר בחלל הבטן), ואשר נכשלו באחד הטיפולים הסטנדרטיים הקיימים. הניסוי צפוי לכלול 12 חולות במרכזים רפואיים בישראל ובארה"ב. בכוונת ביוקנסל, להתחיל הניסוי מייד עם קבלת האישורים של ועדות הלסינקי של המרכזים הרפואיים הישראליים ואישור משרד הבריאות, ובארה"ב- מייד עם קבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים.

הערכות ביוקנסל לעניין הפיתוח העתידי, הניסויים המתוכננים בקשר עם התרופה, מועדם, מועד סיום הניסוי, מימון הניסוי, מספר המשתתפים בניסוי ומקום הניסויים הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על האינפורמציה הקיימת בידי ביוקנסל נכון למועד הדוח. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולם או חלקן, או להתממש באופן השונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם אי עמידה ביעדי ניסויים או לוחות זמנים, אי השגת המימון הנדרש, אי השגת אישורים רגולטוריים להמשך הפיתוח ואי הצלחה בגיוס מספר המשתתפים הנדרש לניסוי מוצרים חדשים.

29.2. ביוקין

ביוקין הינה חברה פרטית שהתאגדה בשנת 2000 תחת חוקי מדינת ישראל. החברה מחזיקה בכ-33% מהון המניות של ביוקין (כ- 31% בדילול מלא). לחברה זכות למנות דירקטור אחד בביוקין כל עוד תחזיק לפחות 10% מהון המניות בביוקין ושני דירקטורים כל עוד תחזיק לפחות 28% מהון המניות בביוקין. ביוקין עוסקת בפיתוח מוצרים לטיפול בסרטן ונמצאת בשלב פיתוח קליני של מוצריה.

נכון למועד הדוח, השלימה ביוקין את הפיתוח הטרומ קליני במוצר שלה והחלה בחודש נובמבר 2008 בניסוי Phase I.

בחודש פברואר 2008, השלימה ביוקין סיבוב גיוס הון במסגרתו גייסה סך של כ- 1.5 מיליון דולר, על פי שווי חברה של 3 מיליון דולר. בנוסף, במסגרת הגיוס

כאמור, היקצתה ביוקין לבעלי מניותיה אופציה להשקעה של 1.5 מיליון דולר, לפי שווי חברה של 6 מיליון דולר (לפני הכסף), עד 18 חודשים ממועד הגיוס כאמור (להלן: "האופציות הראשונות") ואופציה נוספת להשקעה של 1.5 מיליון דולר, לפי שווי חברה של 12 מיליון דולר (לפני הכסף), עד למוקדם מבין 30 חודשים ממועד הגיוס כאמור או מועד מימוש כל האופציות הראשונות. חלקה של החברה בגיוס ההון האמור הסתכם בסך של כ-0.5 מיליון דולר. בעקבות גיוס ההון נותר שיעור ההחזקה של החברה בביוקין לכדי 33% מהון המניות המונפק של ביוקין.

29.3. טרומבוטק

טרומבוטק הינה חברה פרטית שהתאגדה בשנת 2000 תחת חוקי מדינת ישראל. החברה מחזיקה מניות בכורה בטרומבוטק בשיעור של כ-40% מהון המניות המונפק של טרומבוטק (כ- 38% בדילול מלא). לחברה זכות למנות דירקטור אחד בטרומבוטק, מתוך ארבעת חברי הדירקטוריון.

טרומבוטק עוסקת בפיתוח תרופות המיועדות לטיפול בשבץ מוחי. במהלך שנת 2008 השלימה טרומבוטק מספר ניסויים פרה-קליניים, וביניהם ניסויי רעילות לבחינת מינון אופטימלי של התרופה, ניסויים לקביעת פורמולציה קלינית וניסויי בטיחות הנדרשים לצורך התחלת ניסויים קליניים. במקביל, הושלמה באופן חלקי הפקה של חומר גלם שיאפשר השלמה של תהליכי הפיתוח הפרה-קליני.

בחודש ינואר 2009 נפגשה טרומבוטק עם ה-FDA (Pre IND meeting) שבעקבותיה נערכת טרומבוטק להתחלת ניסויים בבני אדם. במקביל, טרומבוטק החלה בפעילות פיתוח עסקי ראשונית מול חברות פארמה בינלאומיות מתוך מטרה לבחון את דרגת העניין בטכנולוגיה בשלב הפיתוח הנוכחי.

בחודש יוני 2008, קיבלה טרומבוטק אישור מלשכת המדען הראשי במשרד התעשייה, המסחר והתעסוקה לתמיכה בגין שנת 2008. תקציב הפרויקט המאושר הינו בסך של 3.3 מיליון ש"ח ובהשתתפות המדען הראשי (הכפופה לביצוע התקציב על ידי טרומבוטק), של עד 1.5 מיליון ש"ח.

נכון למועד הדוח, טרומבוטק צופה כי במהלך שנת 2009 תגיש ל-FDA בקשת IND ותחל בניסוי ראשון (Phase I) של המוצר שלה בבני אדם.

יצוין כי טרם הסתיים שלב הפיתוח של התרופה וכי אין ודאות כי התרופה תגיע לשיווק על בסיס מסחרי.

הערכת טרומבוטק בדבר התחלת הניסויים והגשת בקשת IND כאמור לעיל הינה מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות טרומבוטק את פוטנציאל הפיתוח שלה, ותוצאות הניסויים שהתבצעו עד כה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם עיכוב או אי קבלה של אישור הרשויות הרגולטוריות, שינוי במדיניות הרשויות הרגולטוריות, מקורות מימון עתידיים ותנאי השוק.

29.4. בנוסף, השקיעה החברה במספר מיזמים ותאגידים בתחום מדעי החיים בסכומים שאינם מהותיים וזאת כנגד קבלת ניירות ערך ו/או זכויות מסחריות בהם. כמו כן, מנהלת החברה, במהלך עסקיה הרגיל, משאים ומתנים להשקעה ו/או רכישה של מיזמים ותאגידים בתחום מדעי החיים. נכון למועד הדוח, מנהלת החברה משאים ומתנים ביחס למספר השקעות פוטנציאליות בשלבים שונים, לרבות בחברות הפורטפוליו, אשר נכון למועד הדוח, אף אחד מבין משאי ומתן כאמור אינו בשלב מתקדם לקראת גיבושה של עסקה מהותית.

29.5. הטבלה להלן מתארת את סכומי ההשקעה של החברה ונתונים נוספים בכל אחת מחברות הפורטפוליו המהותיות וחברות הפורטפוליו הנוספות:

שם החברה המוחזקת	שיעור החזקה ליום 31 בדצמבר 2008	סכום השקעה בספרי כת"ב ליום 31 בדצמבר 2008 (במיליוני ש"ח)	אחוז שמהווה סכום ההשקעה מתוך סך ההון העצמי של כת"ב ליום 31 בדצמבר 2008	שווי שוק של ההשקעה בחברה מוחזקת שהינה ציבורית (במיליוני ש"ח) ליום 31 בדצמבר 2008	תרומה לרווח (הפסד) הנקי של כת"ב לשנת 2008 (לא כולל תוצאות מימוש ההשקעה) (במיליוני ש"ח)
די-פארם	41%	(2)	0.7%	—	(12)
מדיוונד	56%	22	8%	—	(13)
קירטק	42%	6	2.2%	—	(5)
אנדרומדה	97%	(94)	34.4%	—	(61)
פוליהיל	35%	0	0.2%	—	(2)
ביוקין	34%	2	0.7%	—	(1)
ביוקנסל	27%	8	3%	1.5	(2)
טרומבוטק	40%	2	0.7%	—	(2)

29.6. הטבלה להלן מתארת את שיעור ההחזקות של החברה בחברות הפורטפוליו המוצגות בדוחותיה הכספיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2008 כנכסים פיננסיים זמינים למכירה (אשר בעבר הוצגו על בסיסי עלות בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים בישראל), את שלבי הפיתוח של חברות אלו וסך יתרת ההשקעה:

שם החברה המוחזקת	שיעור החזקה בהון ובהצבעה ליום 31 בדצמבר 2008	שלב הפיתוח של המוצר המוביל של חברת הפורטפוליו נכון ליום 31 בדצמבר 2008	סך יתרת ההשקעה ליום 31 בדצמבר 2008 (במיליוני ש"ח)
קומפיוג'ן	9%	טרום-קליני	5
אפוסנס	4%	Phase II	13
DeveloGen AG	זניח	Phase I	0
בריינטקט ⁶⁰	18%	טרום-קליני	1
CDx	10%	במכירות	0

29.7. להלן פירוט השקעות החברה בחברות הפורטפוליו בשנת 2008, על פי סוגי ההשקעות:

מהות השינוי	במיליוני ש"ח
השקעות חדשות (כולל מתן הלוואות)	0
השקעות המשך (כולל מתן הלוואות)	34
הפחתות לירידת ערך	(18)
גביית הלוואות	0
אקזיטים (תמורה)	5

⁶⁰ נכון למועד הדוח, החברה מנהלת משא ומתן בדבר העמדת הלוואות המירות לבריינטקט.

נספח נכסים לא מוחשיים

די-פארם

מדיונד

קיורטק

אנדרומדה

פוליהיל

די-פארם

דו"ח סטטוס הפטנטים של די-פארם (מעודכן ל-31 בדצמבר 2008)

(i) תיק מס' DPL/001

כותרת: קדם תרופות עם חזירות מוגברת לתוך תאים

תאריך בכורה: 31 למרץ 1993

ממציא: קוזאק, אלכסנדר

בעל הפטנט: די-פארם בע"מ

מדינה	תאריך הגשה	מס' בקשה/פטנט	תאריך הענקת פטנט	סטטוס
ישראל	31/03/93	105244	02/11/03	רשום
אוסטרליה	30/03/94	682029	15/01/98	רשום
קנדה	30/03/94	2,159,610	20/05/08	רשום
משרד פטנטים אירופאי	30/03/94	691852	18/02/04	רשום
בלגיה	30/03/94	691852	18/02/04	רשום
צרפת	30/03/94	691852	18/02/04	רשום
גרמניה	30/03/94	69433560	18/02/04	רשום
בריטניה	30/03/94	691852	18/02/04	רשום
אירלנד	30/03/94	691852	18/02/04	רשום
שווייץ	30/03/94	691852	18/02/04	רשום
הונגריה	30/03/94	221678	07/10/02	רשום
יפן	30/03/94	3900533	12/01/07	רשום
ניו זילנד	30/03/94	263208	24/10/97	רשום
סינגפור	30/03/94	81890	24/07/01	רשום
קוריאה	30/03/94	400075	19/09/03	רשום
ארה"ב	30/03/94	5,985,854	16/11/99	רשום
ארה"ב	07/06/95	6,413,949	02/07/02	רשום
ארה"ב	23/10/98	6,077,837	20/06/00	רשום
ארה"ב	16/03/99	6,136,796	24/10/00	רשום
ארה"ב	28/10/99	6,166,089	26/12/00	רשום
ארה"ב	06/02/01	6,355,629	12/03/02	רשום

(ii) תיק מס' DPL/001-5
כותרת: נגזרות פוספוליפידיות של חומצה ולפרואית ותערובותיהן

תאריך בכורה: 12 ליולי 2000
 ממציא: קוזאק, אלכסנדר
 בעל הפטנט: די-פארם בע"מ

מדינה	תאריך הגשה	מס' בקשה/פטנט	תאריך הענקת פטנט	סטטוס
ארה"ב	12/07/00	6,313,106	06/11/01	רשום
אוסטרליה	10/07/01	2001270962	31/07/06	רשום
ברזיל	10/07/01	P1012337-8		בקשת בחינה
קנדה	10/07/01	2,415,354		נבחן
סין	10/07/01	1815173.6		נבחן
צ'כוסלובקיה	10/07/01	2003-86		בקשת בחינה
משרד פטנטים אירופאי	10/07/01	01949851.8-2112		נבחן
הונגריה	10/07/01	P0302635		בקשת בחינה
הודו	10/07/01	IN/PCT/2002/01202/DEL		נבחן
ישראל	10/07/01	153147		קובל
יפן	10/07/01	2002-513407		בקשת בחינה
מקסיקו	10/07/01	238201	28/06/06	רשום
ניו זילנד	10/07/01	522788	11/08/05	רשום
סינגפור	10/07/01	93349	29/09/06	רשום
קוריאה	10/07/01	10-0801213	29/01/08	רשום

(iii) תיק מס' DPL/002

כותרת: חומצות שומניות מסועפות, תולדותיהן ושימושן בטיפול בהפרעות מערכת העצבים המרכזית

תאריך בכורה: 9 ליולי 1997
ממציאים: ויניקובה מרינה, שפירו ישראל, קוזאק אלכסנדר
בעל הפטנט: די-פארם בע"מ

מדינה	תאריך הגשה	מס' בקשה/פטנט	תאריך הענקת פטנט	סטטוס
אוסטרליה	07/07/98	740482	21/02/02	רשום
קנדה	07/07/98	2,294,276		נבחן
*הודו	16/12/98	3777/Del/98		הוחלף ע"י בקשה חדשה
הודו	16/11/01	1158/Del/2001		נבחן
ישראל	07/07/98	133695	12/09/06	רשום
*דרום אפריקה	22/12/98	98/11775	29/09/99	רשום
ארה"ב	07/07/98	6,251,946	26/06/01	רשום

* הוגש מבלי לתבוע דין - קדימה

(iv) תיק מס' DPL/002-1
כותרת: שימוש בחומצות שומניות מסועפות ותולדותיהן לטיפול בכאב

תאריך בכורה: 25 ליוני 2001
 ממציאים: קוזאק אלכסנדר, דובדבני רויטל, יוניס פיראס
 בעל הפטנט: די-פארם בע"מ

מדינה	תאריך הגשה	מס' בקשה/פטנט	תאריך הענקת פטנט	סטטוס
ארה"ב	25/06/01	6,518,311	11/02/03	רשום
אוסטרליה	24/06/02	2002314503	14/12/06	רשום
קנדה	24/06/02	2,450,946		בקשת בחינה
משרד פטנטים אירופאי	24/06/02	1419129	03/12/08	רשום
ישראל	24/06/02	159241		הוגש
יפן	24/06/02	2003-506619		נבחן
ארה"ב	24/06/02	10/481,975		נבחן

(v) תיק מס' DPL/003
כותרת: תכשירים ושיטות להגברה רברסיבילית של חזירות ממברנות ביולוגיות

תאריך בכורה : 9 ליולי 1997
 ממציאים : ויניקובה מרינה, שפירו ישראל, קוזאק אלכסנדר
 בעל הפטנט : די-פארם בע"מ

מדינה	תאריך הגשה	מס' בקשה/פטנט	תאריך הענקת פטנט	סטטוס
אוסטרליה	07/07/98	741971	28/03/02	רשום
קנדה	07/07/98	2,294,274		נבחן
ישראל	07/07/98	133693	04/09/07	רשום
*דרום אפריקה	22/12/98	98/11770	29/09/99	רשום
ארה"ב	07/07/98	6,319,952	20/11/01	רשום

* הוגש מבלי לתבוע דין-קדימה

(vi) תיק מס' DPL/004
כותרת: דיאסטרלים ליפופיליים של כלטורים

תאריך בכורה : 28 לספטמבר 1997
 ממציאים : קוזאק אלכסנדר , שפירו ישראל
 בעל הפטנט : די-פארם בע"מ

מדינה	תאריך הגשה	מס' בקשה/פטנט	תאריך הענקת פטנט	סטטוס
אוסטרליה	27/09/98	739835	31/01/02	רשום
ברזיל	27/09/98	P19814053-1		נבחן
קנדה	27/09/98	2,304,700		נבחן
צ'כוסלובקיה	27/09/98	2000-1065		קובל
משרד פטנטים אירופאי	27/09/98	1 027 325	26/03/03	רשום
אוסטריה	27/09/98	1 027 325	26/03/03	רשום
בלגיה	27/09/98	1 027 325	26/03/03	רשום
קפריסין	27/09/98	CY1100980	26/03/03	רשום
דנמרק	27/09/98	1 027 325	26/03/03	רשום
פינלנד	27/09/98	1 027 325	26/03/03	רשום
צרפת	27/09/98	1 027 325	26/03/03	רשום
גרמניה	27/09/98	69812679.3-08	26/03/03	רשום
בריטניה	27/09/98	1 027 325	26/03/03	רשום
יוון	27/09/98	3044601	26/03/03	רשום
אירלנד	27/09/98	1 027 325	26/03/03	רשום
איטליה	27/09/98	1 027 325	26/03/03	רשום
לוקסמבורג	27/09/98	1 027 325	26/03/03	רשום
מונקו	27/09/98	1 027 325	26/03/03	רשום
הולנד	27/09/98	1 027 325	26/03/03	רשום
פורטוגל	27/09/98	1 027 325	26/03/03	רשום
ספרד	27/09/98	ES 2195393 T3	26/03/03	רשום
שוודיה	27/09/98	1 027 325	26/03/03	רשום
שווייץ	27/09/98	1 027 325	26/03/03	רשום
הונגריה	27/09/98	P0003517		נבחן
ישראל	27/09/98	135097		קובל
יפן	27/09/98	513827-2000		נבחן
קוריאה	27/09/98	545487	17/01/06	רשום
ניו זילנד	27/09/98	503085	07/01/03	רשום
סינגפור	27/09/98	71393	28/03/02	רשום
ארה"ב	27/09/98	6,458,837	01/10/02	רשום

(vii) תיק מס' DPL/009
כותרת: קדם תרופות פוסטופידיית של תרופות אנטי-פרוליפריטיביות

תאריך בכורה: 14 לספטמבר 1999
 ממציאים: קוזאק אלכסנדר, שפירו ישראל, ויניקובה מרינה, ירשוב לאוניד, סנדריכין אלכסנדר,
 איילון אורן
 בעל הפטנט: די-פארם בע"מ

מדינה	תאריך הגשה	מס' בקשה/פטנט	תאריך הענקת פטנט	סטטוס
אוסטרליה	13/09/00	781507	08/09/05	רשום
ישראל	13/09/00	148554	01/02/08	רשום
יפן	13/09/00	522958-2001		בקשת בחינה
ניו זילנד	13/09/00	517522	08/12/03	רשום
סינגפור	13/09/00	87570	31/05/04	רשום
דרום אפריקה	13/09/00	6,774,121	10/08/04	רשום
ארה"ב	13/09/00	2002/1081	30/04/03	רשום

(viii) תיק מס' DPL/010

כותרת: ניגזרות פוספוליפידיות של קדם תרופות אנטי-דלקתיות שאינן סטרואידים

תאריך בכורה: 19 לנובמבר 1998
ממציאים: קוזאק אלכסנדר, שפירו ישראל
בעל הפטנט: די-פארם בע"מ

מדינה	תאריך הגשה	מס' בקשה/פטנט	תאריך הענקת פטנט	סטטוס
אוסטרליה	18/11/99	766045	29/01/04	רשום
קנדה	18/11/99	2,346,869		נבחן
משרד הפטנטים האירופאי	18/11/99	1131326	07/05/03	רשום
בלגיה	18/11/99	1131326	07/05/03	רשום
צרפת	18/11/99	1131326	07/05/03	רשום
גרמניה	18/11/99	69907720.6-08	07/05/03	רשום
בריטניה	18/11/99	1131326	07/05/03	רשום
אירלנד	18/11/99	1131326	07/05/03	רשום
איטליה	18/11/99	1131326	07/05/03	רשום
הולנד	18/11/99	1131326	07/05/03	רשום
שוויץ	18/11/99	1131326	07/05/03	רשום
ישראל	18/11/99	142683	21/09/04	רשום
יפן	18/11/99	583911-2000		בקשת בחינה
ניו זילנד	18/11/99	510938	03/03/03	רשום
סינגפור	18/11/99	80295	30/04/04	רשום
דרום אפריקה	18/11/99	01/2718	24/12/01	רשום
ארה"ב	18/11/99	6,730,696	04/05/04	רשום
ארה"ב	14/01/04	7,173,018	06/02/07	רשום
ארה"ב	20/12/06	7,417,035	26/08/08	רשום

DPL/011 (ix) תיק מס'

כותרת: חומצות שומניות מסועפות לעיכוב של P-Glycoprotein

תאריך בכורה:
ממציאים: קוזאק אלכסנדר, קמבורג רומן
בעל הפטנט: די-פארם בע"מ

מדינה	תאריך הגשה	מס' בקשה/פטנט	תאריך הענקת פטנט	סטטוס
ארה"ב	20/12/00	6,605,638	12/08/03	רשום

(x) תיק מס' DPL/013

כותרת: ניגזרות של מולקולות ליפופיליות מסועפות והשימוש בהן

תאריך בכורה: 3 לאוגוסט 2000
 ממציאים: קוזאק אלכסנדר, ויניקובה מרינה, פוליאק מיכאל, בית ינאי אליעזר, רזניצקי-כהן דליה,
 סנדריכין אלכסנדר
 בעל הפטנט: די-פארם בע"מ

מדינה	תאריך הגשה	מס' בקשה/פטנט	תאריך הענקת פטנט	סטטוס
אוסטרליה	01/08/01	2001280043	13/09/07	רשום
ברזיל	01/08/01	PI0112835-3		בקשת בחינה
קנדה	01/08/01	2,416,808		בקשת בחינה
סין	01/08/01	01816806.X		קובל
צ'כוסלובקיה	01/08/01	2003-208		בקשת בחינה
משרד הפטנטים האירופאי	01/08/01	01958325.1		נבחן
הונגריה	01/08/01	P0301711		בקשת בחינה
הודו	01/08/01	0029/DELNP/2003		נבחן
ישראל	01/08/01	15426		נבחן
יפן	01/08/01	2002-517004		בקשת בחינה
ניו זילנד	01/08/01	523664	11/11/04	רשום
סינגפור	01/08/01	94383	31/05/05	רשום
קוריאה	01/08/01	10-0801207	29/01/08	רשום
ארה"ב	01/08/01	7,186,703	06/03/07	רשום
ארה"ב	11/01/07	11/652,309		נבחן

(xi) תיק מס' DPL/016
כותרת: דיאסטרים ליפופיליים של קלטורים לעיכוב פעילות אנזימתית

תאריך בכורה: 25 לספטמבר 2002
 ממציאים: שטרים שרינה, פרידמן יהונתן אדוארד, רוניצקי-כהן דליה, קוזאק אלכסנדר
 בעל הפטנט: די-פארם בע"מ

מדינה	תאריך הגשה	מס' בקשה/פטנט	תאריך העניקת פטנט	סטטוס
אוסטרליה	16/03/03	2003214610		קובל
קנדה	16/03/03	2,498,420		בקשת בחינה
משרד הפטנטים האירופאי	16/03/03	03710190.4		בקשת בחינה
ישראל	16/03/03	167406		הוגש
יפן	16/03/03	539399-2004		בקשת בחינה
ארה"ב	16/03/03	10/529,028		נבחן

(xiii) תיק מס' ANS/001

כותרת: תכשירים ושיטות להפחתת הסיכון להתקף אפילפטי ו/או לטיפול במחלת כפיון

תאריך בכורה: 14 לאוגוסט 2003
ממציאים: דולינה סבטלנה, שטיימן ויטלי, ויניקובה מרינה, שפירו ישראל
בעל הפטנט: די-פארם בע"מ, ומערכות מתקדמות להגנה עצבית (ANS)

מדינה	תאריך הגשה	מס' בקשה/פטנט	תאריך הענקת פטנט	סטטוס
ישראל	14/08/03	157397		הוגש
אוסטרליה	12/08/04	2004264744		בקשת בחינה
קנדה	12/08/04	2,535,483		הוגש
סין	12/08/04	200480029807.2		נבחן
משרד הפטנטים האירופאי	12/08/04	04770425.9		בקשת בחינה
הודו	12/08/04	1381/DELNP/2006		נבחן
יפן	12/08/04	2006-523115		בקשת בחינה
ארה"ב	12/08/04	10/568,152		הוגש

MBY/101' מס' (xiv) תיק

כותרת: קוניוגטים של תרופה-ליפיד הקשורים קולנטית להכוונת תרופה למטרה

ממציאים:

YATVIN, Milton B., PARKS David W., McCLARD, Ronald W., STOWELL, Michael H.B.,
WITTE, John F.

בעל הפטנט: מדינת אורגון, ארצות-הברית
(ברישיון בלעדי לדי-פארם)

מדינה	תאריך הגשה	מס' בקשה/פטנט	תאריך הענקת פטנט	סטטוס
ארה"ב	01/11/90	5,149,794	22/09/92	רשום
קנדה	08/07/93	2,139,664	24/10/00	רשום

MBY/102 (xv) **תיק מס'**

כותרת: קוניוגטים קוולנטים פולריים של ליפידים עם תרכובות פעילות ביולוגית לשימוש כמשחות

ממציאים :

YATVIN, Milton B., STOWELL, Michael H.B.
בעל הפטנט : אוניברסיטת אורגון למדעי הבריאות (OHSU)
(ברישיון בלעדי לדי-פארם)

מדינה	תאריך הגשה	מס' בקשה/פטנט	תאריך הענקת פטנט	סטטוס
ארה"ב	26/10/93	5,543,389	06/08/96	רשום
ארה"ב	23/07/96	5,965,519	12/10/99	רשום
אוסטרליה	23/07/96	724421	21/09/00	רשום
קנדה	23/07/96	2,261,887	02/10/07	רשום

(xvi) תיק מס' MBY/103

כותרת: קוניוגטים קוולנטים פולריים של ליפידים עם תרכובות פעילות ניורולוגית להכוונה למטרה

ממציאים:

YATVIN, Milton B., STOWELL, Michael H.B., MEREDITH, Michael J.

בעל הפטנט: אוניברסיטת אורגון למדעי הבריאות (OHSU)
(ברישיון בלעדי לדי-פארם)

מדינה	תאריך הגשה	מס' בקשה/פטנט	תאריך הענקת פטנט	סטטוס
ארה"ב	25/10/96	5,827,819	27/10/98	רשום
ארה"ב	03/09/97	6,024,977	15/02/00	רשום
ארה"ב	15/02/00	6,436,437	20/08/02	רשום
אוסטרליה	27/10/97	738524	03/01/02	רשום
קנדה	27/10/97	2,269,947	13/08/02	רשום

מדיון

Patent Family Report

File No. : MWD/003 **Assignee:** L.R.R. & D LTD **Priority :** Israel 03/Aug/2000

Title : SYSTEM FOR ENHANCED CHEMICAL DEBRIDEMENT

Abstract : The present invention relates to a device for the removal of dead tissue from the skin, comprising a chemical or enzymatic debriding agent and an ultrasound probe coupled to means for retaining a debriding liquid agent. The invention further relates to a method for removal of dead tissue from the human skin, comprising contacting said tissue with debriding agent and concurrently applying to said tissue ultrasonic radiation.

Country	Application No.	Filing Date	Patent No. \ Pub. No.	Issue Date \ Pub. Date	Status
Europe	01961058.3	30/Jul/2001	1304966	08/Jun/2005	granted
France	01961058.3	30/Jul/2001	1304966	08/Jun/2005	granted
Germany	01961058.3	30/Jul/2001	60111386.1	08/Jun/2005	granted
Israel-1	154265	30/Jul/2001	154265	21/Apr/2008	granted
Italy	01961058.3	30/Jul/2001	1304966	08/Jun/2005	granted
Japan	2002-516964	30/Jul/2001			filed
PCT	PCT/IL01/00703	30/Jul/2001	WO 02/11624	14/Feb/2002	expired
PCT-1	PCT/IL2004/0001	03/Feb/2004	WO2004/069147	19/Aug/2004	expired
UK	01961058.3	30/Jul/2001	1304966	08/Jun/2005	granted
USACIP	10/333912	30/Jul/2001	7128719	31/Oct/2006	granted

Patent Family Report

File No. : MWD/004 **Licensee:** MediWound Ltd. **Priority :** USA 03/Dec/1991
Title : PROTEOLYTIC MIXTURE CONTAINING ESCHARASE AND METHOD OF ISOLATING SAME

Abstract : Method is described for obtaining a novel proteolytic mixture containing escharase from bromelain.

Country	Application No.	Filing Date	Patent No. \ Pub. No.	Issue Date \ Pub. Date	Status
Australia	32342/93	02/Dec/1992	676464	10/Jul/1997	granted
Belgium	93900778.7	02/Dec/1992	618811	05/Apr/2000	granted
Canada	2125158	02/Dec/1992	2125158	18/Sep/2007	granted
Europe	93900778.7	02/Dec/1992	EP 0 618811 B1	05/Apr/2000	granted
Finland	942603	02/Dec/1992	109766	15/Oct/2002	granted
France	93900778.7	02/Dec/1992	618811	05/Apr/2000	granted
Germany	69230887.3-08	02/Dec/1992	618811	05/Apr/2000	granted
Hungary	P94 01684	02/Dec/1992	214641	06/Mar/1998	granted
Ireland	93900778.7	02/Dec/1992	618811	05/Apr/2000	granted
Israel	103969	02/Dec/1992	103969	10/Jan/1997	granted
Italy	93900778.7	02/Dec/1992	618811	05/Apr/2000	granted
Japan	510328/93	02/Dec/1992	3255643	30/Nov/2001	granted
PCT	PCT/US92/10395	02/Dec/1992	WO 93/10811	10/Jun/1993	expired
Spain	93900778.7	02/Dec/1992	618811	05/Apr/2000	granted
Sweden	93900778.7	02/Dec/1992	618811	05/Apr/2000	granted
Switzerland	93900778.7	02/Dec/1992	618811	05/Apr/2000	granted
UK	93900778.7	02/Dec/1992	618811	05/Apr/2000	granted
USA	08/337318	10/Nov/1994	5830739	03/Nov/1998	granted

05/Mar/09

Patent Family Report

File No. : MWD/005 **Assignee:** MediWound Ltd. **Priority :** USA 23/Apr/2002
Title : APPARATUS AND METHODS FOR ENZYMATIC ESCHAROTOMY IN BURN INDUCED COMPARTMENT SYNDROME

Abstract : The present invention relates to a device and methods suitable for use in the prevention and treatment of burn induced compartment syndrome, and to specifically designed application means for the rapid and efficient deployment of these compositions to the affected limb or limbs of a burn victim suffering from a circumferential burn, as well as to methods of using these compositions in conjunction with the application means.

Country	Application No.	Filing Date	Patent No. \ Pub. No.	Issue Date \ Pub. Date	Status
Australia	2003222418	21/Apr/2003	2003222418	05/Feb/2009	granted
Canada	2483329	21/Apr/2003			filed
Europe	03717507.2	21/Apr/2003	1539225	15/Jun/2005	filed
India	1623/KOLNP/200	21/Apr/2003			allowance
Israel	164711	21/Apr/2003			allowance
Japan		23/Oct/2003			not Filed
PCT	PCT/IL03/00326	21/Apr/2003	WO 03/090598	06/Nov/2003	expired
US Prov.	60/374499	23/Apr/2002			expired
USA	10/970023	21/Apr/2003	2005-0202071	15/Sep/2005	examination

Patent Family Report

File No. : MWD/006 **Assignee:** MediWound Ltd. **Priority :** Israel 22/Nov/2004
Title : DEBRIDING COMPOSITION FROM BROMELAIN AND METHODS OF PRODUCTION THEREOF

Abstract : The present invention relates to a debridement composition obtained from bromelain and to methods of producing same. Particularly, the present invention relates to a proteolytic enzyme composition obtained from bromelain being devoid of bromelain inhibitors, and to pharmaceutical compositions comprising same. The pharmaceutical compositions are highly useful in debridement of eschar tissues and in wound healing.

Country	Application No.	Filing Date	Patent No. \ Pub. No.	Issue Date \ Pub. Date	Status
Australia	2005305461	22/Nov/2005			filed
Brazil	PI0518050-3	22/Nov/2005		28/Oct/2008	filed
Canada	2587951	22/Nov/2005			filed
China	200580039859.2	22/Nov/2005	101297033	29/Oct/2008	filed
Europe	05804486.8	22/Nov/2005	1824775	29/Aug/2007	filed
Hong Kong					prefiling
India	3781/DELNP/200	22/Nov/2005			filed
Israel-1	183184	22/Nov/2005			filed
Japan	2007-542509	22/Nov/2005	2008-520651	19/Jun/2008	filed
Korea	10-2007-7013257	22/Nov/2005			filed
Mexico	MX/A/2007/006074	22/Nov/2005			filed
Norway	20073115	22/Nov/2005			filed
PCT	PCT/IL2005/0012	22/Nov/2005	WO2006/054309	26/May/2006	expired
South Africa	2007/04821	22/Nov/2005			filed
USA	11/719586	22/Nov/2005			filed

Patent Family Report

File No. : MWD/007 **Assignee:** MediWound Ltd. **Priority :** US Prov. 13/Jul/2004
Title : COMPOSITIONS AND METHODS FOR DERMATOLOGICAL WOUND HEALING
Abstract : The invention relates to compositions for debriding damaged skin comprising at least one enzymatic debriding agent and at least one antiseptic compound comprising metal ions. The present invention further relates to kit and methods for topical debridement of damaged skin, particularly of burned skin.

Country	Application No.	Filing Date	Patent No. \ Pub. No.	Issue Date \ Pub. Date	Status
Australia	2005261276	13/Jul/2005	1773379	18/Apr/2007	filed
Canada	2572895	13/Jul/2005			filed
Europe	05759914.4	13/Jul/2005			filed
India	591/DELNP/2007	13/Jul/2005	WO2006/006167	19/Jan/2006	filed
Israel	180319	13/Jul/2005			examination
PCT	PCT/IL2005/0007	13/Jul/2005			expired
South Africa	2007/01233	13/Jul/2005	US2009-0010910	08/Jan/2009	filed
US Prov.	60/587057	13/Jul/2004			expired
USA	11/571880	13/Jul/2005			filed

קיורטק

Patent Family Report

File No. : CT/001 **Assignee:** MOR - RESEARCH APPLICATIONS LTD. **Priority :** Israel 31/Jan/1994

Title : IMMUNO-STIMULATORY MONOCLONAL ANTI-BODIES

Abstract : A monoclonal antibody having immuno-stimulatory effects, binds specifically to B lymphoblastoid cells and induces proliferation and activation of peripheral blood lymphocytes, and when injected into tumor-bearing animals elicits an anti-tumor effect.

Country	Application No.	Filing Date	Patent No. \ Pub. No.	Issue Date \ Pub. Date	Status
Australia	18686/95	30/Jan/1995	693526	05/Nov/1998	granted
Austria	95910891.1	30/Jan/1995	E 171 461	23/Sep/1998	granted
Belgium	95910891.1	30/Jan/1995	742795	23/Sep/1998	granted
Canada	2182289	30/Jan/1995	2182289	21/Oct/2003	granted
China	95192406	30/Jan/1995	95192406	05/Feb/2000	granted
Denmark	95910891.1	30/Jan/1995	0742795	23/Sep/1998	granted
Europe	95910891.1	30/Jan/1995	742795	23/Sep/1998	granted
France	95910891.1	30/Jan/1995	0742795	23/Sep/1998	granted
Germany	95910891.1	30/Jan/1995	695 04 955.0	23/Sep/2003	granted
Greece	980402975	30/Jan/1995	3028805	26/Feb/1999	granted
Ireland	95910891.1	30/Jan/1995	0742795	23/Sep/1998	granted
Israel	108501	31/Jan/1994	108501	01/Feb/1999	granted
Italy	95910891.1	30/Jan/1995	28120BE/98	25/Nov/1998	granted
Japan	520210/95	30/Jan/1995	3478398	03/Oct/2003	granted
Netherlands	95910891.1	30/Jan/1995	0742795	23/Sep/1998	granted
Norway	19963168	30/Jan/1995	317020	26/Jul/2004	granted
PCT	PCT/US95/01137	30/Jan/1995	WO 95/20605	03/Aug/1995	expired
Portugal	95910891.1	30/Jan/1995	742795	23/Sep/1998	granted
Russian Federation	96116984	30/Jan/1995	2155190	14/May/2000	granted
Spain	95910891.1	30/Jan/1995	2124533	23/Sep/1998	granted
Sweden	95910891.1	30/Jan/1995	742795	23/Sep/1998	granted
Switzerland	95910891.1	30/Jan/1995	2011002	23/Sep/1998	granted
UK	95910891.1	30/Jan/1995	742795	23/Sep/1998	granted
USA	08/380857	30/Jan/1995	5897862	27/Apr/1999	granted

15/Feb/09

Patent Family Report

File No. : CT/002 **Assignee:** MOR - RESEARCH APPLICATIONS LTD. **Priority :** Israel 31/Mar/1999

Title : MONOCLONAL ANTIBODIES, ANTIGENS AND DIAGNOSIS AND THERAPY OF MALIGNANT DISEASES

Abstract : The invention concerns a novel DNA and amino acid sequences of monoclonal antibodies (mAbs) raised against Lymphoblastoid cells and peptides to which the mAbs bind to.
The invention also concerns diagnostic assays using said antibodies or peptides for detecting individuals with a high probability of having a malignant disease and, at times, for detecting an individual having a specific malignant disease. The invention further concerns pharmaceutical compositions comprising the mAbs or peptides of the invention for use in the treatment of various malignant diseases using the mAbs or peptides of the invention.

Country	Application No.	Filing Date	Patent No. \ Pub. No.	Issue Date \ Pub. Date	Status
Australia	59965/99	30/Sep/1999	776464	23/Dec/2004	granted
Canada	2367901	30/Sep/1999			filed
China	99816542.5	30/Sep/1999	ZL99816542.5	02/Aug/2006	granted
Europe	99973801.6	30/Sep/1999	1165616	24/Nov/2004	granted
France	99973801.6	30/Sep/1999			granted
Germany	99973801.6	30/Sep/1999	69922261.3-08	24/Nov/2004	granted
India	IN/PCT/2001/008	30/Sep/1999	220283	21/May/2008	granted
Israel-1	145535	30/Sep/1999	145535	06/Sep/2008	granted
Japan	608655/00	30/Sep/1999			filed
New Zealand	513498	30/Sep/1999	513498	30/Jan/2004	granted
PCT	PCT/IL99/00518	30/Sep/1999	WO 00/58363	05/Oct/2000	expired
Russian Federation	2001126052	30/Sep/1999	2235131	27/Aug/2004	granted
South Africa	2001/6809	30/Sep/1999	2001/6809	30/Oct/2002	granted
UK	99973801.6	30/Sep/1999			granted
USA-1 Div.	11/315067	23/Dec/2005	US20060099209	11/May/2006	examination

Patent Family Report

File No. : CT/003 **Assignee:** MOR - RESEARCH APPLICATIONS LTD.,
CureTech Ltd. **Priority :** Israel 15/Oct/2001

Title : PEPTIDE EPITOPES OR MIMOTOPES USEFUL IN IMMUNOMODULATIONS

Abstract : The present invention provides peptides and polynucleotides, and their use for immunomodulation, immunotherapy and vaccine particularly for anti-cancer therapy, and for diagnosis purposes. The immunotherapy effect includes induction of proliferation and activation of peripheral blood lymphocytes and induction of anti-tumor effect upon administration of peptides of the invention to subjects suffering from cancer.

Country	Application No.	Filing Date	Patent No.\ Pub. No.	Issue Date\ Pub. Date	Status
Europe	02775191.6	15/Oct/2002	1469869	27/Oct/2004	examination
Israel-3	160988	15/Oct/2002			examination
PCT	PCT/IL02/00831	15/Oct/2002	WO 03/033644	24/Apr/2003	expired
USA	10/821283	15/Oct/2002	7122372	17/Oct/2006	granted
USA-1 CON.	11/411832	27/Apr/2006	7329639	12/Feb/2008	granted
USA-2 Div.	11/957128	14/Dec/2007	US2008/0175855	24/Jul/2008	filed

Patent Family Report

File No. : CT/004 **Assignee:** MOR - RESEARCH APPLICATIONS LTD.,
CureTech Ltd. **Priority :** Israel 23/May/2002

Title : HUMANIZED IMMUNOMODULATORY MONOCLONAL ANTIBODIES FOR THE TREATMENT OF NEOPLASTIC DISEASE OR IMMUNODEFICIENCY

Abstract : The present invention provides to a humanized monoclonal antibody having immuno-stimulatory effects. This antibody binds specifically to B lymphoblastoid cells, induces proliferations and activation of peripheral blood lymphocytes, and is capable of eliciting an anti-tumor effect upon administration to subjects suffering from cancer.

Country	Application No.	Filing Date	Patent No. \ Pub. No.	Issue Date \ Pub. Date	Status
Australia	2003230183	22/May/2003			allowance
Canada	2487060	22/May/2003			examination
Europe	03723038.0	22/May/2003	1575484	21/Sep/2005	examination
India	1764/KOLNP/2004	22/May/2003	224749	22/Oct/2008	granted
Israel-1	165193	22/May/2003			examination
Japan	2004-506723	22/May/2003	2006-505244	16/Feb/2006	filed
Korea	2004-7018962	22/May/2003			filed
PCT	PCT/IL03/00425	22/May/2003	WO 03/099196	04/Dec/2003	expired
USA	10/994091	22/May/2003	7332582	19/Feb/2008	granted
USA-1 Div.	11/854160	12/Sep/2007	US2008-0025980	31/Jan/2008	allowance

Patent Family Report

File No. : CT/005 **Assignee:** CureTech Ltd., MOR - RESEARCH APPLICATIONS LTD. **Priority :** US Prov. 23/Aug/2004

Title : USE OF BAT MONOCLONAL ANTIBODY FOR IMMUNOTHERAPY

Abstract : The present invention relates to immunotherapy and more specifically concerns the use of immunostimulatory BAT monoclonal antibodies for treatment of a variety of immunodeficiency related diseases and disorders and malfunction or incompetence of the immune system.

Country	Application No.	Filing Date	Patent No.\ Pub. No.	Issue Date\ Pub. Date	Status
PCT	PCT/IL2005/000909	23/Aug/2005	WO2006/021955	02/Mar/2006	expired
US Prov.	60/603273	23/Aug/2004			expired
USA	11/721307	23/Aug/2005			filed

אנדרומדה

Patent Family Report

File No. : IC/002 **Assignee:** YEDA RESEARCH AND DEVELOPMENT CO. LTD.
Priority : USA 14-Mar-1989 07/322864

Title : DIAGNOSIS AND TREATMENT OF INSULIN DEPENDENT DIABETES MELLITUS

Abstract : A 65 KD heat shock protein, proteins cross-reactive therewith, antibodies thereto or T cells specific thereto can be used for detecting in humans the existence of a tendency to develop, or the initiation of a process leading to insulin dependent diabetes mellitus. Antibodies to hsp65 can be used to detect the hsp65 molecule in blood or urine. The hsp65 molecule of any species, or any other substance immunologically cross-reactive therewith, when administered with a tolerogenic carrier, can be used for the prevention or treatment of IDDM prior to development of clinical symptoms thereof. T cells, active fragments thereof or the receptor peptide thereof can also be used for prevention or treatment of IDDM.

Country	Application No.	Filing Date	Patent No. \ Pub. No.	Issue Date \ Pub. Date	Status
Australia	55467/90	14-Mar-1990	639456	23-Nov-1993	granted
Belgium	90908064.0	14-Mar-1990	0417271	16-Dec-1998	granted
Canada	2029861	14-Mar-1990	2029861	16-Jan-2001	granted
Europe	90908064.0	14-Mar-1990	0417271	16-Dec-1998	granted
Finland-1	905614	14-Mar-1990	103976	29-Oct-1999	granted
Finland-2	961398	14-Mar-1990	104179	30-Nov-1999	granted
France	90908064.0	14-Mar-1990	0417271	16-Dec-1998	granted
Germany	90908064.0	14-Mar-1990	69032833.8-08	16-Dec-1998	granted
Israel-1	94241	29-Apr-1990	94241	01-Jul-1996	granted
Israel-2	111361	29-Apr-1990	111361	08-Mar-1999	granted
Israel-3	119526	29-Apr-1990	119526	17-Oct-2000	granted
Israel-4	119527	29-Apr-1990	119527	17-Oct-2000	granted
Japan	508116/90	14-Mar-1990	3165148	02-Mar-2001	granted
Japan-1	211161/99	14-Mar-1990	3203323	22-Jun-2001	granted
Netherlands	90908064.0	14-Mar-1990	0417271	16-Dec-1998	granted
Norway-1	90.4919	14-Mar-1990	300.594	23-Jun-1997	granted
Norway-2	96.4483	14-Mar-1990	304.233	16-Nov-1998	granted
PCT	PCT/US90/01397	14-Mar-1990	WO 90/10449	20-Sep-1990	expired
Switzerland	90908064.0	14-Mar-1990	0417271	16-Dec-1998	granted
UK	90908064.0	14-Mar-1990	0417271	16-Dec-1998	granted
USA-2	07/371249	26-Jun-1989	5114844	19-May-1992	granted
USA-3	08/039704	29-Mar-1993	5671848	30-Sep-1997	granted
USA-4	08/151052	12-Nov-1993	5578303	26-Nov-1996	granted
USA-5	08/384454	03-Feb-1995	5780034	14-Jul-1998	granted

15-Feb-09

Patent Family Report

File No. : IC/007 **Assignee:** YEDA RESEARCH AND DEVELOPMENT CO. LTD.

Priority : Israel 21-Dec-1994 112094

Title : PEPTIDE p277 ANALOGS, AND PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING THEM FOR TREATMENT OR DIAGNOSIS OF DIABETES

Abstract : A peptide having the structure of the p277 sequence of hsp60 in which one or both cysteine residues are replaced by valine residues and/or in which the Thr19 residue is replaced by Lys, has substantially the same biological activity as p277 but with substantially improved stability. The novel p277 analogues may be used for every purpose that p277 can be used.

Country	Application No.	Filing Date	Patent No. \ Pub. No.	Issue Date \ Pub. Date	Status
Argentina	P950100712	21-Dec-1995	AR 002949	15-Jul-2003	granted
Australia	46866/96	20-Dec-1995	707835	04-Nov-1999	granted
Austria	95944502.4	20-Dec-1995	820303	04-Jun-2003	granted
Belgium	95944502.4	20-Dec-1995	820303	04-Jun-2003	granted
Brazil	PI 9510102-0	20-Dec-1995	PI 9510102-0	12-Feb-2008	granted
Canada	2208274	20-Dec-1995	2208274	06-Dec-2005	granted
China	95197680.X	20-Dec-1995	ZL95197680.X	28-Dec-2005	granted
Croatia	P950612A	20-Dec-1995	P950612	31-Dec-2003	granted
Czech Republic	1997-1908	20-Dec-1995	293784	27-May-2004	granted
Denmark	95944502.4	20-Dec-1995	820303	04-Jun-2003	granted
Europe	95944502.4	20-Dec-1995	820303	04-Jun-2003	granted
Finland	972669	20-Dec-1995	118373	31-Oct-2007	granted
France	95944502.4	20-Dec-1995	820303	04-Jun-2003	granted
Germany	95944502.4	20-Dec-1995	DE 69531004	04-Jun-2003	granted
Greece	95944502.4	20-Dec-1995	820303	04-Jun-2003	granted
Hungary	P9901771	20-Dec-1995	224160	18-Apr-2005	granted
Iceland	4510	20-Dec-1995	1966	15-Dec-2004	granted
Ireland	95944502.4	20-Dec-1995	820303	04-Jun-2003	granted
Israel-3	116499	21-Dec-1995	116499	16-Apr-2006	granted
Italy	95944502.4	20-Dec-1995	820303	04-Jun-2003	granted
Japan	08-519965	20-Dec-1995	3420245	18-Apr-2003	granted
Japan DIV	2003-022033	20-Dec-1995	3554319	14-May-2004	granted
Korea	1997-704281	20-Dec-1995	400480	22-Sep-2003	granted
Kosovo	95944502.4	20-Dec-1995	820303	04-Jun-2003	granted
Latvia	95944502.4	20-Dec-1995	820303	04-Jun-2003	granted
Lithuania	95944502.4	20-Dec-1995	820303	04-Jun-2003	granted
Luxembourg	95944502.4	20-Dec-1995	820303	04-Jun-2003	granted
Mexico	974738	20-Dec-1995	205110	09-Nov-2001	granted
Monaco	95944502.4	20-Dec-1995	820303	04-Jun-2003	granted
Montenegro	P-787/95	20-Dec-1995	49517	04-Jul-2006	granted
Netherlands	95944502.4	20-Dec-1995	820303	04-Jun-2003	granted
New Zealand	301440	20-Dec-1995	301440	08-Jun-2000	granted
Norway	19972849	20-Dec-1995	317350	18-Oct-2004	granted
PCT	PCT/US95/16596	20-Dec-1995	WO 96/19236	27-Jun-1996	expired
Poland	P-321091	20-Dec-1995	184145	12-May-2003	granted
Romania	97-01173	20-Dec-1995	116777	29-Jun-2002	granted
Russian Federation	97112110	20-Dec-1995	2159250	20-Nov-2000	granted
Serbia	P-787/95	20-Dec-1995	49517	04-Jul-2006	granted
Singapore	9706378-8	20-Dec-1995	66953	02-Dec-1999	granted
Slovenia	95944502.4	20-Dec-1995	820303	04-Jun-2003	granted
South Africa	95/10828	20-Dec-1995	95/10828	25-Sep-1996	granted
Spain	95944502.4	20-Dec-1995	820303	04-Jun-2003	granted
Sweden	95944502.4	20-Dec-1995	820303	04-Jun-2003	granted
Switzerland	95944502.4	20-Dec-1995	820303	04-Jun-2003	granted
Taiwan	85100088	05-Jan-1996	161155	05-Dec-2002	granted
Turkey	95/1630	21-Dec-1995	TR 1995 01630	21-Jun-2007	granted
UK	95944502.4	20-Dec-1995	820303	04-Jun-2003	granted
Ukraine	97063404	20-Dec-1995	42040	15-Oct-2001	granted
USA	08/860300	20-Dec-1995	6180103	30-Jan-2001	granted

15-Feb-09

Patent Family Report

File No. : IC/008 **Assignee:** YEDA RESEARCH AND DEVELOPMENT CO. LTD.

Priority : Israel 07-Oct-1994 111196

Title : PEPTIDES AND PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING THEM

Abstract : The present invention relates generally to peptide sequences, and methods of their use, which sequences modulate the activity of anti-idiotypic T cells. The activity of the anti-idiotypic T cells of interest is related to the ability of these T cells to recognize anti-p277 T cells. The peptides of the present invention thus comprise important tools in the effort to diagnose, prevent, alleviate or treat disease related to insulin-dependent diabetes mellitus (IDDM).

Country	Application No.	Filing Date	Patent No. \ Pub. No.	Issue Date \ Pub. Date	Status
Austria	95937323.4	10-Oct-1995	0783524	23-Feb-2005	granted
Europe	95937323.4	10-Oct-1995	0783524	23-Feb-2005	granted
France	95937323.4	10-Oct-1995	0783524	23-Feb-2005	granted
Germany	95937323.4	10-Oct-1995	69534024.7	23-Feb-2005	granted
Israel-1	115518	05-Oct-1995	115518	20-Sep-2005	granted
PCT	PCT/US95/12686	10-Oct-1995	WO 96/11214	18-Apr-1996	expired
Switzerland	95937323.4	10-Oct-1995	0783524	23-Feb-2005	granted
UK	95937323.4	10-Oct-1995	0783524	23-Feb-2005	granted
USA	08/817177	10-Oct-1995	6096314	01-Aug-2000	granted

15-Feb-09

Patent Family Report

File No. : IC/009 **Assignee:** YEDA RESEARCH AND DEVELOPMENT CO. LTD.
Priority : Israel 05-Jul-1995 114458

Title : PREPARATIONS AND METHODS FOR TREATMENT OF T CELL MEDIATED DISEASES

Abstract : Metabolizable lipid emulsions, such as Intralipid and Lipofundin, are excellent vehicles for peptide therapy of autoimmune diseases and of other TH1 T cell-mediated diseases or conditions, as it promotes TH1 to TH2 cytokine shift. Such emulsions may be used in conjunction with an antigen recognized by inflammatory T cells associated with the pathogenesis of a T cell-mediated disease or condition for the therapeutic treatment of such a condition.

Country	Application No.	Filing Date	Patent No. \ Pub. No.	Issue Date \ Pub. Date	Status
Albania	96924371.6	02-Jul-1996			granted
Australia	64844/96	02-Jul-1996	714970	04-May-2000	granted
Austria	96924371.6	02-Jul-1996	E 254451	19-Nov-2003	granted
Belgium	96924371.6	02-Jul-1996	0837672	19-Nov-2003	granted
Canada	2226013	02-Jul-1996			examination
China	96196402.2	02-Jul-1996	ZL 96196402.2	05-Mar-2003	granted
Denmark	96924371.6	02-Jul-1996	0837672	19-Nov-2003	granted
Europe	96924371.6	02-Jul-1996	0837672	19-Nov-2003	granted
Finland	96924371.6	02-Jul-1996	0837672	19-Nov-2003	granted
France	96924371.6	02-Jul-1996	0837672	19-Nov-2003	granted
Germany	96924371.6	02-Jul-1996	69630787.1-08	19-Nov-2003	granted
Greece	96924371.6	02-Jul-1996	0837672	19-Nov-2003	granted
Hungary	P9802834	02-Jul-1996	223081	17-Jun-2004	granted
Ireland	96924371.6	02-Jul-1996	0837672	19-Nov-2003	granted
Israel	122755	02-Jul-1996	122755	25-Oct-2004	granted
Italy	67577BE/2004	02-Jul-1996	0837672	19-Nov-2003	granted
Japan	9-505317	02-Jul-1996	11-508899	03-Aug-1999	examination
Korea	1998-700036	02-Jul-1996	435040	28-May-2004	granted
Latvia	96924371.6	02-Jul-1996	0837672	19-Nov-2003	granted
Lithuania	96924371.6	02-Jul-1996	0837672	19-Nov-2003	granted
Luxembourg	96924371.6	02-Jul-1996			granted
Monaco	96924371.6	02-Jul-1996			granted
Netherlands	96924371.6	02-Jul-1996	0837672	19-Nov-2003	granted
Norway	P9980013	02-Jul-1996	320363	28-Nov-2005	granted
PCT	PCT/US96/11373	02-Jul-1996	WO 97/02016	23-Jan-1997	expired
Portugal	96924371.6	02-Jul-1996	0837672	19-Nov-2003	granted
Slovenia	96924371.6	02-Jul-1996	0837672	19-Nov-2003	granted
South Africa	96/5666	02-Jul-1996	96/5666	26-Mar-1997	granted
Spain	96924371.6	02-Jul-1996	0837672	19-Nov-2003	granted
Sweden	96924371.6	02-Jul-1996	0837672	19-Nov-2003	granted
Switzerland	96924371.6	02-Jul-1996	0837672	19-Nov-2003	granted
UK	96924371.6	02-Jul-1996	0837672	19-Nov-2003	granted
USA	08/981861	02-Jul-1996	6488933	03-Dec-2002	granted

15-Feb-09

Patent Family Report

File No. : IC/010 **Assignee:** YEDA RESEARCH AND DEVELOPMENT CO. LTD.

Priority : Israel 05-Jul-1995 114459

Title : METHOD FOR DETECTING AND/OR MONITORING THE EFFECTIVENESS OF TREATMENT OF T CELL MEDIATED DISEASES

Abstract : It has been discovered that treatment of an IDDM model with the p277 auto-antigen in a tolerogenic carrier induces a shift from a TH1 T cell response to a TH2 T cell response. The efficacy of proposed vaccines for any T cell mediated disease can be detected or monitored by measuring for such a TH1-TH2 T cell response shift.

Country	Application No.	Filing Date	Patent No. \ Pub. No.	Issue Date \ Pub. Date	Status
Austria	96923689.2	02-Jul-1996	0847281	02-Apr-2003	granted
Belgium	96923689.2	02-Jul-1996	0847281	02-Apr-2003	granted
Europe	96923689.2	02-Jul-1996	0847281	02-Apr-2003	granted
France	96923689.2	02-Jul-1996	0847281	02-Apr-2003	granted
Germany	96923689.2	02-Jul-1996	69627161.3-08	02-Apr-2003	granted
Ireland	96923689.2	02-Jul-1996	0847281	02-Apr-2003	granted
Israel-2	122756	02-Jul-1996	122756	15-Dec-2002	granted
Italy	96923689.2	02-Jul-1996	0847281	02-Apr-2003	granted
Japan	9-505318	02-Jul-1996	3905126	19-Jan-2007	granted
Liechtenstein	96923689.2	02-Jul-1996	0847281	02-Apr-2003	granted
PCT	PCT/US96/11374	02-Jul-1996	WO 97/02052	23-Jan-1997	expired
Switzerland	96923689.2	02-Jul-1996	0847281	02-Apr-2003	granted
UK	96923689.2	02-Jul-1996	0847281	02-Apr-2003	granted
USA	08/973782	02-Jul-1996	6309847	30-Oct-2001	granted

Patent Family Report

File No. : IC/011 **Assignee:** YEDA RESEARCH AND DEVELOPMENT CO. LTD.

Priority : Israel 30-Jun-1995 114407

Title : NOVEL PEPTIDES DERIVED FROM HUMAN HEAT SHOCK PROTEIN 60 FOR TREATMENT OF DIABETES, COMPOSITIONS, METHODS AND KITS

Abstract : Novel peptides which are epitopes of the human 60 kDa heat shock protein (hsp60) may be used for the diagnosis and treatment of insulin-dependent diabetes mellitus (IDDM). Pharmaceutical compositions containing such peptides and kits for use in diagnosis of IDDM are also disclosed.

Country	Application No.	Filing Date	Patent No. \ Pub. No.	Issue Date \ Pub. Date	Status
Australia	64845/96	01-Jul-1996	710882	20-Jan-2000	granted
Austria	96924372.4	01-Jul-1996	E290315	09-Mar-2005	granted
Belgium	96924372.4	01-Jul-1996	0845943	09-Mar-2005	granted
Canada	2225675	01-Jul-1996			examination
China	96196403.0	01-Jul-1996	ZL 96196403.0	05-Mar-2003	granted
Czech Republic	1997-4117	01-Jul-1996	295110	29-Mar-2005	granted
Denmark	96924372.4	01-Jul-1996	DK/EP 0845943	09-Mar-2005	granted
Europe	96924372.4	01-Jul-1996	0845943	09-Mar-2005	granted
Finland	96924372.4	01-Jul-1996			granted
France	96924372.4	01-Jul-1996			granted
Germany	69634438.6	01-Jul-1996	DE69634438	09-Mar-2005	granted
Ireland	96924372.4	01-Jul-1996	0845943	09-Mar-2005	granted
Israel-2	122757	01-Jul-1996	122757	25-Oct-2001	granted
Italy	26226BE/2005	01-Jul-1996			granted
Japan	505319/1997	01-Jul-1996	3955627	11-May-2007	granted
Korea	1997-709962	01-Jul-1996	454554	18-Oct-2004	granted
Norway	19976094	01-Jul-1996	320715	23-Jan-2006	granted
PCT	PCT/US96/11375	01-Jul-1996	WO 97/01959	23-Jan-1997	expired
South Africa	96/5565	01-Jul-1996	96/5565	30-Apr-1997	granted
Spain	96924372.4	01-Jul-1996	0845943	09-Mar-2005	granted
Sweden	96924372.4	01-Jul-1996			granted
Switzerland	96924372.4	01-Jul-1996			granted
UK	96924372.4	01-Jul-1996			granted
USA	08/981787	01-Jul-1996	6110746	29-Aug-2000	granted
USA-1	09/613743	11-Jul-2000	6682897	27-Jan-2004	granted

15-Feb-09

Patent Family Report

File No. : IC/015 **Assignee:** YEDA RESEARCH AND DEVELOPMENT CO. LTD.

Priority : USA 30-Aug-1996 08/706209

Title : METHOD OF REDUCING THE SEVERITY OF HOST VS.GRAFT REACTION BY DOWN-REGULATING HSP60 AUTOIMMUNITY

Abstract : A method for reducing the severity of host vs. graft reaction (HVGR) by the transplant recipient of donor organ or tissue by the transplant recipient and is based on the discovery that hsp60 autoimmunity can function as an accelerator of foreign immunity and the down-regulation of hsp60 autoimmunity suppresses or prevents the graft rejection reaction. Administration of any composition which causes the down-regulation of hsp60 autoimmunity, such as hsp60 or peptide p277 in a tolerogenic carrier or a biologically active carrier capable of mediating a TH1 to TH2 shift, will thus reduce the severity of HVGR.

Country	Application No.	Filing Date	Patent No.\ Pub. No.	Issue Date\ Pub. Date	Status
Australia	42426/97	02-Sep-1997	722576	23-Nov-2000	granted
Belgium	97940708.7	02-Sep-1997	0921810	16-Apr-2003	granted
Canada	2263816	02-Sep-1997	2263816	30-Dec-2008	granted
Europe	97940708.7	02-Sep-1997	0921810	16-Apr-2003	granted
France	97940708.7	02-Sep-1997	921810	16-Apr-2003	granted
Germany	97940708.7	02-Sep-1997	69721007.3-08	16-Apr-2003	granted
Israel	128728	02-Sep-1997	128728	06-Dec-2006	granted
Japan	511984/1998	02-Sep-1997	500488/2001	06-Jan-2001	allowance
PCT	PCT/US97/15294	02-Sep-1997	WO 98/08536	05-Mar-1998	expired
Switzerland	97940708.7	02-Sep-1997	921810	16-Apr-2003	granted
UK	97940708.7	02-Sep-1997	0921810	16-Apr-2003	granted
USA	08/706209	30-Aug-1996	5993803	30-Nov-1999	granted

15-Feb-09

Patent Family Report

File No. : PTR/023 **Assignee:** Andromeda BioTech Ltd.

Priority : US Prov. 31-Jan-2002 60/352594

Title : HSP PEPTIDES AND ANALOGS FOR MODULATION OF IMMUNE RESPONSES VIA ANTIGEN PRESENTING CELLS

Abstract : According to the present invention it is now disclosed that exposure of antigen presenting cells, particularly dendritic cells, to peptides or peptide analogs derived from heat shock proteins will activate T cells to produce immunomodulatory cytokines. The present invention relates to peptides and peptide analogs of heat shock proteins capable of interacting directly with dendritic cells. The present invention further relates to pharmaceutical compositions comprising dendritic cells exposed to such peptides and analogs, useful for prevention or treatment of either inflammatory disorders and autoimmune diseases or malignancies, viral infections and

Country	Application No.	Filing Date	Patent No.\ Pub. No.	Issue Date\ Pub. Date	Status
Europe	03702990.7	30-Jan-2003	1575479	21-Sep-2005	examination
Israel	163270	30-Jan-2003			examination
PCT	PCT/IL03/00078	30-Jan-2003	WO 03/063759	07-Aug-2003	expired
US Prov.	60/352594	31-Jan-2002			expired
USA	10/902923	30-Jan-2003	US2005/0163746	28-Jul-2005	allowance

15-Feb-09

Patent Family Report

File No. : PTR/031 **Assignee:** Andromeda BioTech Ltd.

Priority : US Prov. 28-Jan-2004 60/539330

Title : HSP THERAPY IN CONJUNCTION WITH A LOW ANTIGENICITY DIET

Abstract : The present invention fragments and analogs of heat shock proteins in combination with a low antigenicity diet for suppression, prevention and treatment of diabetes. The invention is exemplified using DiaPep277TM, an analog of residues 437-460 of human Hsp60 in combination with a hydrolyzed casein diet. The invention further relates to orally active pharmaceutical compositions comprising Hsp60 fragments and analogs, such as DiaPep277, useful for suppression, prevention or treatment of diabetes and to a regimen for delaying the onset of type 1 diabetes and for inhibition of insulinitis.

Country	Application No.	Filing Date	Patent No. \ Pub. No.	Issue Date \ Pub. Date	Status
Australia	2005207891	27-Jan-2005			filed
Canada	2595520	27-Jan-2005			filed
Europe	05703143.7	27-Jan-2005	1718158	08-Nov-2006	filed
Israel	177076	27-Jan-2005			examination
PCT	PCT/IL2005/000	27-Jan-2005	WO2005/072056	11-Aug-2005	expired
US Prov.	60/539330	28-Jan-2004			expired
USA	11/495919	27-Jan-2005	US20070060519	15-Mar-2007	examination

15-Feb-09

Trade Mark Family Report

File No. : PTR/102

Assignee: Andromeda BioTech Ltd.

Priority : Israel

25-Jan-2001

Title : DiaPep277

Country	Application No	Filing Date	Registration No.	Registration	Status
Australia	875873	16-May-2001	875873	05-Nov-2001	registered
Canada	1103632	16-May-2001			allowance
Europe	002220226	16-May-2001	002220226	18-Nov-2002	registered
Israel	146159	25-Jan-2001	146159	02-Jul-2002	registered
Japan	2001-044275	21-May-2001	4660329	04-Apr-2003	registered
New Zealand	637820	16-May-2001	637820	22-Nov-2001	registered
USA	76/271412	12-Jun-2001	2795452	16-Dec-2003	registered

15-Feb-09

פוליהיל

Patent Family Report

File No. : PHL/001* **Assignee:** PolyHeal Ltd **Priority :** USA 04/Sep/2002

Title : COMPOSITIONS COMPRISING MICROSPHERES WITH ANTI-INFLAMMATORY PROPERTIES FOR HEALING OF OCULAR TISSUES

Abstract : The present invention relates to compositions of microspheres suitable for application to ocular injuries and inflammation, and to methods of use of the compositions alone or in combination with other agents in the prevention and treatment of ocular injuries and inflammation. The compositions, which increase the rate of healing, can be used to treat injuries and inflammation, including but not limited to those caused by foreign bodies, infections, burns, lesions, lacerations, ischemia, injuries from blunt trauma, traumatic hyphema, sympathetic ophthalmia, injuries from radiant energy, cataracts, corneal erosions or optic nerve injuries, and in procedures such as post-trabeculectomy (filtering surgery), post pterygium surgery; post ocular adnexa trauma and surgery, post intraocular surgery, post vitrectomy, post retinal detachment or post retinotomy.

Country	Application No.	Filing Date	Patent No. \ Pub. No.	Issue Date \ Pub. Date	Status
Australia	2003282787	04/Sep/2003	2003282787	20/Sep/2007	granted
Europe	3774464.6	04/Sep/2003	EP1545412	29/Jun/2005	examination
Israel	167226	04/Sep/2003	167226	06/Sep/2008	granted
Japan	2004-534601	04/Sep/2003			filed
Mexico	PA/a/2005/50025	04/Sep/2003			examination
USA	10/234274	04/Sep/2002	7465463	16/Dec/2008	granted

* In light of PolyHeal's instructions, we ceased handling and shall allow this patent family to become abandoned. As we instructed our foreign associates accordingly, the status might have already been changed.

Patent Family Report

File No. : PHL/002 **Assignee:** PolyHeal Ltd **Priority :** PCT 23/Oct/1998

Title : COMPOSITIONS OF MICROSPHERES FOR WOUND HEALING

Abstract : Therapeutic compositions of microspheres for application to wounds and/or lesions for accelerating wound healing and muscle regeneration. The microspheres are made up of non-biodegradable material having a substantial surface charge. The therapeutic composition further includes a pharmaceutically acceptable carrier in which the microspheres are insoluble and a container for holding the composition. The therapeutic composition further contains pharmacologic agents or biologics that accelerate the wound healing process.

Country	Application No.	Filing Date	Patent No. \ Pub. No.	Issue Date \ Pub. Date	Status
Australia	752255	23/Oct/1998	752255	16/Jan/2003	granted
Brazil	PI9814436-7	23/Oct/1998			filed
Canada	2315115	23/Oct/1998	2315115	20/Mar/2007	granted
Europe	98952952.4	23/Oct/1998	0369741		examination
Israel	136583	23/Oct/1998	136583	09/Jun/2007	granted
Japan	2000-577989	23/Oct/1998			filed
Korea	10-2000-7006977	23/Oct/1998	683603	09/Feb/2007	granted
USA	09/177954	23/Oct/1998	6086863	11/Jul/2000	granted

Patent Family Report

File No. : PHL/003 **Assignee:** PolyHeal Ltd **Priority :** USA 04/Jun/1997

Title : DEVICE AND METHODS FOR WOUND TREATMENT

Abstract : A method and a device for the treatment of wounds and promotion of wound healing and muscle regeneration. The method includes applying a composition including a non-biodegradable microsphere with a substantial surface charge to the subject. The device further includes a pharmaceutically acceptable carrier and a container for containing the composition and the carrier. The microspheres used in the present invention have been shown to promote wound healing and muscle regeneration both in vivo and in vitro.

Country	Application No.	Filing Date	Patent No. \ Pub. No.	Issue Date \ Pub. Date	Status
Australia	76718/98	04/Jun/1998	764113	07/Aug/2003	granted
Brazil	PI9809725-3	04/Jun/1998			filed
Canada	2292528	04/Jun/1998	2292528	25/Sep/2007	granted
Europe	98924538.6	04/Jun/1998	0988029	06/Apr/2005	granted
France	98924538.6	04/Jun/1998			granted
Germany	98924538.6	04/Jun/1998	0988029		granted
Ireland	98924538.6	04/Jun/1998	988029		granted
Israel	133162	04/Jun/1998	133162	01/Apr/2007	granted
Italy	98924538.6	04/Jun/1998	988029		granted
Japan	11-501996	04/Jun/1998	2002-502413	22/Jan/2002	filed
Korea	10-1999-7011345	04/Jun/1998	589064	05/Jun/2006	granted
Spain	98924538.6	04/Jun/1998	988029		granted
UK	98924538.6	04/Jun/1998	988029		granted
USA	08/868950	04/Jun/1997	5861149	19/Jan/1999	granted

01/Mar/09

חלק ב'

דוח הדירקטוריון לשנה שנסתיימה
ביום 31 בדצמבר 2008

שנת 2008: טיפוס במעלה ההר (דגשים על הפעילות שבתקופת הדוח)

שנת 2008 הייתה מבחינות רבות, אבן דרך ומבחן לאסטרטגיה ויכולת הביצוע של החברה. החברה הגיעה לשנת פעילות זו כגוף בוגר יותר המתפקד כחברה ציבורית. קדמו לשנה זו מספר שנים של ארגון מחדש, התווית אסטרטגיה, קביעת מנועי צמיחה, גיוון מקורות המימון והרחבת סל ההזדמנויות העסקיות. את השנה פתחה החברה עם רשימה מגוונת של חברות עליהם מסוככת מטריה מימונית וניהולית איתנה, בפני חברות הפורטפוליו. עמדו בשנת 2008 סדרת מבחנים, רובם במישור הקליני, בעלי משקל סגולי משמעותי בקביעת עתידן ועתיד החברה.

סקירת הפעילות, כפי שמתבטאת בדוח זה, מצביעה על ביצוע קפדני של התוכניות, ומלווה בתוצאות קליניות ועסקיות מעודדות ביותר.

כך אנדרומדה, יוזמה נועזת של החברה מלפני כשנתיים, השיגה ב-2008 תוצאות מבטיחות בדוח הביניים של Phase III, שהוביל למימוש הסכם השקעה ופיתוח עם טבע. אנדרומדה, נמצאת כיום בישראל האחרונה בתהליך הארוך, היקר והמסוכן, לקראת הצלחה בפיתוח של תרופה חדשה לסוכרת נעורים.

מדיונד עשתה עוד צעד לקראת בקשת אישור אירופי לרישום תרופה, ובנוסף להתקדמות ניסוי הונחה התשתית הרגולטורית לדוח ביניים הפותח אפשרויות חדשות.

קיורטק הרחיבה פעולתה על ידי הוספת ניסוי Phase II שני במקביל להתקדמות ניסוי הראשון ובכך הגדילה את סיכויי ההצלחה למימוש המוגדר בהסכמים עם טבע. קיורטק, בעבר חברה של תרופה לאינדיקציה אחת, בוחנת כיום את הטכנולוגיה שלה למגוון מחלות.

יחד עם התקדמות החברות האמורות בתוכנית העבודה שלהם, ראוי לציין את פוליהיל, שהפכה במהלך השנה מחברה צנועה המתמודדת עם קשיים רבים, לחברה המובילה ניסוי משמעותי עם תוצאות דוח ביניים מבטיחות ביותר.

עדיין, נותרו לנו אתגרים רבים. אתגר משמעותי לשנת 2009 הוא גיוס המימון הדרוש לביצוע Phase III של די-פארם, הצפוי להתחיל בעוד מספר חודשים. הכנת הניסוי, מילוי כל הדרישות המקדימות של ה-FDA, הכנת מספר רב של מרכזים (מעל 100), כל אלה בוצעו במקצועיות ואיכות ראויים.

אנו מאמינים כי כמו בעבר, גם כעת נתגבר על הקשיים, ונצליח להנהיג את די-פארם לביצוע הניסוי המורכב הזה, שהינו מהגדולים והמבטיחים שנוהלו אי פעם בישראל.

אכן אנו בטיפוס מתמשך במעלה ההר, מאחורינו עלייה תלולה ולפנינו עוד מאמצים רבים, אך ההתמדה ויכולת הביצוע של הנהלת החברות נוסכות בנו תקווה ועידוד להמשך.

ולסיום, לא נעלמה מעינינו התנודתיות בשוק ההון ובמחיר המניה של כת"ב בתוכו. אנו מאמינים כי ההתמודדות עם מצב זה, היא בהמשך קפדני ומואץ של בניית ערך החברות שלנו, והובלתן להישגים, אשר חלקם נראים באופק, אשר בסופו של דבר ישתקפו במחיר השוק.

אנו מנצלים הזדמנות זו להודות לבעלי מניותינו, אשר מפגינים אמון ותמיכה לאורך זמן עם הנעשה בחברה.

דוח הדירקטוריון על מצב עניני החברה

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2008

דירקטוריון כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה") מתכבד להגיש את סקירת הדירקטוריון לדוחות הכספיים לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2008, כשהיא ערוכה על-פי תקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), תש"ל-1970. הנתונים הכספיים בסקירה זו הינם במיליוני ש"ח ומתייחסים לדוחות המאוחדים של החברה והחברות המאוחדות. פעילותה של החברה מתבצעת באמצעות החברה ובאמצעות החברות המאוחדות (חברות, אשר החברה מחזיקה בהן, במישרין או בעקיפין, 50% או יותר מזכויותיהן) (החברה והחברות המאוחדות, יחד: "הקבוצה").

1. תיאור החברה ותחום הפעילות

החברה הינה חברת החזקות הפועלת במגזר אחד של השקעה בחברות בתחום מדעי החיים. כל אחת מחברות הפורטפוליו נמצאת בשלבי פיתוח שונים של מוצריה. בעלי המניות העיקריים הינם כלל תעשיות והשקעות בע"מ ("כת"ש") (67%) שהינה חברה בשליטה של אי די בי חברה לאחזקות בע"מ ("אי די בי") וטבע תעשיות פרמצביות בע"מ ("טבע") (16%).

תיק ההשקעות של החברה מתאפיין בשלושה מישורים:

- החברה מחזיקה בפורטפוליו מגוון של מעל ל-10 חברות אשר כשליש ממנו חברות בשלב פיתוח פרה-קליניות, כשליש בחברות מתקדמות יותר (Phase I או Phase II) וכשליש בחברות מאוד מתקדמות (Phase III). לחברות הפורטפוליו כ-30 מוצרים בפיתוח לאינדיקציות שונות הנמצאים בשלבי פיתוח שונים. למגוון מוצרים זה היקף שוק פוטנציאלי של מיליארדי דולרים.
 - רוב אחזקות החברה הן בשיעור של 20% ומעלה, כאשר בכל החברות המוחזקות החברה הינה בעלת המניות הגדולה ביותר. עובדה זו, המקנה לחברה השפעה מהותית ברמת החברות, מאפשרת לה להיות שותפה בהובלת מהלכים באותן חברות. התמקדות במספר חברות שהן מנועי צמיחה בצד אחזקה משמעותית בהן, מאפשרת שימוש במשאבי הניהול בצורה אופטימלית.
 - לחברה מתקן פיתוח וייצור בסטנדרטים גבוהים המאפשר לחברות הפורטפוליו הפועלות בו, תנאי פיתוח יעילים הן מבחינת זמן הפיתוח והן מבחינת העלויות.
- בנוסף, האמצעים הנזילים שיש בידי החברה מאפשרים לחברה לייעד מאמצים ניכרים להרחבת עסקיה ושימור ו/או הגדלת החזקותיה, תוך כדי הפעלת אמות מידה כלכליות עסקיות וגמישות בקבלת ההחלטות. בצד מינוף השקעותיה על ידי צירוף שותפים בחברות המוחזקות. החברה מקפידה בדרך כלל בעת גיוסים לשמור על חלקה ואף לעתים להגדיל אחזקותיה, כפועל יוצא מהקפדתה בבחירת ההשקעות ומריכוז המאמצים הניהוליים והעסקיים בחברות הפורטפוליו.
- פעילות החברה הינה מאמץ נרחב המכוון ליצירת תשתית תעשייתית בעלת ערך לבעלי מניותיה ולקידום תעשיית מדעי החיים בארץ. זאת לאור אמונתנו כי חוסנה הכלכלי של מדינת ישראל יכול להישען באופן משמעותי על תעשייה זו.

בדרך להגשמת חזון החברה, ביחד עם העשייה היומיומית בהשקעות, תעשייה וניהול, עלינו למצוא דרך להיענות לאתגרים רבים נוספים:

- הבנת הסקטור, מאפייניו והפוטנציאל שבו, טרם התגבשה כיאות בקהילייה העסקית בכלל, ובשוק ההון בפרט.
- ההשפעה הכללית על הפעילות העסקית הנובעת מאירועים ביטחוניים ולאומיים שונים.
- הצורך להתמודד עם הסטטיסטיקה של קצוות בין כישלונות להצלחות בקליניקה, הסיכון הגבוה והתמורה הגבוהה במקרה של הצלחה ופרקי הזמן הארוכים בתעשייה, מתוך כוונה לווסת נכון את יצירת הערך.
- חשיבות ניהול תזרים המזומנים של החברה ושל החברות המוחזקות תוך שימת לב למחסור הקיים בישראל לאמצעים למימון של התעשייה.

הפעילות המגוונת בשנה החולפת ותוצאותיה כפי שמתוארות בדוח זה, הן בעינינו התמודדות מוצלחת עם אתגרים אלה ובסיס נאות להתקדמות נוספת בשנים הבאות.

אנו עדים למשבר עולמי בשווקים הפיננסיים ההולך ומתרחב למגזרים תעשייתיים ועסקיים נרחבים. תקופה זו מחייבת יותר מתמיד ניהול תקיף, אחראי ויעיל. אנו סבורים כי החברה מוכנה לאתגר אשר מזמינה התקופה בצורה טובה וראויה. האמצעים הנזילים שברשותה ישרתו את צרכיה שנים קדימה, אין לחברה חוב כלשהו, רוב החברות המוחזקות ממומנות היטב ורוח של יצירה ושליחות מלווה את כל פעולותינו. אנו מאמינים ומשוכנעים כי החברה תנצל היטב את החוזק היחסי שלה על מנת לצלוח את המשבר הכלכלי ולצאת ממנו מחוזקת עם חברות פרוטפוליו מושבחות ומוצרים הנמצאים קרוב יותר לשוק.

בשל אופי תחום הפעילות יש לתת את שימת הלב למספר מאפיינים בקריאת הדוח הכספי:

- חברות הקבוצה עוסקות במחקר בתחום מדעי החיים. על פי כללי החשבונאות השקעותיהן של חברות אלה בפיתוח תרופות נזקפות מייד עם התהוותן לדוח רווח והפסד של חברות אלו. כללי חשבונאות מאפשרים היוון הוצאות בחברות בתחום רק לאחר קבלת אישור לשיווק תרופה על ידי הרשויות המוסמכות לכך. כללי חשבונאות אלה יוצרים אסימטריה לפיה התקדמותן של חברות בשלבי הפיתוח, אשר הפועל היוצא ממנו הינו עלייה בערכן, מתבטא דווקא בדוחות הכספיים בגידול בהוצאות המחקר והפיתוח ובהפסדים.
- רישום מכשירים פיננסיים נגזרים על פי שוויים ההוגן, בשעה שנכסי הבסיס אשר הינם השקעות בחברות הפרוטפוליו מוצגים לפי שוויין המאזני, מביא בחלק מהמקרים לאסימטריה. בעוד שערך חברת פרוטפוליו עולה (עובדה שאינה מקבלת ביטוי בדוחות), ערכם של מכשירים הנגזרים משוויה משתנה באופן שהחברה רושמת בחלק מהמקרים הוצאות בדוח הכספי ולהיפך.
- במקרים בהם הפיתוח בחברה מוחזקת, הנמצאת בשלבי מחקר ופיתוח, ממומנת בידי צד ג', החברה רושמת רווח מירידה בשיעור ההחזקה בחברה המוחזקת במועד השלמת העסקה ובתקופות הדיווח העוקבות רושמת החברה חלק בהפסדיהן של אותן חברות למרות שאינה מממנת אותן ולוקחת חלק בסיכון הכרוך בהמשך הפיתוח. צורת רישום זו מביאה לתנודתיות רבה בתוצאות. זאת להבדיל מאופן הטיפול שהיה נהוג בעבר לפי כללי חשבונאות ישראליים.

- לאור העובדה כי מרבית השקעות החברה בחברות הפורטפוליו נקובות במטבע חוץ, החליטה החברה להחזיק חלק גדול מנכסיה הנזילים במט"ח וזאת על מנת להגן על התזרים הצפוי תוך שהיא חשופה מאזנית לשינויים בשערי המט"ח. שינויים חדים בשער החליפין של הדולר במהלך שנת 2008 גרמה לתנודתיות רבה בתוצאות בין הרבעונים השונים. לאחר 31 בדצמבר 2008 חלה עלייה משמעותית בשער החליפין של הדולר.

באשר למאפייני תחום הפעילות של החברה ראה סעיף 8 לתיאור עסקי התאגיד.

חברות הפורטפוליו המהותיות, הן:

- **אנדרומדה ביוטק בע"מ (95% ו- 91% בדילול מלא) ("אנדרומדה")** עוסקת בפיתוח תרופה המיועדת לטיפול בסוכרת מסוג 1 (הידועה כסוכרת נעורים) הקרויה DiaPep277. אנדרומדה עורכת ניסוי קליני מתקדם בבני אדם (Phase III). בחודש דצמבר 2008 התפרסם דוח ביניים בקשר עם הניסוי, בעקבותיו הודיעה טבע לחברה על כוונתה להשלים את השקעתה באנדרומדה. לפרטים נוספים, ראה 3.1 להלן.
- **די-פארם בע"מ (41% ו- 38% בדילול מלא) ("די-פארם")** הינה חברת ביופרמצבטיקה, העוסקת בתיכנון ובפיתוח של תרופות חדשניות לטיפול בעיקר במחלות של מערכת העצבים המרכזית. די-פארם פועלת באמצעות שלוש פלטפורמות טכנולוגיות עיקריות שפיתחה, המאפשרות פיתוח תרופות בעלות יכולת פעילות ממוקדת באזור המחלה ו/או בתאים מסוימים בגוף. המוצר המתקדם של די-פארם, המכונה DP-b99 מיועד לטיפול בשבץ מוחי. די-פארם נערכת לביצוע ניסוי קליני מתקדם בבני אדם (Phase III) במסגרת מתווה שאושר על ידי ה-FDA. לפרטים נוספים, ראה 3.2 להלן.
- **מדיוונד בע"מ (55.5% ו- 50.2% בדילול מלא) ("מדיוונד")** עוסקת בפיתוח, ייצור ומסחר של מוצרים ייחודיים לריפוי פצעים ולטיפול בכוויות. הפיתוח הראשון והמתקדם ביותר של מדיוונד הינו מוצר לטיפול ראשוני בכוויות, ובעיקר הקשות והחמורות שבהן, המכונה Debrase. ה-Debrase מיועד לשימוש במרכזי כוויות בבתי-חולים. מדיוונד עורכת ניסוי קליני מתקדם בבני אדם (Phase III) באירופה. לפרטים נוספים, ראה 3.3 להלן.
- **פוליהיל בע"מ (35% ו- 38% בדילול מלא) ("פוליהיל")** פיתחה טכנולוגיה לטיפול בפצעים קשיי ריפוי כגון פצעי לחץ, סכרת, פצעי טראומה וניתוחים, אשר עד עתה לא נמצא להם טיפול יעיל שהינו קל לשימוש ואינו מצריך אשפוז. פוליהיל אישור CE לשיווק באירופה של המוצר המתקדם שלה polyheal-1. פוליהיל עורכת ניסוי במספר מרכזים רפואיים בארץ ב-60 חולים הסובלים מפצעים קשיי ריפוי. בחודש פברואר 2009 קיבלה פוליהיל דוח ביניים בקשר עם הניסוי. לפרטים נוספים, ראה 3.4 להלן.
- **קיורטק בע"מ (41.5% ו- 36.5% בדילול מלא) ("קיורטק")** עוסקת בפיתוח תרופות לטיפול בסרטן הפועלות באמצעות ויסות ועידוד מערכת החיסון. המוצר המתקדם של קיורטק, המכונה CT011, הוא נוגדן חד שבטי מואנש המיועד לשני שווקים עיקריים: שוק הטיפול במחלות ממאירות של מערכת הדם (בעיקר לימפומות מסוג B), ושוק הטיפול בגידולים מוצקים (לדוגמא: סרטן הכליה, הריאות והשחלות). קיורטק עורכת ניסוי קליני מתקדם בבני אדם (Phase II) בחולי סרטן הלימפומה ועומדת להתחיל ניסוי קליני מתקדם נוסף בבני אדם (Phase II) בהתוויה של סרטן המעי הגס. לפרטים נוספים, ראה 3.5 להלן.

בשנת הדוח התבצעה בחברה פעילות אינטנסיבית במאפיינים הבאים:

2.1 השקעות

- בוצעו השקעות בסך כולל של 35 מיליון ש"ח בחברות הפורטפוליו ובעיקר ב: די-פארם, ביוקנסל ואנדרומדה ומומשו השקעות תמורת סכום של 5 מיליון ש"ח.

- במקביל להשקעות החברה הושקעו בחברות הפורטפוליו המוחזקות 48 מיליון ש"ח ע"י גופים נוספים.

השקעות ההמשך שהושלמו, תואמות את מדיניות החברה של הגעה לאחזקה משמעותית ומעורבות אקטיבית לאורך זמן בחברות הפורטפוליו שנבחרו בקפידה, תוך כדי שיפור שיתוף הפעולה והתיאום עם הנהלות החברות המוחזקות. יחד עם היכולת למנף את המשך תהליך הפיתוח גם בהשקעתם של צדדים שלישיים.

2.2 פיתוח עסקי

- בחודש פברואר 2008 הוחלפה האופציה שהוענקה לטבע במסגרת עסקת אנדרומדה במערכת אופציות והסכם רישיון. בחודש אוגוסט 2008 השקיעה טבע סך של 3 מיליון דולר באנדרומדה ובחודש פברואר 2009 הודיעה טבע על החלטתה לממש את האופציה ולהשקיע 7 מיליון דולר נוספים. הודעתה של טבע על מימוש אופצית ההשקעה, לאחר דוח הביניים השני, מציפה ערך גבוה להחזקת החברה באנדרומדה.

- בחודש אוגוסט 2008 אושר הסכם להגדלת ההשקעה של טבע בקיורטק בסך של עד כ- 10.5 מיליון דולר נוספים (4.5 מיליון דולר הושקעו בפועל עד סוף 2008), על מנת לאפשר ביצוע ניסוי נוסף על זה המתבצע כיום באינדקציה נוספת. ההרחבה בפעילות קיורטק משפרת משמעותית את סיכוייה להצליח וכפועל יוצא את הסיכוי למימוש השלבים הבאים בהסכם עם טבע.

- בשנת הדוח הושלמה ההתקשרות עם חברת ידע ומוסדו תהליכי העבודה מול מכון ויצמן.

השלמת עסקת ההמשך בקיורטק עם טבע וההפעלה ההדרגתית של האופציה באנדרומדה תרמו להשבחה משמעותית ביכולת התפעולית והפיתוחית בחברות מחד, ולשיפור משמעותי בדוח הרווח והפסד מאידך. השלמת התהליך של הקמת קמפוס ביו על בסיס הסכם שיתוף הפעולה עם ידע ומכון ויצמן, הינו אירוע רב ערך המגדיל את הפוטנציאל העסקי של החברה. קמפוס ביו, על בסיס הסכם זה ובפעילויות נוספות שתיזום, עתידה להפוך בית יוצר להזדמנויות העסקיות של החברה. ההתקשרות עם מכון ויצמן, בהיותו אחד המוסדות המובילים בעולם במחקר ובמדע עם הצלחה מוכחת ביישומיות בתחום מדעי החיים, מוסיף לחברה יוקרה, גיוון ואופק עסקי תוסס.

- אנדרומדה ממשיכה לגייס חולים לניסוי Phase III באירופה (גייסה כבר כ- 405 חולים מתוך 450 החולים הנדרשים לניסוי).
 - בחודש אוקטובר 2008 חודש תקן ה-CE למוצר לריפוי פצעים שפותח על ידי פוליהיל. בחודש פברואר 2009 התקבל דוח ביניים של ניסוי אותו עורכת פוליהיל המצביע על יעילות מובהקת סטטיסטית של המוצר בכל היעדים שנקבעו לניסוי ועל היעדר תופעות לוואי.
 - די-פארם מתכננת לביצוע ניסוי Phase III במסגרת מתווה שהוסכם עם ה-FDA. במהלך שנת 2008 ועד למועד הדוח, השלימה די-פארם ניסויי השלמה קליניים ופרה-קליניים אותם נתבקשה לבצע כחלק מהכנות לביצוע ניסוי Phase III בתרופת ה-DP-b99. די-פארם מתעתדת להגיש יחד עם בקשת ה-IND גם בקשת SPA (Special Protocol Assessment).
 - במדיונד נמשך גיוס החולים במסגרת ניסוי Phase III באירופה. למדיונד אושר שינוי בפרוטוקול הניסוי אשר יאפשר את הרחבת האינדיקציות של המוצר, אם וככל שיאושר. יחד עם זאת ייתכן וסיום הניסוי יידחה בשל ההרחבה האמורה.
 - קיורטק מבצעת ניסוי Phase II בסרטן המטולוגי וקיבלה אישור לביצוע ניסוי Phase II נוסף בסרטן המעי הגס.
 - ביוקנסל מבצעת ניסוי Phase II בסרטן שלפוחית השתן וקיבלה לאחרונה את אישור ה-FDA להתחלת ניסוי Phase I בסרטן הלב לב וסרטן השחלות.
 - ביוקין החלה בניסוי Phase I בחולי סרטן מסוג מיאלומה נפוצה, Aposense החלה בביצוע ניסוי Phase II. בנוסף, טרומבוסק הגישה בקשה לאישור תחילת ניסויים קליניים בבני אדם.
- ההתקדמות במאמצים הקליניים, המספר הרב של חברות הניגשות לתהליכי פיתוח מתקדמים, מדגישים פעם נוספת את בשלות הפורטפוליו.
- הפעילות בתקופת הדוח ממשיכה את חיזוק היסודות שבבסיס פעילות החברה. אנו מאמינים כי התמדה בקווי הפעילות הנ"ל מגבשת פעילות יוצרת וצוברת ערך לאורך זמן שתיטיב עם רווחת בעלי מניותיה.
- לאור המשבר בשווקים יזמה הנהלת החברה מהלך וולונטרי של הפחתת עלויות שכר בהנהלה ובחברות המוחזקות, למרות זמינות המזומנים והרווחה היחסית ממנה אנו נהנים, וזאת על מנת להביא להפנמה טובה יותר של השתנות הזמנים ולהתנהלות הולמת נוכח אתגרי התקופה.

בגין כלל הפעילויות בשנת 2008 המתוארות לעיל, קטנו יתרות הנכסים הכספיים של החברה (הכוללות מזומנים ושווי מזומנים, תיק אג"ח סחיר והשקעות במניות סחירות שאינן חברות כלולות) בכ-29 מיליון ש"ח. לפעילות ההשקעה, נטו הוציאה החברה כ-30 מיליון ש"ח, לפעילות שוטפת הוצאו כ-9 מיליון ש"ח וכתוצאה מירידת ערך ההשקעה בקומפיוגן איבדה החברה כ-12 מיליון ש"ח. הירידה בנכסים הכספיים קוזזה מקבלת יתרת התמורה בגין מניות שהונפקו בעבר לטבע בסך 22 מיליון ש"ח.

3. תוצאות הפעילות

שנתי	רבעון 4	שנתי	רבעון 4	רבעון 3	רבעון 2	רבעון 1	
2007				2008			
							תרומה להפסד מחברות מוחזקות:
(17.5)	(6.1)	(37.7)	(9.5)	(8.0)	(12.6)	(7.6)	אנדרומדה
(9.9)	-	(11.9)	(3.3)	(3.4)	(5.2)	-	די-פארם
(13.0)	(2.3)	(11.1)	(3.5)	(2.1)	(3.0)	(2.5)	מדיונד
(4.5)	(1.3)	(5.2)	(1.8)	(1.4)	(1.0)	(1.0)	קירטק
(9.1)	(1.7)	(10.4)	(3.0)	(2.6)	(3.0)	(1.8)	חברות מוחזקות נוספות
(54.0)	(11.4)	(76.4)	(21.1)	(17.5)	(24.8)	(12.9)	
							רווח (הפסד) ממימוש נכסים
74.1	(5.8)	0.1	(8.9)	7.8	0.2	1.0	וירידת ערך נכסים
(13.9)	7.2	(3.5)	8.8	(4.8)	(5.1)	(2.3)	שינוי בערך מכשירים פיננסיים נגזרים
(16.4)	(6.8)	(3.2)	12.6	4.5	(6.7)	(13.6)	הכנסות (הוצאות) מימון וניהול
(10.2)	(16.8)	(83.0)	(8.6)	(10.2)	(36.4)	(27.8)	חלק בעלי המניות בהפסד
(0.13)	(0.19)	(0.97)	(0.10)	(0.12)	(0.42)	(0.32)	הפסד למניה (בש"ח)

הקיטון בחלק בעלי המניות בהפסד ברבעון הרביעי של שנת 2008 לעומת הרבעון המקביל אשתקד נבע בעיקר ממעבר להכנסות מימון וניהול (19.4 מיליון ש"ח) עקב השינויים בשע"ח של הדולר. השפעה זו קוזזה בחלקה (א) מגידול בחלקה של החברה בתוצאות החברות המוחזקות (9.7 מיליון ש"ח) ו-(ב) מגידול בהפסד ממימוש נכסים ירידת ערך נכסים (3.1 מיליון ש"ח)

חלקה של החברה בהפסדי החברות המוחזקות גדל ב-9.7 מיליון ש"ח מול הרבעון המקביל אשתקד בעיקר עקב (א) הגידול בהוצאות בגין הניסוי הקליני המתקדם שעורכת אנדרומדה הנובע מהשלב בו נמצא הניסוי ומעריכת דוח הביניים, (ב) רישום חלק בהפסדי די-פארם בעקבות ההשקעה שבוצעה בחברה זו בתחילת הרבעון לאחר שיתרת ההשקעה בדי-פארם הגיע לאפס ברבעון הראשון של 2007.

הגידול בחלק בעלי המניות בהפסד לשנת 2008 לעומת שנת 2007 נבע בעיקר (א) מקיטון ברווח ממימוש נכסים וירידת ערך נכסים (74.0 מיליון ש"ח) (בתקופה המקבילה נמכרו מניות מדיונד ובוצעה בה השקעה אשר בעקבותיה נרשם רווח של 80.9 מיליון ש"ח) ו-(ב) מגידול בחלקה של החברה בהפסדי החברות המוחזקות (22.4 מיליון ש"ח). השפעות אלו קוזזו בחלקן בקיטון בהפסד

משינוי בערך מכשירים פיננסיים נגזרים (10.4 מיליון ש"ח) ו-(ב) מקיטון בהוצאות מימון וניהול (13.2 מיליון ש"ח) עקב השינויים בשערי החליפין היחסיים בתקופות בהן היו לחברה אמצעים נזילים משמעותיים.

חלקה של החברה בתוצאות החברות המוחזקות גדל ב-22.4 מיליון ש"ח מול שנת 2007 בעיקר עקב הגידול בהוצאות בגין הניסוי הקליני המתקדם שעורכת אנדרומדה הנובע מהשלב בו נמצא הניסוי, מעריכת דוחות הביניים והעובדה שפעילותה החלה ברבעון השני של 2007.

לאור הירידה בערך מניית קומפיוגן המוצגת במסגרת נכסים פיננסיים זמינים למכירה זקפה החברה את יתרת קרן ההון בגינה בסך של כ-11.3 מיליון ש"ח וכ-16.3 מיליון ש"ח ברבעון הרביעי ובשנת 2008 כולה, בהתאמה, לדוח רווח והפסד. ליום 31 בדצמבר 2008, אין לחברה השקעה במכשירים פיננסיים זמינים למכירה אשר שוויים ההוגן נמוך מהעלות שלהם.

סקירת הפעילות בחברות המוחזקות המהותיות

להלן נתוני הוצאות המחקר והפיתוח, נטו ברמת החברות וסך ההפסד שלהן:

הפסד				הוצאות מחקר ופיתוח				
שנתי	רבעון 4	שנתי	רבעון 4	שנתי	רבעון 4	שנתי	רבעון 4	
2007		2008		2007		2008		
18.0	6.0	61.0	32.4	16.9	5.5	31.3	7.3	אנדרומדה
92.3	15.3	39.4	8.6	33.9	5.2	24.9	6.3	די-פארם ¹
15.3	4.2	20.1	6.3	11.9	4.7	18.3	8.1	מדיוונד
5.4	3.9	5.0	3.3	1.8	0.8	3.7	1.9	פוליהיל
7.6	2.3	9.7	4.2	6.3	1.9	8.0	3.7	קירטק
				13.7	5.1	18.8	5.2	חברות מוחזקות נוספות
				1.2	-,-	-,-		החברה (הוצ' מו"פ בלבד)
				85.7	23.2	105.0	32.5	סה"כ הוצ' מחקר ופיתוח

הגידול בהוצאות המו"פ נובע בעיקר מהתקדמות החברות בשלבי הפיתוח של התרופות אותן הן מפתחות ומהשקעה בחברות פורטפוליו חדשות.

3.1 אנדרומדה

סקירת תוצאות פעילות אנדרומדה 3.1.1

- ההפסד לתקופת הדוח נובע בעיקר כתוצאה מהוצאות המו"פ של החברה אשר עורכת ניסוי קליני מתקדם בבני אדם (שלב Phase III). השינוי בהוצאות הפיתוח בין התקופות נובע משינויים במספר הנסיינים המשתתפים בניסוי בכל תקופה ומביצוע דוחות ביניים ברבעון השני והרביעי של שנת 2008.

¹ כולל סכומים מהותיים של הוצאות בגין מרכיב ההטבה הגלום בהענקת אופציות.

- 3.1.2 הערכת שווי מהותית
- מצורפת לדוחות הערכת שווי מהותית של אופציות שהוענקו והתקבלו במסגרת עסקת אנדרומדה.
- 3.1.3 שינויים עיקריים בהשקעה אנדרומדה
- בחודש דצמבר 2008 ביצעה אנדרומדה דוח ביניים נוסף לניסוי Phase III אותו היא עורכת (זאת לאור המלצת דוח הביניים הראשון שערכה, בו המליצה ועדת המומחים לבצע דוח ביניים נוסף). ועדת מומחים מיוחדת, בינלאומית ובלתי תלויה התבקשה לאשר את הבטיחות ואת היעילות לטווח ארוך של התרופה, וכן להעריך את גודל המדגם הנדרש להוכחת יעילות בעלת מובהקות סטטיסטית של התרופה בסוף המחקר הקליני. הועדה, שבחנה תוצאות של 233 חולים אשר השלימו לפחות 12 חודשי טיפול, קבעה את המסקנות ואת ההמלצות הבאות:
 - לא נרשמו תופעות לוואי חמורות או תופעות לוואי משמעותיות אחרות הקשורות במתן התרופה. לפיכך, אין מניעה מבחינה בטיחותית להמשיך בניסוי.
 - בניסוי הנוכחי נצפתה יעילות טיפולית ברורה בתתי-אוכלוסיות שונות (גיל, צריכת אינסולין, מצב גנטי). הוועדה ממליצה לנתח את הקשר בין המשתנים השונים אשר עשויים להשפיע על התגובה לטיפול בחולי סוכרת type I (גיל, צריכת אינסולין, מצב גנטי וערכי בסיס של C-peptide).
 - על אנדרומדה להמשיך את הניסוי ללא כל שינוי בתוכנית ולהמשיך גיוס חולים חדשים כמתוכנן. היקף החולים המתוכנן בניסוי כולו צפוי להספיק בכדי להפגין יעילות בעלת מובהקות סטטיסטית, כפי שהיא נצפית בדוח הביניים הנוכחי.
 - מומלץ לכלול בדוח הסופי של הניסוי ניתוח של תתי קבוצות (גיל, צריכת אינסולין, מצב גנטי וערכי בסיס של C-peptide), על מנת לאשרר את היעילות שנצפתה בדוח הנוכחי.
 - לאור תוצאות אלו, הודיעה טבע בחודש פברואר 2009 על כוונתה להשלים את השקעתה באנדרומדה, בהתאם להסכם שנחתם במהלך שנת 2008. כתוצאה מהשלמת ההשקעה, צפויה החברה להכיר ברווח מירידה בשיעור ההחזקה בחברה זו בסך של כ-65 מיליון ש"ח.
 - באשר להסכמים שנחתמו בקשר עם השקעת טבע באנדרומדה, ראה ביאור 7ג' לדוחות הכספיים השנתיים.

3.2.1 סקירת תוצאות פעילות די-פארם

הקיסון בהפסד בשנת 2008 וברבעון הרביעי לעומת התקופות המקבילות אשתקד נובע בעיקר כתוצאה מהירידה בהוצאות בגין תוכנית תגמול מחודש ינואר 2007. ההפסד בניטרול ההוצאות שנכללו בגין תוכנית התגמול גדלו בשנה וברבעון בגין ההוצאות שדי-פארם נושאת כחלק מהליך ההכנה לביצוע הניסוי הקליני המתקדם בבני אדם (Phase III).

3.2.2 שינויים עיקריים בהשקעה בדי-פארם

- בחודש ינואר 2008 נערכה פגישה בין די-פארם לבין ה-FDA, לקראת ביצוע ניסוי קליני ראשון במסגרת Phase III בתרופת DP-b99 לטיפול בשבץ מוחי איסכמי. עיקר ההסכמות היו כי המתווה שהוגש על ידי די-פארם לניסוי קליני ראשון במסגרת Phase III, יוכר על ידי ה-FDA, בכפוף להוכחת יעילות ובטיחות התרופה, כניסוי קובע ראשון לצורכי רישום (First Pivotal). על פי המתווה המוערך צפוי הניסוי להתבצע בכ-750 חולים. בנוסף לביצוע הניסוי, די-פארם השלימה מספר ניסויים קליניים ופרה-קליניים מקובלים כחלק מהליך רישום התרופה. חלק מניסויים אלו יידרשו להתבצע עוד בטרם תגיש די-פארם את בקשת ה-Investigational New Drug להתחלת הניסוי.
- די-פארם דיווחה כי הניסוי יתבצע במספר מרכזים בעולם ובכללם ארה"ב, קנדה, אירופה ואסיה וכן כי במסגרת הניסוי תתמקד די-פארם בבחינת יעילות התרופה בקרב חולים הסובלים משבץ מוחי איסכמי בדרגת חומרה בינונית עד גבוהה (moderately severe). במהלך 2008 ועד למועד פרסום הדוח, השלימה די-פארם את הניסויים אותם התחייבה לבצע כחלק מהליך אישור התרופה. די-פארם מתעתדת להגיש בתקופה הקרובה ל-FDA בקשת IND יחד עם בקשה לאישור פרוטוקול הניסוי מראש (SPA).
- באשר להסכמי השקעה בדי-פארם במהלך 2008 ראה ביאור 8ד'(2)(ב') ו-8ד'(2)(ג') לדוחות הכספיים השנתיים.
- בחודש אוגוסט 2008, קיבלה החברה הערכת שווי, שבוצעה על ידי מעריך שווי חיצוני, של האופציות להשקעה בדי-פארם אשר הוענקו לחברה במסגרת סיבוב גיוס שערכה די-פארם בחודש מאי 2006. לצורך חישוב ערך האופציות כאמור נאמד שווייה של די-פארם ליום 30 ביוני 2008 בסך של 93 מיליון דולר. (נכון ליום 31 בדצמבר 2008 ועל פי מידע שנמסר למעריך השווי מדי-פארם, מצא מעריך השווי כי אין צורך בשינוי מהותי בהערכת השווי).
- רואה החשבון המבקר של די-פארם כלל הערת עסק חי בדוחות הכספיים ליום 31 בדצמבר 2008. די-פארם תיידרש לגיוס הון או למקור מימון אחר בשנה הקרובה לצורך המשך פעילותה. מקורות המימון העומדים לרשות די-פארם, עלולים שלא להספיק לא ניתן להבטיח כי די-פארם תצליח לגייס מקורות מימון נוספים, אם וכאשר אלה יידרשו. העדר אמצעי מימון מתאימים עלול לגרום להפסקת פעילותה העסקית.

3.3 מדיונד

3.3.1 סקירת תוצאות פעילות מדיונד

הגידול בהפסד בשנת 2008 וברבעון הרביעי מול ההפסד בתקופות המקבילות אשתקד נובע בעיקר כתוצאה מגידול בהוצאות המו"פ, אשר קוזזו בחלקן בתקופת הדוח מקיטון בהוצאות הנהלה וכלליות.

3.3.2 שינויים עיקריים בהשקעה במדיונד

בהמשך לבקשתה של מדיונד, אישרה ה-EMEA לעדכן את פרוטוקול ניסוי Phase III שעורכת מדיונד, באופן שיעד ניסוי משני (Secondary end point), יעודכן ליעד ניסוי עיקרי נוסף (Co-Primary end point). זאת, בנוסף ליעד הניסוי העיקרי הקיים. שינוי זה, יאפשר למדיונד לכלול בהתוויה של המוצר גם את יעד הניסוי העיקרי הנוסף, בהנחה שהיא תעמוד בו. ביצוע ניסוי הכולל שני יעדי ניסוי עיקריים מחייב מבחינה סטטיסטית הגדלת היקף הניסוי. בנוסף לאור האמור, אישרה ה-EMEA למדיונד, לבקשתה, לבצע דו"ח ביניים, אשר יכלול את מספר החולים שגויסו במסגרת הפרוטוקול המקורי, העומד על כ-175 חולים. אם תוצאות דוח הביניים יראו כי שני יעדי הניסוי הראשיים משיגים יעילות בעלת מובהקות סטטיסטית, תהיה רשאית מדיונד לסיים את גיוס החולים ובכך יושלם הניסוי בשנת 2009. אם עדיין לא תושג יעילות בעלת מובהקות סטטיסטית בתוצאות דוח הביניים, תמשיך מדיונד לגייס לניסוי כ-100 חולים נוספים, ובהתאם לכך להאריך את משך הניסוי בכשנה. ה-EMEA אף אישרה כי אם שני יעדי הניסוי העיקריים ישיגו יעילות בעלת מובהקות סטטיסטית כבר בשלב דוח הביניים, ובכפוף לכך שניתוח תוצאות דוח הביניים לא יעלה חששות מהותיים בנוגע לבטיחות המוצר, יאפשר הדבר הגשת בקשה למתן אישור למסחור המוצר כבר לאחר קבלת תוצאות דוח הביניים.

יצוין כי טרם הסתיים שלב הפיתוח של המוצר וכי אין ודאות כי המוצר ישיג את מטרות הניסוי כנדרש ו/או יגיע לשיווק על בסיס מסחרי.

3.4 פוליהיל

- בחודש אוקטובר 2008 חודש תקן ה-CE למוצר לריפוי פצעים שפותח על ידי פוליהיל. בהתאם לתקן וכן לאישור שהתקבל ממשרד הבריאות, רשאית פוליהיל לשווק את המוצר שלה באירופה ובישראל.
- בחודש פברואר 2009 קיבלה פוליהיל תוצאות ביניים ראשוניות של הניסוי אשר כללו ניתוח תוצאות של כ-30 חולים, הנתונים הראו את הממצאים הראשוניים הבאים:
 - (1) המוצר הוכיח יעילות, מובהקת סטטיסטית, בכל היעדים העיקריים והמשניים של הניסוי (מעקב אחר תהליך ההחלמה של הפצע וסגירתו);
 - (2) לא נצפו תופעות לוואי משמעותיות הקשורות במתן המוצר.
- לאור התוצאות, החליטה פוליהיל להשלים את הניסוי בהתאם למתוכנן, פוליהיל מעריכה כי סיום גיוס החולים לניסוי זה יתבצע עד תום שנת 2009.
- באשר להסכם השקעה בפוליהיל, ראה ביאור ד'8(ג') לדוחות הכספיים השנתיים.

- רואה החשבון המבקר של פוליהיל כלל הערת עסק חי בדוחות הכספיים של פוליהיל ליום 31 בדצמבר 2008. מקורות המימון העומדים, נכון למועד הדוח, לרשות פוליהיל, לא יספיקו לצורך מימון פעילות פוליהיל והעלויות הכרוכות בקבלת ההיתרים והאישורים הנדרשים לשיווק המוצר. צרכי המימון של פוליהיל עשויים להשתנות באופן מהותי וזאת בשל תוצאות הניסויים, תחרות, התפתחויות טכנולוגיות בתחום ועלויות כתוצאה מדרישות נוספות של הרשויות הרגולטוריות השונות. לא ניתן להבטיח כי פוליהיל תצליח לגייס מקורות מימון נוספים אם וכאשר אלו ידרשו. היעדר אמצעי מימון נוספים עלול לגרום להפסקת או פגיעה בפעילותה העסקית של פוליהיל.

3.5 קירטק

3.5.1 סקירת תוצאות פעילות קירטק

העליה בהפסד בשנת 2008 וברבעון הרביעי לעומת התקופות המקבילות אשתקד, נובע מגידול בהוצאות המחקר והפיתוח. השינוי בהוצאות המחקר והפיתוח נובע הן מקצב ביצוע הניסוי והן מההכנות לניסוי הנוסף.

3.5.2 שינויים עיקריים בהשקעה בקירטק

באשר לתיקון הסכם השקעת טבע בקירטק מחודש אוגוסט 2008, ראה ביאור 8(ב') עד 8(ד') (1)(ד') לדוחות הכספיים השנתיים. בהקשר זה נציין כי עם השלמת ההשקעה הנוספת של טבע בקירטק, תרשום החברה רווח נוסף שלא יפחת מסך של 7 מיליון ש"ח, אשר יירשם במקביל לביצוע ההשקעה הנוספת בפועל (הרווח האמור חושב בהתבסס על הון מניות קירטק ושער החליפין של הדולר ליום 31 בדצמבר 2008 והקצאת המניות לטבע לפי שווי לקירטק של 46 מיליון דולר לפני הכסף).

3.6 חברות נוספות

באשר לשינויים בהשקעות בחברות נוספות, ראה ביאור 8 לדוחות הכספיים.

4. התקשרות עם ידע חברה למחקר ופתוח בע"מ

בחודש מאי 2008, נחתם הסכם בין החברה לבין ידע חברה למחקר ופתוח בע"מ (להלן: "ידע"), האחראית למסחור של תוצאות המחקרים המבוצעים במכון ויצמן למדע (להלן: "מכון ויצמן"), בהסכם לשיתוף פעולה לתקופה של שנתיים, לפיו ישקיעו החברה וידע עד 1 מיליון דולר (החברה עד 0.9 וידע עד 0.1 מיליון דולר ארה"ב) בבחינת והשבחת פרוייקטים בתחום הביוטכנולוגיה ומדעי החיים שיימצאו ראויים להמשך פיתוח בחברות פרוייקט שיוקמו על ידי החברה (להלן: "פרוייקטים"). עד לתאריך המאזן השקיע החברה כ-55 אלפי דולר בבחינת הפרוייקטים.

לחברה הוקנתה אופציה, לפיה במהלך תקופה שנקבעה בהסכם לגבי כל פרוייקט, תוכל החברה להודיע לידע, על רצונה בקבלת רישיון בלעדי לגבי אותו פרוייקט, שיינתן לה בהתאם לתנאים שנקבעו בהסכם ובכפוף לקיומם ולהשלמת המו"מ על מספר תנאים מסחריים בהסכם הרישיון (להלן: "האופציה"). לאחר משא ומתן בין הצדדים סוכם המבנה העקרוני של הסכם הרישיון.

פרוייקטים אשר יבחרו על ידי החברה ינוהלו בחברות נפרדות שתוקמנה (לגבי כל פרוייקט כאמור: "חברת הפרוייקט"), כך שהחברה תחזיק 90% מהונה המונפק של כל חברת פרוייקט וידע תחזיק 10%. יצוין כי החברה התחייבה להשקיע סך של לפחות 0.2 מיליון דולר ארה"ב בכל חברת פרוייקט. בין הצדדים נקבעו הסדרים בנושא זכויות הצדדים בקשר לחברת הפרוייקט, לרבות לענין גיוסי הון עתידיים לחברת הפרוייקט והעברת מניות בחברת הפרוייקט.

יצוין, כי במקביל להתקשרות החברה עם ידע בהסכם האמור, התקשרה גם שותפות בבעלות מלאה של כלל תעשיות והשקעות בע"מ, בעלת השליטה בחברה, בהסכם דומה עם ידע, אשר במסגרתו מבוצעת בחינה של פרוייקטים בתחום המדעים המדויקים, שאינם בתחום הביוטכנולוגיה והמיכשור הרפואי. יצוין כי לאור מאפייני התחום, המבנה העקרוני של הסכם הרישיון טרם סוכם בין הצדדים.

5. המצב הכספי ומקורות המימון

5.1 סך הנכסים של החברה והחברות המאוחדות שלה הסתכם ביום 31 בדצמבר 2008 ב-426 מיליון ש"ח בהשוואה ל-442 מיליון ש"ח ב-31 בדצמבר 2007.

עיקר השינוי בהרכב הנכסים וההתחייבויות נבע מירידה במזומנים ושווי מזומנים ומהחלפת האופציה של טבע בגין ההחזקה באנדרומדה אשר בעקבותיה ובעקבות דוח הביניים המוצלח, חלה עלייה בערך של האופציות מבעל עניין (מוצגים במסגרת מכשירים פיננסיים נגזרים במסגרת נכסים שאינם שוטפים), עליה בסעיף הכנסה נדחית וקישון בהון הנובע בעיקר מההפסד בשנה.

5.2 בידי החברה אמצעים נזילים ניכרים של כ-186 מיליון ש"ח (הכוללת את המזומנים ושווי המזומנים, השקעה בתיק אג"ח והשקעות במניות סחירות). נתון זה מצביע על חוסנה הפיננסי של החברה ועל יכולתה להמשיך ולפעול תוך הפעלת גמישות עסקית. המשך הפיתוח בחברות מדיונד וקורטק ממומן במלואו. ביוקנסל סיימה גיוס של 3.65 מיליון דולר והמשך מימון אנדרומדה יכוסה ברובו על ידי טבע. די-פארם פועלת לגיוס הון ממשקיעים.

5.3 סך ההשקעות בחברות כלולות ובנכסים פיננסיים זמינים למכירה במאזן המאוחד ליום 31 בדצמבר 2008 הסתכם ב-44 מיליון ש"ח, בהשוואה ל-54 מיליון ש"ח ב-31 בדצמבר 2007.

5.4 ההון הסתכם ביום 31 בדצמבר 2008 ב-274 מיליון ש"ח, בהשוואה ל-360 מיליון ש"ח ב-31 בדצמבר 2007. השינוי בהון נבע בעיקר מההפסד לתקופה בסך 83 מיליון ש"ח.

5.5 ההון המיוחס לבעלי המניות של החברה מהווה 60% מסך המאזן המאוחד ליום 31 בדצמבר 2008 (בהשוואה ל-75% מסך המאזן המאוחד ליום 31 בדצמבר 2007). ההון מהווה 64% מסך המאזן המאוחד ליום 31 בדצמבר 2008 בהשוואה ל-81% ליום 31 בדצמבר 2007.

5.6 ההון החוזר במאזן המאוחד ליום 31 בדצמבר 2008 מסתכם ב-194 מיליון ש"ח בהשוואה ל-248 מיליון ש"ח ליום 31 בדצמבר 2007. הנכסים הנזילים הכלולים בסעיף מזומנים ושווי מזומנים ומכשירים פיננסיים בשווי הוגן מסתכמים ליום 31 בדצמבר 2008 ל-241 מיליון ש"ח בהשוואה ל-281 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר 2007.

5.7 המזומנים ששימשו לפעילות שוטפת בסך 52 מיליון ש"ח הוצאו בעיקר בפעילות המחקר והפיתוח של החברות המאוחדות ולפעילות החברה. המזומנים ששימשו לפעילות השקעה בסך 20 מיליון ש"ח שימשו בעיקר להשקעה באגרות חוב סחירות ובחברות מוחזקות וקוזזו מהתמורה ממימוש השקעה בנכסים פיננסיים זמינים למכירה, תקבולי ריבית ופרעון פקדונות בתאגידים בנקאיים. המזומנים שנבעו מפעילות מימון בסך 36 מיליון ש"ח נבעו מתמורה בגין מניות שהונפקו בעבר, מהנפקת מניות למיעוט באנדרומדה ומקבלת מענק מהמדען בחברה מאוחדת.

6. אומדנים חשבונאיים קריטיים

הכנת הדוחות הכספיים של החברה ושל החברות המאוחדות שלה דורשת מהנהלותיהן לערוך אומדנים ולהניח הנחות המשפיעים על הסכומים המוצגים בדוחות הכספיים. בין אלו קיימים אומדנים המצריכים שיקול דעת בסביבה של אי וודאות והינם בעלי השפעה מהותית על הצגת הנתונים בדוחות הכספיים.

להלן תיאור האומדנים החשבונאיים הקריטיים המשמשים בהכנת הדוחות הכספיים, אשר בעת גיבושם נדרש להניח הנחות באשר לנסיבות ואירועים הכרוכים באי וודאות משמעותית. בשיקול דעת בקביעת האומדנים מתבססת החברה או החברה המאוחדת, לפי המקרה, על ניסיון העבר, עובדות שונות, גורמים חיצוניים ועל הנחות סבירות בהתאם לנסיבות המתאימות לכל אומדן. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות מאומדנים אלה.

אומדן ירידת ערך של נכסים בלתי מוחשיים

הקבוצה בוחנת על בסיס שנתי, האם קיימת ירידת ערך של נכסים בלתי מוחשיים, בהתאם למדיניות החשבונאית המוצגת בביאור 1' לדוח הכספי. הסכומים ברי ההשבה של נכסים בלתי מוחשיים אלה נקבעים על בסיס חישובי שווי שימוש, המחייבים שימוש באומדנים.

שוויים ההוגן של נגזרים ומכשירים פיננסיים אחרים

שוויים ההוגן של נגזרים ומכשירים פיננסיים אחרים (לדוגמא, אופציות שניתנו או התקבלו והשקעה במניות), שאינם נסחרים בשוק פעיל, נקבע באמצעות שימוש בשיטות להערכת שווי. הקבוצה מפעילה שיקול דעת, לצורך בחירת שיטות הערכה שונות ולצורך הנחת הנחות, המבוססות בעיקרן על תנאי השוק הקיימים בכל תאריך מאזן. הקבוצה השתמשה, בין היתר, בניתוח תזרימי מזומנים מהוונים ובמודלים שונים להערכת אופציות כדי לקבוע את שוויים ההוגן של המכשירים הנגזרים ושל הנכסים הפיננסיים הזמינים למכירה שברשותה, שאינם נסחרים בשווקים פעילים.

בהקשר זה יש לציין כי שוויים ההוגן של המכשירים הפיננסיים הנגזרים שהחברה הינה צד להם, שניתנו או התקבלו בקשר להשקעות החברה בחברות מאוחדות וחברות כלולות, נאמד באמצעות שיטות שונות של הערכות שווי אשר מבוססות על פרמטרים רבים. הסיכון העיקרי בגין נגזרים אלה נובע מאופי הפעילות בתחום הביוטכנולוגיה, כאשר הצלחה או כישלון בפיתוח משנה את שווי הנגזרים האמורים באופן מהותי.

7.

החרפת המשבר בשווקים הפיננסיים.

במהלך שנת 2008 חלה טלטלה משמעותית בשווקים הפיננסיים הגלובליים, טלטלה אשר הגיעה לשיא במהלך החודשים ספטמבר-אוקטובר 2008, עם קריסתם של מספר גופים פיננסיים גדולים ביותר בארצות הברית ובמדינות נוספות. המשבר הכלכלי והפיננסי נוצר בהמשך למשבר בשוק משכנתאות הסאב-פריים אשר החל במחצית השנייה של שנת 2007 ואשר סחף מגזרים פיננסיים נוספים. המשבר הכלכלי והפיננסי בעולם הביא, בין היתר, לפגיעה חריפה בשוקי ההון, לירידות ולתנודות משמעותיות ביותר בבורסות לניירות ערך בישראל ובעולם, להחרפת משבר האשראי ולמיתון. בעקבות האירועים האמורים נקטו מספר מדינות צעדים שונים לשם ייצוב ומניעת הידרדרות השווקים הפיננסיים זאת, לרבות בדרך של הזרמת כספים למוסדות פיננסיים והפחתת ריביות, אולם עד כה אין כל ודאות כי צעדים אלה בלמו את המשבר או את החרפתו ואין כל ודאות כי יביאו לכך.

בחודשים האחרונים החל המשבר הפיננסי האמור לגרום למשבר כלכלי ישראלי ומשקים שונים בעולם, לרבות המשק בארה"ב, משקים מרכזיים באירופה והמשק בישראל, החלו להיכנס למיתון המתבטא בין היתר, בגל של הפסקת פעילות ופיטורים נרחבים של עובדים בענפי המשק השונים, לרבות בתחום התעשייה, השירותים וההיי-טק.

לצד המשבר הפיננסי הגלובלי האמור, אירעו במשק הישראלי במהלך החודשים האחרונים מספר התפתחויות נוספות, ובין היתר, תנודות משמעותיות בשערי החליפין של מטבעות חוץ עיקריים אל מול השקל.

נכון למועד הדוח, לא ניתן להעריך את היקף ההשלכות הכלכליות הישירות של המשבר האמור ואת משכו.

להתפתחויות ולעזעזעים בשווקים כאמור השפעות שליליות על התוצאות העסקיות של החברה, שווי נכסיה, יכולת מימוש הנכסים, ועל יכולתן של חברות הפורטפוליו לגייס מימון לפעילותן השוטפת ולפעילותן ארוכת הטווח, כמו גם על תנאי המימון.

ההפסד במחצית השנייה של 2008, הגם שהוא נמוך משמעותית מההפסד במחצית הראשונה של 2008, כולל הפחתה בערכה של ההשקעה במניות קומפיוגן של כ-16 מיליון ש"ח.

8.

תרומה וסיוע לקהילה

החברה רואה בתרומה ובסיוע לקהילה בישראל מרכיב שראוי לשלבו במסגרת מכלול הפעילויות של החברה. על פי מדיניות החברה תקציב התרומות השנתי של החברה, נקבע מידי שנה על ידי דירקטוריון החברה ויהיה בגובה של עד 1 אחוז מהרווח השנתי הנקי של החברה לפי דוחותיה הכספיים המאוחדים המבוקרים לשנה הקלנדרית הקודמת ובלבד שלא יפחת מ- 250 אלפי ש"ח.

בשנת הדוח התחייבה החברה לתרומות בסך 250 אלפי ש"ח מתוכם כ- 240 אלפי ש"ח לטובת מעון לילדים באזור מצוקה, התרומה הועברה דרך עמותת מתן - הדרך שלך לתת, שלבעלי שליטה בחברה יש זיקה אליה וזאת על מנת שהאחרונה תוכל לפקח על השימוש בכספי התרומה. העברה זו אושרה בועדת הביקורת של החברה ובדירקטוריון.

9. דיווח איכותי בדבר חשיפה לסיכוני שוק ודרכי ניהולם

הדיווח האיכותי שלהלן, מתייחס לחברה בלבד (להלן - "התאגיד"), באשר לחברות הבנות העיקריות ראה סעיף 9.6 להלן.

9.1 האחראי על ניהול הסיכונים הפיננסיים הינו מר גיל מילנר סמנכ"ל כספים וחשב ("האחראי").

9.2 סיכוני השוק אליהם חשוף התאגיד

התאגיד חשוף למגוון סיכוני שוק במהלך העסקים הרגיל שלו ובעיקר - שינויים בשערי חליפין ושינויים במחירי ניירות ערך סחירים שיש בהם כדי להשפיע על שווי התאגיד, והעלויות להשפיע גם על תוצאות העסקיות והונו העצמי. בנוסף, התאגיד חשוף לשינויים בשערי ריבית ואינפלציה, המשפיעים הן באופן ישיר והן באופן עקיף על התוצאות העסקיות של התאגיד ועל שווי הנכסים וההתחייבויות שלו.

9.3 מדיניות התאגיד בניהול סיכוני שוק

התאגיד מחזיק בניירות ערך סחירים של חברות אחרות. ככלל, התאגיד אינו רוכש הגנות על השקעותיו בניירות ערך סחירים. התאגיד מחזיק ביתרות מזומנים במטבע חוץ ובעיקר בדולרים של ארה"ב. למועד פרסום הדוח התקופתי התאגיד אינו רוכש הגנות על היתרות הנ"ל. החברה משקיעה את אמצעיה הנזילים בפיקדונות לטווח קצר בבנקים ובאיגרות חוב סחירות בדרגות סיכון נמוכה. לאור העובדה כי מרבית השקעות החברה בחברות הפורטפוליו נקובות במטבע חוץ, החליטה החברה להחזיק חלק גדול מנכסיה הנזילים במט"ח וזאת על מנת להגן על התזרים הצפוי תוך שהיא חשופה מאזנית לשינויים בשערי המט"ח. חלק מהאמצעים הנזילים מושקעים בתיק מנוהל. ועדת הכספים והשקעות פיננסיות של החברה רשאית לשנות מדיניות זו מעת לעת. אין בכוונת החברה לעשות שימוש בנגזרים פיננסיים לצורך עסקאות ספקולטיביות, למעט לצורך עסקאות הגנה מפני חשיפה לשינויים בשערי מטבעות שונים.

מדיניות החברה בניהול סיכונים, כפי שפורטה לעיל, מבוצעת רק עבור החברה עצמה וחברות בת בבעלותה המלאה. החברה אינה קובעת מדיניות ואינה מנהלת את הסיכונים של החברות המוחזקות שלה. המדיניות של החברות המוחזקות נקבעת במישרין על ידי החברות עצמן.

9.4 אמצעי פיקוח ומימוש המדיניות

ועדת כספים והשקעות פיננסיות מתכנסת בהתאם לצורך ומקבלת סקירה על ניהול הנכסים הנזילים ובמקרה הצורך משנה את מדיניות ההשקעה. בנוסף, הדירקטוריון מקבל סקירה במסגרת הישיבות לאישור דוחות כספיים על המצב הכספי.

31 בדצמבר 2008:

סך הכל	במטבע חוץ			בש"ח	
	ליש"ט	אירו	דולר	צמוד למדד	לא צמוד
214.9		4.9	151.7		58.3
26.2	1.8	2.4	8.9	5.9	7.2
1.3		0.5	-		0.8
9.1			9.1		
18.6			18.6		
87.7			87.7		
1.1			1.0	0.1	
358.9	1.8	7.8	277.0	6.0	66.3

נכסים:

מזומנים ושווי מזומנים
נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רו"ח
חייבים ויתרות חובה
הלוואות לזמן ארוך לחברות כלולות
נכסים פיננסיים זמינים למכירה
מכשירים פיננסיים נגזרים
פיקדונות וחייבים שאינם שוטפים

התחייבויות:

ספקים וזכאים אחרים
מכשירים פיננסיים נגזרים
התחייבויות שאינן שוטפות

31 בדצמבר 2007:

סך הכל	במטבע חוץ			בש"ח	
	ליש"ט	אירו	דולר	צמוד למדד	לא צמוד
257.4		12.3	161.3		83.8
23.2			23.2		
23.5			21.9		1.6
34.0			34.0		
30.9			30.9		
1.1			1.0	0.1	
370.1		12.3	272.3	0.1	85.4

נכסים:

מזומנים ושווי מזומנים
פיקדונות לזמן קצר בתאגידים בנקאיים
חייבים ויתרות חובה
נכסים פיננסיים זמינים למכירה
מכשירים פיננסיים נגזרים
פיקדונות וחייבים שאינם שוטפים

התחייבויות:

ספקים וזכאים אחרים
מכשירים פיננסיים נגזרים
התחייבויות שאינן שוטפות

- 9.6 חברות בנות
 החברות הבנות אשר בחלקן מטבע הפעילות הינו דולר ואירו חשופות לתנודות בשערי החליפין, הריבית והאינפלציה המשפיעים על ההוצאות של חברות אלו.
- 9.7 ארועים לאחר תאריך המאזן
 לאחר תאריך הדוח עלה שער החליפין של הדולר בכ-11%.
- 9.8 פוזיציות בנגזרים
 לחברה אין פוזיציות בנגזרים.
- 9.9 מבחני רגישות בגין שינוי בגורמי השוק
 סיכוני שוק הוגדרו בהתאם להגדרות התקינה הבינלאומית. בהתאם לתקנות ניירות ערך, סיכוני שוק, המגלמים את הפוטנציאל להפסד או לרווח כתוצאה מהשינויים בשווי ההוגן של מכשירים פיננסיים, מורכבים מסוגי הסיכון הבאים:
- א. סיכון מטבע – כתוצאה משינויים בשערי חליפין של מטבע חוץ.
- ב. סיכון מחיר - כתוצאה משינויים במחירי שוק, בין אם שינויים אלה הם תוצאה של גורמים ספציפיים למכשיר הבודד או בין אם שינויים אלה הם תוצאה של גורמים המשפיעים על כל המכשירים הנסחרים בשוק.
- החברה ביצעה לתאריך המאזן שני מבחני רגישות בגין שינויים בטווח עליון ותחתון של 5% ו-10% בגורמי השוק וכן בטווחים גבוהים יותר כמתחייב מהתקנות. מבחני השוק בוצעו בהתאם למודל שנקבע.

טבלה המרכזת את השינויים במיליוני ש"ח בשווי ההוגן של המכשירים הפיננסיים הרגישים לשינויים בשער חליפין של הדולר (מבחן א'):

10%	5%	שינוי בשע"ח	5%	10%	
רווח (הפסד) מהשינויים	שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינויים	שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינויים	
15.2	7.6	151.7	7.6	15.2	מזומנים ושווי מזומנים
0.9	0.4	8.9	0.4	0.9	נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד
-	-	-	-	-	חייבים ויתרות חובה
1	0.5	9.1	0.5	1	הלוואות לזמן ארוך לחברות כלולות
1.9	0.9	18.6	0.9	1.9	נכסים פיננסיים זמינים למכירה
8.8	4.4	87.7	4.4	8.8	מכשירים פיננסיים נגזרים
0.1	-	1	-	0.1	פיקדונות וחייבים שאינם שוטפים
-	-	(0.6)	-	-	ספקים וזכאים אחרים
(6.9)	(3.4)	(68.9)	(3.4)	(6.9)	מכשירים פיננסיים נגזרים
(1.0)	(0.5)	(10.2)	(0.5)	(1.0)	התחייבויות שאינן שוטפות

טבלה המרכזת את השינויים במיליוני ש"ח בשווי ההוגן של המכשירים הפיננסיים הרגישים לשינויים בשער חליפין של היורו (מבחן ב'):

10%	5%	שינוי בשע"ח	5%	10%	
רווח (הפסד) מהשינויים	שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינויים	שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינויים	
0.5	0.2	4.9	0.2	0.5	מזומנים ושווי מזומנים
0.2	0.1	2.4	0.1	0.2	נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד
-	-	0.5	-	-	חייבים ויתרות חובה
(1.5)	(0.7)	(14.6)	(0.7)	(1.5)	ספקים וזכאים אחרים

טבלה המרכזת את השינויים במיליוני ש"ח בשווי ההוגן של המכשירים הפיננסיים הרגישים לשינויים בשער חליפין של הליש"ט (מבחן ג'):

10%	5%	שינוי בשע"ח	5%	10%	
רווח (הפסד) מהשינויים	שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינויים	שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינויים	
0.2	0.1	1.8	0.1	0.2	נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד

טבלה המרכזת את השינויים במיליוני ש"ח בשווי ההוגן של המכשירים הפיננסיים הרגישים לשינוי במחירים בבורסה (מבחן ד') – השקעה בניירות ערך סחירים:

31%	10%	5%	שינוי בשער הנייר	5%	10%	32%	
רווח (הפסד) מהשינויים	שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינויים	שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינויים	שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינויים	
1.5	0.5	0.2	4.6	0.2	0.5	1.5	קומפיוגן
1.3	0.7	0.7	13.3	0.7	1.3	1.3	אג"ח ממשלתי
1.3	0.6	0.6	12.8	0.6	1.3	1.3	אג"ח קונצרני

(*) שווי הוגן של בטוחות סחירות נמדד על פי מחירן בבורסה ליום 31 בדצמבר 2008.

9.9.2 מבחני רגישות ליום 31 בדצמבר 2007

טבלה המרכזת את השינויים במיליוני ש"ח בשווי ההוגן של המכשירים הפיננסיים הרגישים לשינויים בשער חליפין של הדולר (מבחן א'):

10%	5%	שינוי בשע"ח	5%	10%	
רווח (הפסד) מהשינויים	שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינויים	שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינויים	
16.1	8.1	161.3	8.1	16.1	מזומנים ושווי מזומנים
2.3	1.2	23.2	1.2	2.3	פיקדונות לזמן קצר בתאגידים בנקאיים
2.2	1.1	21.9	1.1	2.2	חייבים ויתרות חובה
3.4	1.7	34.0	1.7	3.4	נכסים פיננסיים זמינים למכירה
3.1	1.5	30.9	1.5	3.1	מכשירים פיננסיים נגזרים
-	-	1.0	-	-	פיקדונות וחייבים שאינם שוטפים
0.1	-	(1.4)	-	0.1	ספקים וזכאים אחרים
(6.3)	(3.1)	(62.8)	(3.1)	(6.3)	מכשירים פיננסיים נגזרים
(0.8)	(0.4)	(8.4)	(0.4)	(0.8)	התחייבויות שאינן שוטפות

טבלה המרכזת את השינויים במיליוני ש"ח בשווי ההוגן של המכשירים הפיננסיים הרגישים לשינויים בשער חליפין של היורו (מבחן ב'):

10%	5%	שינוי בשע"ח	5%	10%	
רווח (הפסד) מהשינויים	שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינויים	שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינויים	
1.2	0.6	12.3	0.6	1.2	מזומנים ושווי מזומנים
(0.4)	(0.2)	(4.4)	(0.2)	(0.4)	ספקים וזכאים אחרים

טבלה המרכזת את השינויים במיליוני ש"ח בשווי ההוגן של המכשירים הפיננסיים הרגישים לשינוי במחירים בבורסה (מבחן ג') – השקעה בניירות ערך סחירים:

31%	10%	5%	שינוי בשער הנייר	5%	10%	32%	
רווח (הפסד) מהשינויים	שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינויים	שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינויים	שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינויים	
5.9	1.8	0.9	18.5	0.9	1.8	5.9	קומפיוגן
0.6	0.1	-	1.2	-	0.1	0.6	IDM

(*) שווי הוגן של בטוחות סחירות נמדד על פי מחירן בבורסה ליום 31 בדצמבר 2007.

דירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית

10.

בחודש מאי 2007 קבע דירקטוריון החברה כי המספר המזערי הנדרש של דירקטורים בדירקטוריון, שעליהם להיות בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית הינו שניים, וזאת בהתחשב באופי הסוגיות החשבונאיות וסוגיות הבקרה החשבונאית המתעוררות בהכנת דוחותיה הכספיים של החברה, לאור תחומי פעילותה של החברה וסדר הגודל והמורכבות של פעילותה, וכן בהתחשב בהרכב דירקטוריון החברה בכללותו, הכולל אנשים בעלי ניסיון עסקי, ניהולי ומקצועי, המאפשר להם להתמודד עם מטלות ניהול החברה לרבות מטלות הדיווח. הדירקטורים בעלי המיומנות הפיננסית הינם:

אבי זיגלמן - הינו בעל תואר שני (M.A) בכלכלת עסקים עם התמחות במימון, תואר ראשון בחשבונאות ובכלכלה. רו"ח זיגלמן הינו רואה חשבון והיה שותף בכיר, ראש המחלקה המקצועית במשרד רואי החשבון סומך חייקין. כיהן ומכהן כדירקטור בחברות רבות והיה מרצה בנושאים שונים בחשבונאות וכלכלה באוניברסיטת תל אביב, במכללה למנהל ובמרכז הבין תחומי בהרצליה. בנוסף רו"ח זיגלמן הינו חבר הועדה המקצועית של המוסד לתקינה בחשבונאות וחבר המועצה המקצועית של לשכת רואי החשבון.

יהונתן קפלן - הינו בעל תואר ראשון בחשבונאות וכלכלה מאוניברסיטת תל אביב, מוסמך כרואה חשבון ובעל תואר שני (M.A) בביטחון לאומי ומדעי המדינה. שימש בתפקידים שונים באגף מס הכנסה ומיסוי מקרקעין, כשבתפקידו האחרון במס הכנסה, כיהן כנציב מס הכנסה. משמש כמרצה למסים בחוג לחשבונאות באוניברסיטת תל אביב ובר אילן וכיהן בדירקטוריונים רבים כחבר דירקטוריון וכחבר ועדת ביקורת.

פרטים בדבר הביקורת הפנימית בחברה

11.

11.1 פרטי המבקר הפנימי

שם: יהושע הזנפרץ.

תאריך תחילת כהונתו: 15/5/2007

המבקר הפנימי עומד בכל התנאים הקבועים בסעיף 3(א) לחוק הביקורת הפנימית. המבקר הפנימי עומד בהוראות סעיף 146(ב) לחוק החברות, ובהוראות סעיף 8 לחוק הביקורת הפנימית. המבקר הפנימי אינו מחזיק בניירות ערך של התאגיד המבוקר או של גוף קשור אליו. למבקר הפנימי אין קשרים עסקיים מהותיים מכל סוג שהוא עם התאגיד המבוקר או עם גוף קשור אליו. המבקר הפנימי שותף במשרד שיף - הזנפרץ ושות'.

למיטב ידיעת החברה וכפי שנמסר לה על-ידי המבקר הפנימי, המבקר הפנימי אינו מחזיק בניירות ערך של החברה או של גופים הקשורים אליה.

למיטב ידיעת החברה וכפי שנמסר לה על-ידי המבקר הפנימי, אין למבקר הפנימי קשרים עסקיים מהותיים עם החברה או עם גוף קשור אליה.

המבקר הפנימי אינו עובד של החברה והוא מעניק שירותי ביקורת פנימית כנותן שירותים חיצוני. בביקורתו, נעזר מבקר הפנים בעובדי משרדו וביועצים, כדוגמת אנשי ביקורת ומחשב.

11.2 דרך המינוי

מינויו של מר הזנפרץ כמבקר פנימי אושר ע"י הדירקטוריון. מינויו של המבקר הפנימי אושר לאחר בחינה מעמיקה של השכלתו (רו"ח) וניסיונו רב השנים.

11.3 זהות הממונה על המבקר הפנימי

הממונה הארגוני על המבקר הפנימי הינו יו"ר הדירקטוריון.

11.4 תוכנית העבודה
 בשנת הדוח לאחר כניסתו לתפקיד ביצע מבקר הפנים סקר סיכונים אשר בעקבותיו הוכנה תוכנית הביקורת לשנת 2008. תוכנית העבודה השנתית אושרה על ידי ועדת הביקורת לאחר שהתקבלה על ידי הנהלת החברה בעקבות המלצותיו של המבקר הפנימי. תוכנית העבודה השנתית אינה מכילה מגבלות על סטייה מהאמור בה, המבקר הפנימי יכול להציע להחליף נושא באישור ועדת ביקורת.

11.5 היקף העסקה
 בשנת הדוח עמד היקף העסקתו של המבקר הפנימי על 350 שעות עבודה. מתוך 80 שעות ביקורת בחברה ו-270 שעות ביקורת בחברות מוחזקות שלה. תוכנית הביקורת לשנת 2008 נקבעה ל-350 שעות לאחר שהוערך על ידי הצדדים כמשקף את רמת ההשקעה הנדרשת מהמבקר הפנימי לצורך ביצוע הביקורת הנדרשת.

11.6 עריכת הביקורת
 על - פי הודעת המבקר הפנימי, תוכנית הביקורת נערכת על פי התקנים המקצועיים של IIA (סדרת תקני 1000 ו-2000), ולרבות על פי ההנחיות המקצועיות של לשכת מבקרים פנימיים בישראל.

11.7 גישה למידע
 למבקר הפנימי ניתנת גישה חופשית למסמכים ולמערכות המידע של החברה, לרבות נתונים כספיים והכל לצורך ביצוע תפקידו, ובהתאם לאמור בסעיף 9 בחוק הביקורת הפנימית.

11.8 דין וחשבון המבקר הפנימי
 בגין הביקורת בשנת 2007 ובשנת הדוח הוגשו 3 דוחות ביקורת לוועדת הביקורת.

11.9 הערכת הדיקטוריון את פעילות המבקר הפנימי
 דירקטוריון החברה סבור כי היקף, אופי הפעילות ותוכנית העבודה של המבקר הפנימי לשנת 2008 הינם סבירים בנסיבות העניין ויש בהם כדי להגשים את מטרות הביקורת הפנימית בחברה.

11.10 תגמול
 בתמורה לעבודתו בתקופת הדוח, שילמה החברה למבקר הפנימי שכר טרחה בהתאם לשעות שהושקעו על ידו. לדעת דירקטוריון החברה, התגמול הינו סביר ולא יהיה בו כדי להשפיע על שיקול דעתו של המבקר בבואו לבקר את החברה. לא ניתנו למבקר הפנימי ניירות ערך כחלק מתנאי העסקתו.

12. גילוי בדבר שכר רואי חשבון המבקרים

רואה החשבון של החברה הינו קסלמן וקסלמן רו"ח. שכר טרחתו נקבע על פי היקף העבודה המוערך לביצוע שירותי הביקורת. בנוסף בגין שירותי מס ושירותי ביקורת נוספים נקבע שכר טרחה בגין אותה פעילות. שכר הטרחה מאושר על ידי דירקטוריון החברה. מצ"ב נתונים לגבי שכר הטרחה באלפי ש"ח:

2007		2008		החברה
שירותי ביקורת	שעות העבודה	שירותי ביקורת	שעות העבודה	
אחר	אחר	אחר	אחר	קסלמן וקסלמן
337	2,128	244	2,059	קוסט פורר גבאי את קסירר
129	411			
				<u>חברות הבנות</u>
242	946	212	1,242	קוסט פורר גבאי את קסירר

הסכומים בגין שנת 2007 כללו עבודות בקשר עם תשקיף החברה.

13. גילוי בדבר שיעור הדירקטורים הבלתי תלויים

החברה בחרה לא לאמץ בתקנונה את ההוראה אותה היתה רשאית לאמץ בהתאם לסעיף 219 (ה) לחוק החברות, התשנ"ט – 1999 בדבר שיעור הדירקטורים הבלתי תלויים.

14. גמול עובדים בכירים

השיקולים שהדריכו את דירקטוריון החברה בקביעת תשלומי השכר (כולל תוכניות תגמול מבוססות מניות) והמענקים לנושאי המשרה, התבססו בעיקר על מעמדו ותפקידו של כל אחד מהם והתרומה שתרום לפעילותה ולקידומה של החברה. בחודש נובמבר 2008 הודיעו חברת הניהול וסמנכ"ל הכספים כי הם מוותרים על 7.5% מהתמורה, שהם זכאים לקבל מהחברה בגין השירותים המוענקים לה לתקופה שמחודש נובמבר 2008 ועד תום שנת 2009. במקביל הודיעו מרבית המנהלים והעובדים הבכירים בחברות הפורטפוליו על קיצוץ דומה. לנוכח הפעילות בחברה וההתפתחויות בחברות הפורטפוליו מצד אחד, ומאחר והחברה נערכת לקראת משבר כלכלי שעלול להשפיע לרעה על פעילותה מצד שני, החליט הדירקטוריון להקטין את המענקים שאושרו לנושאי המשרה. דירקטוריון החברה סבור שהתגמולים לנושאי המשרה הבכירה הינם הוגנים וסבירים.

15. השפעות המעבר לדיווח על פי כללי ה-IFRS

החל משנת 2008 החברה עורכת את דוחותיה הכספיים בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS). לפרטים על ההבדלים בין התקינות, ראה ביאור 28 לדוחות הכספיים.

האורגנים בתאגיד המופקדים על אישור הדוחות הכספיים הם הנהלת החברה, ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה. הנהלת החברה עורכת ומכינה את הדוחות הכספיים ורואה החשבון המבקר מבקר את הדוחות הכספיים או סוקר אותם. דירקטוריון החברה מינה ועדת הביקורת אשר חברים בה מר אבי זיגלמן, ד"ר אהוד רענני ומר יהונתן קפלן מהם שניים בעלי כשירות פיננסית (אחד מהדירקטורים בעלי כשירות פיננסית הינו דח"צ) לכהן כ"ועדת מאזן". ועדת המאזן קיבלה סקירה מקיפה על טיטות הדוחות הכספיים מהנהלת החברה. נערך דיון מעמיק בהשתתפות רואי החשבון המבקרים של החברה ובמהלכו מעלים חברי וועדת מאזן שאלות והערות הנוגעות לדוחות הכספיים. הנהלת החברה ורואי החשבון מתייחסים לשאלות ולהערות שהועלו לרבות לבעיות או נקודות מיוחדות שעלו במהלך העבודה של רואי החשבון. תוצאות הדיון שנערך בועדת המאזן מובאות בחשבון בנוסח הסופי של הדוחות הכספיים אשר מובאים לדירקטוריון לדיון נוסף ובסיומו לאישור באמצעות הצבעה.

הננו מודים למנהלי הקבוצה ועובדיה על תרומתם לקידומה ולפיתוחה של הקבוצה.

ראובן קרופיק
מנכ"ל

אבי פישר
יו"ר הדירקטוריון

חלק ג'

דוחות כספיים לשנה שנסתיימה
ביום 31 בדצמבר 2008

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוח שנתי 2008

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוח שנתי 2008

תוכן העניינים

דף	
2	דוח רואה החשבון המבקר
	הדוחות הכספיים המאוחדים - בשקלים חדשים (ש"ח):
4-3	מאזנים
5	דוחות רווח והפסד
7-6	דוחות על השינויים בהון
9-8	דוחות על תזרימי המזומנים
83-10	ביאורים לדוחות הכספיים
84	נספח לדוחות הכספיים
	דוחות כספיים מצורפים:
	די-פארם בע"מ
	קירטק בע"מ

קסלמן וקסלמן רואי חשבון
מגדל הסחר, המרד 25 תל אביב 68125
ת.ד. 452 תל אביב 61003
טלפון 03-7954555
פקס 03-7954556

דוח רואה החשבון המבקר לבעלי המניות של כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביקרנו את המאזנים המאוחדים המצורפים של כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ (להלן - החברה) והחברות המאוחדות שלה לימים 31 בדצמבר 2008 ו-2007 ואת הדוחות המאוחדים על הרווח והפסד, השינויים בהון ותזרימי המזומנים לכל אחת מהשנים שהסתיימו באותם תאריכים. דוחות כספיים אלה הינם באחריות הדירקטוריון והנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דעה על דוחות כספיים אלה בהתבסס על ביקורתנו.

לא ביקרנו את הדוחות הכספיים של חברות שאוחדו אשר נכסיהן הכלולים באיחוד מהווים כ-31% וכ-30% מכלל הנכסים המאוחדים לימים 31 בדצמבר 2008 ו-2007, בהתאמה, והכנסותיהן הכלולות באיחוד מהוות כ-19% וכ-5% מכלל ההכנסות המאוחדות לשנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר 2008 ו-2007, בהתאמה. כמו כן, לא ביקרנו את הדוחות הכספיים של חברות כלולות אשר חלקה של הקבוצה בשווין המאזני לימים 31 בדצמבר 2008 ו-2007 מגיע לכדי 25,691 אלפי ש"ח ו-19,644 אלפי ש"ח, בהתאמה, ואשר חלקה בהפסדיהן לשנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר 2008 ו-2007 מגיע לכדי 25,035 אלפי ש"ח ו-19,250 אלפי ש"ח, בהתאמה. הדוחות הכספיים של החברות המאוחדות והכלולות הנ"ל בוקרו על ידי רואי חשבון אחרים שדוחותיהם הומצאו לנו וחוות דעתנו, ככל שהיא מתייחסת לסכומים שנכללו בגין אותן חברות, מבוססת על דוחות רואי החשבון האחרים.

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 שישומו ושל האומדנים המשמעותיים שנעשו על ידי הדירקטוריון והנהלה של החברה וכן הערכת נאותות ההצגה בדוחות הכספיים בכללותה. אנו סבורים שביקורתנו ודוחות רואי החשבון האחרים מספקים בסיס נאות לחוות דעתנו.

לדעתנו, בהתבסס על ביקורתנו ועל הדוחות של רואי החשבון האחרים כמצוין לעיל, הדוחות הכספיים הנ"ל משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי של החברה והחברות המאוחדות שלה לימים 31 בדצמבר 2008 ו-2007 ואת תוצאות הפעולות, השינויים בהון ותזרימי המזומנים שלהן לכל אחת מהשנים שהסתיימו באותם תאריכים, בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS) והוראות תקנות ניירות ערך (עריכת דו"חות כספיים שנתיים), התשנ"ג-1993.

קסלמן וקסלמן
רואי חשבון

תל אביב,
15 במרס 2009

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

מאזנים מאוחדים

31 בדצמבר		ביאור
2007	2008	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
257,386	214,894	5
23,157		
	26,175	6
	11,798	10
21,845		
2,392	2,088	11
304,780	254,955	
19,644	25,691	8
34,034	18,633	9
30,863	75,853	10
2,549	2,556	12
2,913	3,308	13
47,678	44,925	14
137,681	170,966	
442,461	425,921	

רכוש

נכסים שוטפים:

מזומנים ושווי מזומנים
פיקדונות בתאגידים בנקאיים
נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח והפסד
מכשירים פיננסיים נגזרים
חייבים ויתרות חובה:
בעל עניין - בגין הנפקת מניות
אחרים

נכסים שאינם שוטפים:

חברות כלולות
נכסים פיננסיים זמינים למכירה
מכשירים פיננסיים נגזרים
פיקדונות ויתרות חובה
רכוש קבוע
נכסים בלתי מוחשיים

סך נכסים

(אבי פישר, _____
(יו"ר הדירקטוריון _____
(ראובן קרופיק, _____
(מנכ"ל _____
(גיל מילנר, _____
(סמנכ"ל כספים וחשב _____

תאריך אישור הדוחות הכספיים על ידי דירקטוריון החברה: 15 במרס 2009.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

מאזנים מאוחדים

31 בדצמבר		ביאור	
2007	2008		
אלפי ש"ח			
התחייבויות והון			
התחייבויות שוטפות:			
		15	זכאים ויתרות זכות:
7,232	17,226		ספקים ונותני שירותים
4,145	3,573		אחרים
45,575	40,098	10	מכשירים פיננסיים נגזרים
56,952	60,897		
התחייבויות שאינן שוטפות:			
33	75	16	התחייבויות בשל סיום יחסי עובד-מעביד, נטו
	51,490		הכנסה נדחית, ראה ביאור 3א'
17,207	28,818	10	מכשירים פיננסיים נגזרים
8,400	10,189	17	התחייבויות בגין מענקים ממשלתיים
25,640	90,572		
		18	התקשרויות
82,592	151,469		סך התחייבויות
הון:			
		19	הון המיוחס לבעלי מניות החברה:
861	861		הון מניות רגילות
732,365	732,365		פרמיה על מניות
26,430	26,430		כתבי אופציה
63,272	75,109		קרנות הון אחרות
(3,140)	(8,832)		הפרשים מתרגום דוחות כספיים
(488,574)	(571,616)		יתרת הפסד
331,214	254,317		
28,655	20,135		זכויות המיעוט בהון
359,869	274,452		סך ההון
442,461	425,921		סך ההתחייבויות וההון

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מדוחות כספיים אלה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוחות רווח והפסד מאוחדים

2007	2008		
ש"ח	אלפי	ביאור	
			הכנסות:
4,473	3,182	21	הכנסות מדמי שכירות ומתן שירותים
31,769	215	7,8	רווח מממשות השקעות בחברות מאוחדות וחברות כלולות
49,326	17,509	7,8	רווח מירידה בשיעור החזקה בחברות מאוחדות וחברות כלולות
1,719	853	9	רווח מממשות נכסים פיננסיים זמינים למכירה
8,221	12,769	24	הכנסות מימון
150			הכנסות אחרות
<u>95,658</u>	<u>34,528</u>		
			עלויות והוצאות:
19,250	25,035	8	חלק בהפסדי חברות כלולות, נטו
265		8	הפסד מירידה בשיעור החזקה בחברות כלולות
8,523	16,296	9	הפחתות בגין ירידת ערך נכסים פיננסיים זמינים למכירה
13,951	3,471	10	הפסד משינוי בשווי הוגן של מכשירים פיננסיים נגזרים, נטו
934	345		עלות השירותים
28,294	49,085	22	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
26,021	23,938	23	הוצאות הנהלה וכלליות
11,543	8,323	24	הוצאות מימון
<u>108,781</u>	<u>126,493</u>		
<u>(13,123)</u>	<u>(91,965)</u>		הפסד לשנה
			ייחוס ההפסד לשנה:
(10,241)	(83,042)		לבעלי מניות החברה
(2,882)	(8,923)		לבעלי מניות המיעוט
<u>(13,123)</u>	<u>(91,965)</u>		
<u>(0.13)</u>	<u>(0.97)</u>	25	הפסד למניה - בסיסי ומדולל - המיוחס לבעלי המניות של החברה

ביאורים והנספח המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

(המשך) - 1

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוחות מאוחדים על השינויים בהון

הון המיוחס לבעלי מניות החברה								
הון המניות	פרמיה על מניות	כתבי אופציה	קרנות הון אחרות	הפרשים מתרגום דוחות כספיים	יתרת הפסד	סך הכול	זכויות המיעוט בהון	סך ההון
א ל פ י ש " ח								
861	732,365	26,430	63,272	(3,140)	(488,574)	331,214	28,655	359,869
			(10,572)			(10,572)		(10,572)
			(853)			(853)		(853)
			16,296			16,296		16,296
			4,871	(5,692)		(5,692)	(965)	(6,657)
			4,871	(5,692)	(83,042)	(83,042)	(8,923)	(91,965)
			42			42	(9,888)	(93,751)
			6,924			6,924	1,368	8,292
861	732,365	26,430	75,109	(8,832)	(571,616)	254,317	20,135	274,452

יתרה ליום 1 בינואר 2008

תנועה במהלך השנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2008:

הכנסות והוצאות שנזקפו ישירות להון:
הפסדים משערורן לשווי הוגן של נכסים פיננסיים
זמינים למכירה
רווחים מנכסים פיננסיים זמינים למכירה שמומשו
ונזקפו לדוח רווח והפסד
הפסדים מירידת ערך נכסים פיננסיים זמינים
למכירה שנזקפו לדוח רווח והפסד
הפרשים מתרגום דוחות כספיים

הפסד לשנה

סך הכנסות והוצאות שהוכרו לתקופה
מרכיב ההטבה בגין עסקה עם בעל שליטה
מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים
ולנותני שירותים

יתרה ליום 31 בדצמבר 2008

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוחות מאוחדים על השינויים בהון

הון המיוחס לבעלי מניות החברה

הון המניות	פרמיה על מניות	כתבי אופציה	קרנות הון אחרות	הפרשים מתרגום דוחות כספיים	יתרת הפסד	סך הכול	זכויות המיעוט בהון	סך ההון
א ל פ י ש " ח								
1	572,551	-,-	73,859	-,-	(478,333)	168,078	476	168,554
			(23,736)		(23,736)			(23,736)
			(1,719)		(1,719)			(1,719)
			8,523		8,523			8,523
			(16,932)	(3,140)	(3,140)		(3,314)	(6,454)
			(16,932)	(3,140)	(10,241)	(10,241)	(2,882)	(13,123)
			(16,932)	(3,140)	(10,241)	(30,313)	(6,196)	(36,509)
			6,345		6,345		659	7,004
710	(710)							
150	156,662	30,274				187,086		187,086
*	20	(2)				18		18
	3,842	(3,842)					33,716	33,716
861	732,365	26,430	63,272	(3,140)	(488,574)	331,214	28,655	359,869

* מייצג סכום הנמוך מאלף ש"ח.

הביאורים והנספח המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

יתרה ליום 1 בינואר 2007

תנועה במהלך השנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2007:

הכנסות והוצאות שנזקפו ישירות להון:

הפסדים משערוך לשווי הוגן של נכסים פיננסיים זמינים למכירה

רווחים מנכסים פיננסיים זמינים למכירה שמומשו ונזקפו לדוח רווח והפסד

הפסדים מירידת ערך נכסים פיננסיים זמינים

למכירה שנזקפו לדוח רווח והפסד

הפרשים מתרגום דוחות כספיים

הפסד לשנה

סך הכנסות והוצאות שהוכרו לתקופה

מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים

ולנותני שירותים

הנפקת מניות הטבה

הנפקת הון מניות וכתבי אופציה במסגרת תשקיף

לציבור מיום 21 במאי 2007

מימוש כתבי אופציה

פקיעת כתבי אופציה

הנפקת מניות למיעוט

יתרה ליום 31 בדצמבר 2007

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים

2007	2008	
אלפי ש"ח		
		תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת:
(13,123)	(91,965)	הפסד לשנה
(23,051)	39,550	התאמות הדרושות כדי להציג את תזרימי המזומנים מפעילות שוטפת, ראה להלן
(36,174)	(52,415)	מזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת
		תזרימי מזומנים מפעילות השקעה:
(651)	(1,423)	רכישת רכוש קבוע
(589)		רכישת נכסים בלתי מוחשיים
(18,032)	(28,505)	השקעות בחברות כלולות, כולל הלוואות ואגרות חוב המירות
(2,313)		השקעה בנכסים פיננסיים זמינים למכירה
	(24,953)	השקעות במכשירים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח והפסד
(695)	(276)	השקעות במכשירים פיננסיים נגזרים
4		תמורה ממכירת רכוש קבוע
27,996	215	תמורה ממימוש השקעות בחברות מאוחדות וחברות כלולות
2,902	4,829	תמורה ממימוש נכסים פיננסיים זמינים למכירה
(23,157)	23,157	פיקדונות בתאגידים בנקאיים, נטו
(1,154)	(34)	פיקדונות לזמן ארוך, נטו
6,282	7,280	ריבית שהתקבלה
(9,407)	(19,710)	מזומנים נטו ששימשו לפעילות השקעה
		תזרימי מזומנים מפעילות מימון:
187,086		הנפקת הון מניות וכתבי אופציה לציבור במסגרת תשקיף מיום 21 במאי 2007
19,862	21,817	תמורה בגין מניות שהונפקו בעבר
18		תמורה ממימוש כתבי אופציה
82,854	10,435	הנפקת הון למיעוט בחברות מאוחדות
2,915	3,506	קבלת הלוואות לזמן ארוך מאחרים
292,735	35,758	מזומנים נטו שנבעו מפעילות מימון
247,154	(36,367)	גידול (קיטון) במזומנים ושווי מזומנים
23,349	257,386	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה
(13,117)	(6,125)	הפסדים הנובעים מהפרשי שער בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים
257,386	214,894	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לגמר השנה

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוחות רווח והפסד מאוחדים

2007	2008
ח	א ל פ י ש "
19,250	25,035
8,523	16,296
13,951	3,471
7,004	8,292
	42
(31,769)	(215)
(49,061)	(17,509)
(1,719)	(853)
1,211	1,129
60	42
(1,509)	(5,798)
(34,059)	29,932
1,934	136
6,417	10,262
2,657	(780)
11,008	9,618
(23,051)	39,550

התאמות הדרושות כדי להציג את תזרימי המזומנים מפעילות שוטפת:

הכנסות והוצאות שאינן כרוכות בזרימת מזומנים:

חלק בהפסדי חברות כלולות, נטו

הפחתות בגין ירידת ערך מכשירים פיננסיים זמינים למכירה

הפסד משינוי בשווי ההוגן של מכשירים פיננסיים נגזרים, נטו

מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ולנותני שירותים

מרכיב ההטבה בגין עסקה עם בעל שליטה

רווח ממימוש השקעות בחברות מאוחדות וחברות כלולות

רווח משינוי בשיעור החזקה בחברות מאוחדות וחברות

כלולות, נטו

רווח ממימוש נכסים פיננסיים זמינים למכירה

פחת והפחתות

התחייבות בשל סיום יחסי עובד-מעביד, נטו

הוצאות מימון, נטו

שינויים בסעיפי רכוש והתחייבויות תפעוליים:

קיטון בחייבים ויתרות חובה ומקדמות לספקים לזמן ארוך

גידול (קיטון) בזכאים ויתרות זכות:

ספקים ונותני שירותים

אחרים

מידע נוסף בדבר פעילויות השקעה ומימון שאינן כרוכות**בתזרימי מזומנים:**

רכישת זכויות שימוש בטכנולוגיה כנגד הקצאת אופציות, ראה ביאור

ג'7

46,526

40,037

החלפת אופציה במערכת אופציות ורישיון ייצור ושיווק, ראה ביאור ג'7

הביאורים והנספח המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 1 - כללי:

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ (להלן - החברה) הינה חברה ציבורית, המאוגדת בישראל, אשר מניותיה וכתבי אופציה שהנפיקה נסחרים בבורסה לניירות ערך בתל אביב.

החברה הינה חברת אחזקות המחזיקה בחברות הפועלות בתחום מדעי החיים, הנמצאות בשלבי מחקר ופיתוח, הנדרשות לגיוס הון להמשך פעילותן.

החברה נמצאת בשליטת כלל תעשיות והשקעות בע"מ (להלן - החברה האם).

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית:

א. בסיס ההצגה של הדוחות הכספיים:

(1) הדוחות הכספיים המאוחדים של החברה והחברות המאוגדות שלה (להלן יחד - הקבוצה) נערכו, עד ליום 31 בדצמבר 2007, בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים בישראל.

בחודש יולי 2006, פרסם המוסד הישראלי לתקינה בחשבונאות (להלן - המוסד הישראלי לתקינה) את תקן חשבונאות מספר 29 "אימוץ תקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS)". תקן זה קובע, כי ישויות שכפופות לחוק ניירות ערך ומחויבות לדיווח על פי תקנותיו, יערכו את דוחותיהן הכספיים בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים, החל מהתקופות המתחילות ביום 1 בינואר 2008. בהתאם, החל מהתקופה של 3 החודשים שהסתיימה ביום 31 במרס 2008 אימצה החברה את תקני הדיווח הכספי הבינלאומיים (להלן - תקני ה-IFRS). תקני ה-IFRS הם תקנים ובהירות, שאומצו על ידי הוועדה לתקני חשבונאות בינלאומיים. תקנים אלה כוללים:

(א) תקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS),

(ב) תקני חשבונאות בינלאומיים (IAS), וכן

(ג) הבהרות שנקבעו על ידי הוועדה לפרשנויות של תקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRIC) או על ידי הוועדה שקדמה לה לפרשנויות של תקני חשבונאות בינלאומיים (SIC).

(2) הדוחות הכספיים של הקבוצה לימים 31 בדצמבר 2008 ו-2007 ולכל אחת מהשנים שהסתיימו באותם תאריכים נערכו בהתאם לתקני ה-IFRS, ובהתאם לתקנות ניירות ערך (עריכת דו"חות כספיים שנתיים), התשנ"ג-1993.

דוחות כספיים אלה הינם בתחולת תקן דיווח כספי בינלאומי מספר 1 "אימוץ לראשונה של תקני דיווח כספי בינלאומיים" (להלן - IFRS 1), מפני שאלה הם הדוחות הכספיים השנתיים הראשונים של הקבוצה אשר נערכו בהתאם לתקני ה-IFRS. הדוחות נערכו בהתאם לתקני ה-IFRS שפורסמו ונכנסו לתוקף, או אומצו מוקדם, בעת עריכתם (חודש מרס 2009).

מועד המעבר של החברה לדיווח לפי תקני ה-IFRS, בהתאם ל-IFRS 1, הינו 1 בינואר 2007 (להלן - מועד המעבר). מספרי ההשוואה ליום 31 בדצמבר 2007 ולשנה שהסתיימה באותו תאריך, המופיעים בדוחות כספיים אלה הוצגו מחדש, בכדי לשקף בהם למפרע את אימוץ תקני ה-IFRS החל ממועד המעבר. באשר להשפעת המעבר מדיווח לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל לדיווח לפי תקני ה-IFRS על מספרי ההשוואה המופיעים בדוחות הכספיים המאוחדים ובאשר להקלות שבחרה החברה ליישם על פי IFRS 1 - ראה ביאור 28.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

עיקרי המדיניות החשבונאית, המתוארים להלן, יושמו באופן עקבי ביחס לכל השנים המוצגות, אלא אם צוין אחרת.

הדוחות הכספיים המאוחדים נערכו בהתאם למוסכמה של העלות ההיסטורית, בכפוף להתאמות בגין שערך נכסי יעודה לפיצויים, נכסים פיננסיים זמינים למכירה, נכסים פיננסיים והתחייבויות פיננסיות (לרבות מכשירים נגזרים) בשווי הוגן דרך רווח או הפסד וכן בכפוף לאמור להלן לגבי התקופה בה שררה כלכלה היפר-אינפלציונית בישראל.

בהתאם להחלטה מחודש דצמבר 2006 של המוסד הישראלי לתקינה, יום 31 בדצמבר 2003 הינו התאריך הקובע להפסקת היותה של הכלכלה בישראל כלכלה היפר-אינפלציונית, כמשמעותו של מונח זה בתקן חשבונאות בינלאומי מספר 29 "דיווח כספי בכלכלות היפר-אינפלציוניות" (להלן - IAS 29), ובהתאם, כנדרש על פי הוראות IAS 29, החל מיום 31 בדצמבר 2003 (להלן - התאריך הקובע) יש להפסיק את ההתאמה של דוחות כספיים של ישויות ופעילויות שמטבע הפעילות שלהן הינו השקל החדש לעליית מדד המחירים לצרכן בישראל.

בהתאם לכך, הסכומים בדוחות הכספיים המאוחדים הנובעים מחברות הקבוצה שמטבע הפעילות שלהן הינו השקל החדש, המתייחסים לנכסים לא כספיים (לרבות פחת והפחתות בגינם), השקעות בחברות כלולות ופריטי ההון, שמקורם לפני התאריך הקובע, מבוססים על הנתונים המותאמים לאינפלציה (על בסיס מדד דצמבר 2003), כפי שדווחו בעבר. כל הסכומים בדוחות הכספיים המאוחדים הנובעים מחברות הקבוצה שמטבע הפעילות שלהן הינו השקל החדש, שמקורם בתקופה שלאחר התאריך הקובע, כלולים בדוחות כספיים אלה בערכים נומינליים.

עריכת דוחות כספיים בהתאם לתקני ה-IFRS, דורשת שימוש באומדנים חשבונאיים מסוימים מהותיים. כמו כן, היא מחייבת את הנהלת הקבוצה להפעיל שיקול דעת בתהליך יישום מדיניות החשבונאית של הקבוצה. בביאור 3 ניתן גילוי לתחומים בהם מעורבת מידה רבה של שיקול דעת או מורכבות, או תחומים בהם יש להנחות ולאומדנים השפעה מהותית על הדוחות הכספיים המאוחדים. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות מהותית מהאומדנים וההנחות ששימשו את הנהלת הקבוצה.

ב. דוחות כספיים מאוחדים:

(1) חברות מאוחדות

חברות מאוחדות הן ישויות שבהן יש לקבוצה שליטה על המדיניות הכספית והתפעולית, הכרוכה בהחזקה ביותר ממחצית זכויות ההצבעה. כאשר בוחנים האם הקבוצה שולטת בישות אחרת נלקחים בחשבון קיומן והשפעתן של זכויות הצבעה פוטנציאליות, הניתנות למימוש או להמרה באופן מיידי. חברות מאוחדות נכללות באיחוד באופן מלא החל מהמועד שבו מושגת השליטה בהן לקבוצה. איחודן מופסק במועד שבו מסתיימת השליטה.

הטיפול החשבונאי ברכישת חברות מאוחדות על ידי הקבוצה מתבצע תוך שימוש בשיטת הרכישה. עלות הרכישה נמדדת לפי שוויים ההוגן של הנכסים שניתנו, המכשירים ההונניים שהונפקו וההתחייבויות שהתהוו או שניטלו על ידי הקבוצה במועד העסקה, בתוספת עלויות שניתן לייחסן במישרין לרכישה. נכסים מזוהים שנרכשו, התחייבויות והתחייבויות תלויות שנטלה הקבוצה על עצמה במסגרת צירוף העסקים נמדדים לראשונה בשוויים ההוגן במועד הרכישה. עודף עלות הרכישה על השווי ההוגן של חלק הקבוצה בנכסים המזוהים נטו שנרכשו מוכר כמוניטין. במקרה בו עלות הרכישה נמוכה מחלק הקבוצה בשוויים ההוגן של הנכסים נטו של החברה המאוחדת שנרכשה, נזקק ההפרש במועד הרכישה לדוחות רווח והפסד.

עסקות, יתרות ורווחים שטרם מומשו בעסקות בין חברות הקבוצה מבוטלים.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

המדיניות החשבונאית המיושמת בחברות המאוחדות שונתה לפי הצורך, על מנת להבטיח עקביות עם המדיניות החשבונאית שאומצה על ידי הקבוצה.

(2) עסקות עם בעלי זכויות המיעוט

הקבוצה מיישמת מדיניות לפיה עסקות עם בעלי זכויות המיעוט מטופלות כעסקות עם צדדים חיצוניים לקבוצה.

מכירות של מניות של חברות מאוחדות לבעלי זכויות המיעוט באות לידי ביטוי בהיווצרות רווחים או הפסדים, המוכרים בדוחות רווח והפסד. רכישות של מניות של חברות מאוחדות מבעלי זכויות המיעוט באות לידי ביטוי ביצירת מוניטין, שהינו ההפרש בין תמורה כלשהי ששולמה לבין החלק המתייחס בערכם בספרים של הנכסים נטו של החברה המאוחדת, שנרכש על ידי הקבוצה.

(3) חברות כלולות

חברה כלולה הינה ישות בה יש לקבוצה השפעה מהותית, אך לא שליטה, המתבטאת לרוב בהחזקה של 20% עד 50% מזכויות ההצבעה. השקעה בחברה כלולה מוצגת לפי שיטת השווי המאזני, ומוכרת לראשונה לפי עלותה.

חלק הקבוצה ברווחים או בהפסדים של החברות הכלולות לאחר מועד רכישתן נזקף לדוחות רווח והפסד, וחלקה בתנועות בקרנות הון של החברות הכלולות לאחר מועד הרכישה נזקף ל"קרנות הון אחרות" במסגרת הדוח על השינויים בהון. התנועות המצטברות לאחר מועד הרכישה נזקפות לערכה בספרים של ההשקעה. כאשר חלק החברה בהפסדי חברה כלולה שווה לזכויותיה בחברה הכלולה (לרבות כל יתרות החובה האחרות הבלתי מובטחות עם החברה הכלולה) או עולה עליהן, הקבוצה אינה מכירה בהפסדים נוספים מעבר לכלל השקעתה בחברה הכלולה, אלא אם קיימת לקבוצה מחויבות לשאת בהפסדי החברה הכלולה מעבר לזכויותיה בה.

רווחים שטרם מומשו בגין עסקות בין הקבוצה לבין החברות הכלולות מבוטלים בהתאם לשיעור ההחזקה של הקבוצה בחברות הכלולות.

רווחים והפסדים בגין ירידה בשיעור ההחזקה של הקבוצה בחברות כלולות, מוכרים בדוחות רווח והפסד.

המדיניות החשבונאית המיושמת בחברות הכלולות שונתה לפי הצורך, על מנת להבטיח עקביות עם המדיניות החשבונאית שאומצה על ידי הקבוצה.

(4) תמצית דוחות כספיים נפרדים של החברה

במסגרת ביאור 29 מוצגת תמצית דוחות כספיים נפרדים של החברה לימים 31 בדצמבר 2008 ו-2007 ולכל אחת מהשנים שהסתיימו באותם תאריכים (להלן - תמצית הדוחות הכספיים הנפרדים). תמצית הדוחות הכספיים הנפרדים נערכה בהתאם להוראות תקן חשבונאות בינלאומי 27 "דוחות כספיים מאוחדים ונפרדים" (להלן - IAS 27). בהתאם להוראות IAS 27, במסגרת תמצית הדוחות הכספיים הנפרדים, מוצגות ההשקעות ההוניות בחברות מאוחדות ובחברות כלולות לפי העלות (ראה גם יח' (2) להלן).

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

ג. תרגום יתרות ועסקות במטבע חוץ:

(1) מטבע הפעילות ומטבע ההצגה

פריטים הנכללים בדוחות הכספיים של כל אחת מחברות הקבוצה נמדדים במטבע של הסביבה הכלכלית העיקרית בה פועלת אותה חברה (להלן - מטבע הפעילות). הדוחות הכספיים המאוחדים מוצגים בש"ח, שהוא מטבע הפעילות ומטבע ההצגה של החברה. להלן השינויים שחלו בשער החליפין של הדולר של ארה"ב (להלן - הדולר) והאירו ובמדד המחירים לצרכן:

מדד המחירים לצרכן	שער החליפין של האירו	שער החליפין של הדולר	
%	%	%	
3.8	(6.4)	(1.1)	בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2008
3.4	1.7	(9.0)	בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2007

שער החליפין של הדולר ליום 31 בדצמבר 2008 הינו: 1 דולר = 3.8020 ש"ח.
שער החליפין של האירו ליום 31 בדצמבר 2008 הינו: 1 אירו = 5.2973 ש"ח.

(2) עסקות ויתרות

עסקאות במטבע השונה ממטבע הפעילות (להלן - מטבע חוץ) מתורגמות למטבע הפעילות באמצעות שימוש בשערי החליפין שבתוקף למועדי העסקות. הפרשי שער, הנובעים מיישוב עסקות כאמור ומתרגום נכסים והתחייבויות כספיים הנקובים במטבע חוץ לפי שערי החליפין לתום התקופה, נזקפים לדוחות רווח והפסד.

הפרשי תרגום בגין נכסים והתחייבויות פיננסיים, שאינם פריטים כספיים כגון ניירות ערך הוניים (דוגמת מניות או אופציות) המסווגים כמכשירים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, מוכרים בדוחות רווח והפסד, כחלק מהרווח או ההפסד בגין השינויים בשוויים ההוגן. הפרשי תרגום בגין נכסים פיננסיים שאינם כספיים כגון ניירות ערך הוניים המסווגים כמכשירים פיננסיים זמינים למכירה, נכללים בקרנות הון בגין מכשירים פיננסיים המסווגים כזמינים למכירה, במסגרת ההון.

(3) תרגום דוחות כספיים של חברות הקבוצה

התוצאות והמצב הכספי של חברות הקבוצה (שמטבע הפעילות של אף אחת מהן אינו מטבע של כלכלה היפר-אינפלציונית), אשר מטבע הפעילות שלהן שונה ממטבע ההצגה, מתורגמים למטבע ההצגה כדלקמן:

(א) נכסים והתחייבויות לכל מאזן מוצג מתורגמים לפי שער הסגירה במועד אותו מאזן.

(ב) הכנסות והוצאות לכל דוח רווח והפסד מתורגמים לפי שערי החליפין הממוצעים לתקופה (אלא אם ממוצע זה אינו קירוב סביר של ההשפעה המצטברת של שערי החליפין במועדי העסקות. במקרה זה מתורגמות הכנסות וההוצאות לפי שער החליפין במועדי העסקות).

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

ג) כל הפרשי השער הנוצרים מוכרים כרכיב נפרד במסגרת ההון.

בעת איחוד הדוחות הכספיים, נזקפים להון הפרשי השער הנובעים מתרגום ההשקעות בחברות הקבוצה האמורות (השקעות נטו בפעילויות חוץ). כאשר השקעה כאמור, ממומשת או נמכרת בחלקה, הפרשי השער שנזקפו להון (בגין החלק שמומש או נמכר) מוכרים בדוחות רווח והפסד כחלק מהרווח או ההפסד הנובעים ממכירה.

מוניטין ותיאומי שווי ההוגן, הנובעים מרכישת פעילות חוץ, מטופלים כנכסים והתחייבויות של פעילות החוץ ומתורגמים לפי שער הסגירה.

ד. רכוש קבוע

הרכוש הקבוע נכלל לראשונה לפי עלות הרכישה. עלויות עוקבות נכללות בערכו של הנכס בספרים או מוכרות כנכס נפרד, בהתאם למקרה, רק כאשר צפוי כי ההטבות הכלכליות העתידיות המיוחסות לפריט יזרמו לקבוצה, וכן ניתן למדוד את עלות הפריט באופן מהימן. כאשר מוחלף חלק ברכוש הקבוע, ערכו נגרע מהספרים. כל שאר עלויות התיקונים ועבודות האחזקה נזקפות לדוחות רווח והפסד במהלך תקופת הדיווח בה נבעו.

הרכוש הקבוע מוצג בעלות, בניכוי פחת שנצבר והפסדים מירידת ערך שנצברו. העלות ההיסטורית כוללת עלויות המיוחסות ישירות לרכישת הפריטים. הפחתות וירידות ערך בגין הרכוש הקבוע נזקפות לדוחות רווח והפסד.

הפחת מחושב לפי שיטת הקו הישר, כדי להפחית את עלות פריטי הרכוש לערך השייר שלהם על פני אומדן אורך החיים השימושיים שלהם, כדלהלן:

ריהוט וציוד משרדי	14-7 שנים (בעיקר 14 שנים)
מחשבים	3 שנים
ציוד מעבדה וציוד אלקטרוני	7 שנים

שיפורים במושכר מופחתים לפי שיטת הקו הישר, על פני תקופת חוזה השכירות או אומדן אורך החיים השימושי של השיפורים, לפי הקצר מביניהם.

ערכי השייר של הנכסים ואורך החיים השימושיים שלהם נסקרים, ומעודכנים במידת הצורך, לפחות אחת לשנה.

ירידה בערך הספרים של נכס לסכום בר השבה שלו מוכרת מיידית, במידה שערכו בספרים של הנכס גדול מאומדן הסכום בר ההשבה.

רווחים או הפסדים בגין מימוש נכסים נקבעים על ידי השוואת התמורה שהתקבלה לערך בספרים של הנכסים שמומשו, ומוכרים בדוחות רווח והפסד במסגרת "הכנסות (הוצאות) אחרות".

ה. נכסים בלתי מוחשיים:

1) ידע וזכויות שימוש בטכנולוגיה

ידע וזכויות שימוש בטכנולוגיה שנרכשו מוצגים לפי עלותם ההיסטורית, בניכוי הפחתה שנצברה.

ידע שהוחל השימוש בו, מופחת לפי שיטת הקו הישר על פני אורך החיים השימושיים הצפוי שלו (בעיקר 5 ו-10 שנים). ידע וזכויות שימוש בטכנולוגיה שפיתוחם עדיין לא הושלם אינם מופחתים, ואחת לשנה נבחן לגביהם הצורך בהכרה בירידת ערך. החל מנקודת הזמן בה נכסים אלה יהיו זמינים לשימוש, הם יופחתו לפי שיטת הקו הישר על פני אורך החיים השימושיים שלהם.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

(2) מחקר ופיתוח

עלויות בגין מחקר מוכרות כהוצאה בדוחות רווח והפסד בעת התהוותן. עלויות המתהוות בגין פרויקטים של פיתוח (מתייחסות לעיצוב ובחינה של מוצרים חדשים או משופרים) תוכרנה כנכסים בלתי מוחשיים כאשר מתקיימים התנאים הבאים:

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

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

עד ליום 31 בדצמבר 2008, לא עמדו חברות הקבוצה בכללים להיוון הוצאות פיתוח כנכס בלתי מוחשי, ובהתאם לא הוכר בדוחות הכספיים עד כה נכס כלשהו בגין עלויות פיתוח שהונו.

1. ירידת ערך של נכסים לא כספיים

נכסים לא כספיים בעלי אורך חיים שימושיים בלתי מוגדר או שטרם הוחל השימוש בהם אינם מופחתים, וירידה בערכם נבחנת אחת לשנה. ירידה בערכם של נכסים בני פחת נבחנת, במידה שחלו אירועים או שינויים בנסיבות, המצביעים על כך שערכם בספרים לא יהיה בר השבה.

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

2. מענקים ממשלתיים

מענקים ממשלתיים המתקבלים מהמדינה הראשי כהשתתפות במחקר ופיתוח שמבוצע על ידי חברות הקבוצה נכנסים לגדר "הלוואות הניתנות למחילה" כאמור בתקן חשבונאות בינלאומי מספר 20 "הטיפול החשבונאי במענקים ממשלתיים וגילוי לגבי סיוע ממשלתי" (להלן - IAS 20). אם במועד התגבשות הזכאות לקבלת המענקים מגיעה ההנהלה למסקנה שלא קיים ביטחון סביר שהמענקים שהתקבלו לא יוחזרו, תוכר התחייבות (הפרשה) באופן מיידי בגין קבלת המענקים. אם במועד האמור קיים ביטחון סביר שהמענקים שהתקבלו לא יוחזרו, אזי במועד התגבשות הזכאות לקבלת המענקים הם נזקפים לדוחות רווח והפסד, כקיצוז מהוצאות המחקר והפיתוח המתייחסות. במצב בו במועד ההכרה הראשוני נזקף המענק לדוח רווח והפסד, כאמור לעיל, ובתקופות עוקבות מגיעה ההנהלה למסקנה שקיים ביטחון סביר להצלחת הפרויקט ולתשלום תמלוגים בגין למדען הראשי, מוכרת התחייבות הנמדדת בהתאם להנחיות המפורטות בתקן חשבונאות בינלאומי מספר 37 "הפרשות, התחייבויות תלויות ונכסים תלויים".

המענקים הממשלתיים מוכרים בשוויים ההוגן, זאת כאשר קיים ביטחון סביר כי המענק יתקבל וכי הקבוצה תציית לכל התנאים הנלווים אליו.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

ח. נכסים פיננסיים

הקבוצה מסווגת את נכסיה הפיננסיים לקטגוריות הבאות: נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, הלוואות וחייבים, נכסים פיננסיים זמינים למכירה והשקעות המוחזקות לפדיון. הסיווג נקבע בהתאם למטרה שלשמה נרכשו הנכסים הפיננסיים. הנהלת הקבוצה קובעת את סיווג הנכסים הפיננסיים בעת ההכרה בהם לראשונה.

(1) נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד

קטגוריה זו כוללת שתי קטגוריות משנה: נכסים פיננסיים המוחזקים למטרות מסחר ונכסים פיננסיים שיועדו להצגה בשווי הוגן דרך רווח או הפסד. נכס פיננסי מסווג לקטגוריה זו אם נרכש בעיקר לצורך מכירתו בטווח הקצר, או אם הוא מיועד לקטגוריה זו על ידי ההנהלה. מכשירים פיננסיים נגזרים מסווגים אף הם כמוחזקים למסחר, אלא אם הם מיועדים לצורכי גידור. נכסים בקטגוריה זו מסווגים כנכסים שוטפים, אם הם מוחזקים למטרות מסחר, או צפויים להיות ממומשים בטווח של שנה מתאריך המאזן.

(2) הלוואות וחייבים

הלוואות וחייבים הינם נכסים פיננסיים שאינם נגזרים, עם תשלומים קבועים או ניתנים לקביעה, ואשר אינם מצוטטים בשוק פעיל. נכסים אלה נכללים כרכוש שוטף, פרט לחלויות לתקופה של יותר מ-12 חודשים לאחר תאריך המאזן. חלויות אלה מסווגות כנכסים שאינם שוטפים. ההלוואות והחייבים של הקבוצה כלולים בסעיפים: "חייבים ויתרות חובה", "מזומנים ושווי מזומנים", פיקדונות בתאגידים בנקאיים" וכן "פיקדונות ויתרות חובה" המופיעים במאזן.

(3) נכסים פיננסיים זמינים למכירה

נכסים פיננסיים זמינים למכירה הינם מכשירים שאינם נגזרים, אשר יועדו לקטגוריה זו, או שאינם מסווגים באחת מהקטגוריות האחרות. הם נכללים במסגרת הנכסים שאינם שוטפים, אלא אם ההנהלה מתכוונת לממש את ההשקעה בהם בתוך 12 חודשים מתאריך המאזן.

(4) השקעות המוחזקות לפדיון

השקעות המוחזקות לפדיון הינן נכסים פיננסיים שאינם נגזרים, עם תשלומים קבועים או ניתנים לקביעה ותנאי פדיון קבועים, אשר להנהלת הקבוצה כוונה בפועל ויכולת להחזיקם עד לפדיון. השקעות המוחזקות לפדיון מוצגות במסגרת הנכסים שאינם שוטפים, למעט השקעות שתאריך הפדיון שלהן אינו עולה על 12 חודשים מתאריך המאזן, המוצגות במסגרת הנכסים השוטפים. הקבוצה לא החזיקה בהשקעות המסווגות לקטגוריה זו במהלך התקופות המדווחות.

רכישות ומכירות רגילות של נכסים פיננסיים נרשמות בספרי הקבוצה במועד העסקה, שהינו המועד בו הקבוצה מתחייבת לרכוש או למכור את הנכס. ההשקעות מוכרות לראשונה בשווי הוגן בתוספת עלויות עסקה, עבור כל הנכסים הפיננסיים שאינם מוצגים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד. נכסים פיננסיים המוצגים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד מוכרים לראשונה בשווי הוגן, והוצאות העסקה בגינם נזקפות לדוחות רווח והפסד. נכסים פיננסיים נגרעים כאשר הזכויות לקבלת תזרימי מזומנים מהנכסים פקעו או הועברו, והקבוצה העבירה את כל הסיכונים והתשואות בגין הבעלות על נכסים אלה. נכסים פיננסיים זמינים למכירה ונכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד מוצגים בתקופות עוקבות בשווי הוגן. הלוואות וחייבים מוצגים לפי עלות מופחתת, על בסיס שיטת הריבית האפקטיבית.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

רווחים או הפסדים, הנובעים משינויים בשוויים ההוגן של נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח והפסד מוצגים בדוחות רווח והפסד במסגרת "הכנסות (הוצאות) מימון" בתקופה בה נבעו.

שינויים בשווי ההוגן של ניירות ערך המסווגים כזמינים למכירה, נזקפים להון. כאשר ניירות ערך המסווגים כזמינים למכירה נמכרים או שחלה ירידה בערכם, נכללים התיאומים לשווי ההוגן שנצברו ונזקפו בעבר להון, בדוחות רווח והפסד במסגרת סעיף נפרד.

שוויים ההוגן של מכשירים בעלי מחירים מצוטטים בשוק פעיל מבוסס על מחיר המכירה הנוכחי שלהם. אם השוק למסחר בנכס פיננסי אינו פעיל (וכן במקרה של מכשירים שאינם רשומים למסחר), הקבוצה קובעת את השווי ההוגן באמצעות שימוש בשיטות הערכת שווי. שיטות אלה כוללות התבססות על עסקאות אחרונות בתנאי שוק, הסתמכות על מכשירים אחרים הדומים בעיקרם למכשירים המוערכים, ניתוח תזרימי מזומנים מהוונים ומודלים לתמחור אופציות, המתבססים בעיקר על נתוני שוק ומעט ככל האפשר על נתונים הייחודיים ליישות עצמה.

הקבוצה בוחנת בכל תאריך מאזן האם קיימות ראיות אובייקטיביות לירידת ערך של נכס פיננסי או קבוצת נכסים פיננסיים. במקרה של ניירות ערך הוניים המסווגים כזמינים למכירה, ירידת ערך משמעותית או ממושכת בשווי ההוגן של נייר הערך אל מתחת לעלותו נחשבת כסימן לירידת ערך. במקרים בהם קיימות ראיות כאמור ביחס לנכסים פיננסיים זמינים למכירה, ההפסד הנצבר (המחושב כהפרש בין מחיר הרכישה והשווי ההוגן הנוכחי, בניכוי כל הפסד מירידת ערך בגין הנכס הפיננסי שהוכר בעבר ברווח ובהפסד) מועבר מההון העצמי ומוכר בדוחות רווח והפסד. הפסדים בגין ירידת ערך של מכשירים הוניים המסווגים כזמינים למכירה, המוכרים בדוחות רווח והפסד, אינם מבטלים דרך דוחות רווח והפסד.

ט. מכשירים פיננסיים נגזרים ופעילויות גידור

מכשירים פיננסיים נגזרים מוכרים לראשונה בשווי הוגן במועד ההתקשרות בחוזה הנגזר, ונמדדים מחדש בתקופות עוקבות בשוויים ההוגן. שיטת ההכרה ברווח או בהפסד, הנובעים משינויים בשווי ההוגן, תלויה בשאלה האם המכשיר הנגזר מיועד כמכשיר מגן, ובמקרה שכן, בטבעו של הפריט המוגן.

המכשירים הפיננסיים הנגזרים בהם קשורה הקבוצה לא יועדו על ידי הקבוצה לצורכי גידור, וברובם אף אינם כשירים לחשבונאות גידור. לפיכך, שינויים בשווי ההוגן של מכשירים נגזרים אלה מוכרים באופן שוטף בדוחות רווח והפסד במסגרת סעיף נפרד.

י. מזומנים ושווי מזומנים

מזומנים ושווי מזומנים כוללים פיקדונות בתאגידים בנקאיים לזמן קצר, שתקופת ההפקדה שלהם אינה עולה על 3 חודשים, והשקעות אחרות לזמן קצר שנזילותן גבוהה.

יא. הון המניות

המניות הרגילות של החברה מסווגות כהון מניות. לחברה אין מניות מסוגים אחרים. כל מניה רגילה של החברה מקנה למחזיק בה זכויות זהות.

עלויות תוספתיות המיוחסות במישרין להנפקת מניות או כתבי אופציה חדשים מוצגות בהון, כניכוי מתקבולי ההנפקה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

יב. ספקים

יתרות ספקים מוכרות לראשונה בשווי הוגן, ולאחר מכן נמדדות בעלות מופחתת, על בסיס שיטת הריבית האפקטיבית.

יג. מסים שוטפים ונדחים

סכומי המסים השוטפים מחושבים על בסיס חוקי המס שנחקקו, או שחקיקתם הושלמה למעשה לתאריך המאזן, במדינות בהן החברות המאוחדות והכלולות של החברה פועלות ומפיקות הכנסה חייבת. חברות הקבוצה בוחנות מדי תקופה את פוזיציות המס שנקטו בשומות מס, בהתייחס למצבים בהם תקנות המס החלות נתונות לפרשנות, על מנת לבחון את הצורך ביצירת הפרשות על בסיס הסכומים שצפוי כי ישולמו לרשויות המס.

לתאריך המאזן, נצברו בכל חברות הקבוצה הפסדים לצורכי מס, ובהתאם לא נכללו עד כה מסים שוטפים בדוחות הכספיים.

מסים נדחים מוכרים, על בסיס שיטת ההתחייבות, בגין הפרשים זמניים בין הסכומים של הנכסים וההתחייבויות, הכלולים בדוחות הכספיים, לבין הסכומים שיובאו בחשבון לצורכי מס. עם זאת, מסים נדחים אינם מוכרים, אם ההפרשים הזמניים נוצרים בעת ההכרה הראשונית בנכס או בהתחייבויות, שלא במסגרת צירוף עסקים, אשר במועד העסקה אין להם כל השפעה על הרווח או ההפסד - בין אם החשבונאי או זה המדווח לצורכי מס. סכומי המסים הנדחים נקבעים לפי שיעורי המס וחוקי המס שנחקקו, או שחקיקתם הושלמה למעשה לתאריך המאזן, והצפויים לחול בעת מימוש נכס המס הנדחה או יישוב התחייבות המס הנדחה.

החברה אינה זוקפת מסי הכנסה נדחים בגין הפרשים זמניים, הנובעים מהשקעות בחברות מאוחדות וכלולות, מאחר שעיתוי היפוך הפרשים הזמניים נשלט על ידי הקבוצה וצפוי שלא יחול היפוך בהפרשים זמניים אלה בעתיד הנראה לעין.

ההכרה בנכסי מסים נדחים נעשית בגין הפרשים זמניים הניתנים לניכוי לצורכי מס, בגבולות סכום ההפרשים, שצפוי כי ניתן יהיה לנצלם בעתיד כנגד הכנסות חייבות במס. מאחר שחברות הקבוצה אינן צופות בשלב זה קיומן של הכנסות חייבות לצורכי מס, לא נכללו עד כה נכסי מסים נדחים בדוחות הכספיים.

יד. הטבות עובדים:

(1) התחייבות לפיצויי פרישה

בהתאם לחוקי העבודה ולהסכמי העבודה בישראל ובהתאם לנוהג של חברות הקבוצה, חייבות חברות הקבוצה בתשלום פיצויי פרישה לעובדים שיפוטרו או שיפרשו מעבודתם בנסיבות מסוימות. עיקר ההתחייבויות של החברות לתשלום פיצויי פרישה מטופלות כתוכניות הטבה מוגדרות, ומיעוטן כתוכניות הפקדה מוגדרות.

(א) תוכניות הפקדה מוגדרת

חלק מחברות הקבוצה מפעילות לגבי חלק מעובדיהן תוכניות פיצויים שאושרו לפי סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין. התוכניות ממומנות בדרך כלל באמצעות תשלומים המועברים לחברות ביטוח או לקופות פיצויים המנוהלות באמנות.

תוכניות אלה מהוות תוכניות להפקדה מוגדרת מאחר שחברות הקבוצה מבצעות במסגרת תוכניות אלה הפקדות קבועות לישויות נפרדות ובלתי תלויות, כאשר לחברות הקבוצה אין כל מחויבות, משפטית או משתמעת, לבצע הפקדות נוספות, במצב שבו לא יהיה די בנכסי הישויות האמורות כדי לשלם לכל העובדים את ההטבות בגין שירותי העבודה בתקופה השוטפת ובתקופות קודמות.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

ההפקדות בתוכניות הפקדה מוגדרת מוכרות כהוצאות בגין הטבות עובד כאשר הן מבוצעות. הפקדות מראש מוכרות כנכס, במידה שניתן החזר הוצאות במזומן או ניתנת הפחתה בתשלומים העתידיים.

(ב) תוכניות הטבה מוגדרת

בהתאם להתחייבויות חברות הקבוצה לעובדים שלגביהם קיימות תוכניות הטבה מוגדרת, סכומי ההטבות שיקבל העובד הזכאי לפיצויים בעת פרישה, מתבססות על מספר שנות הוותק ומשכורתו האחרונה.

ההתחייבות לפיצויי פרישה המוצגת במאזן הינה הערך הנוכחי של ההתחייבויות להטבה מוגדרת לתאריך המאזן, בניכוי השווי ההוגן של נכסי התכניות ובתוספת התאמות בגין עלות שירותי עבר שטרם הוכרה. ההתחייבויות להטבה מוגדרת נמדדות על בסיס שנתי, על ידי אקטוארים בלתי תלויים, על בסיס שיטת ה- Projected Unit Credit method.

הערך הנוכחי של ההתחייבות נקבע באמצעות היות תזרימי המזומנים העתידיים הצפויים (לאחר שנלקח בחשבון שיעור צפוי של עליית שכר), על בסיס שיעורי הריבית של אגרות חוב ממשלתיות, הנקובות במטבע שבו ישולמו ההטבות, ואשר תקופתן עד לפירעון קרובה לתקופת ההתחייבויות המתייחסות לפיצויי הפרישה.

בהתאם לתקן חשבונאות בינלאומי מספר 19 "הטבות עובד" (להלן - IAS 19) שיעור ההיוון שבו יעשה שימוש לחישובי המחויבות האקטוארית יקבע על ידי שימוש בתשואות שוק בתאריך המאזן על אגרות חוב קונצרניות באיכות גבוהה. עם זאת, מציין IAS 19, כי במדינות בהן אין שוק בו מתקיימת סחירות גבוהה (Deep market) באגרות חוב כאלה, יש להשתמש בתשואות השוק בתאריך המאזן על אגרות חוב ממשלתיות.

כאמור, שיעור הריבית ששימש את החברה להיוון תזרימי המזומנים העתידיים הצפויים לשם חישובי המחויבות האקטוארית נקבע בהתבסס על שיעורי הריבית של אגרות חוב ממשלתיות שקליות בדירוג גבוה, זאת מכיוון שלדעת הנהלת החברה אין בישראל שוק בו מתקיימת סחירות גבוהה באגרות חוב קונצרניות.

הקבוצה זוקפת רווחים או הפסדים אקטואריים, אשר נוצרו לה כתוצאה משינויים בהערכות אקטואריות וכתוצאה מהשוני בין הנחות שהונחו בעבר לבין התוצאות בפועל, לדוחות רווח והפסד, בתקופה בה נבעו.

עלויות בגין שירותי עבר מוכרות באופן שוטף בדוחות רווח והפסד, אלא אם השינויים בתכנית מותנים בכך שהעובדים ימשיכו בעבודתם למשך תקופה מוגדרת (תקופת האכשרה). במקרה כזה, עלויות בגין שירותי עבר מופחתות בהתאם לשיטת הקו הישר על פני תקופת האכשרה.

היעודות לפיצויים נמדדות לפי שוויין ההוגן. היעודות האמורות מהוות "נכסי תכנית" כהגדרתה ב-IAS 19, ועל כן קוזזו מיתרת ההתחייבויות בגין יחסי עובד-מעביד לצורכי ההצגה המאזנית.

(2) דמי חופשה והבראה

במסגרת החוק, זכאי כל עובד לימי חופשה ודמי הבראה, כאשר שניהם מחושבים על בסיס שנתי. הזכאות מתבססת על משך תקופת ההעסקה. הקבוצה זוקפת התחייבות והוצאה בגין דמי חופשה והבראה, בהתבסס על ההטבה שנצברה עבור כל עובד.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

(3) תשלום מבוסס מניות

חברות הקבוצה מפעילות מספר תוכניות לתשלום מבוסס מניות לעובדים, המסולק במכשירים הוניים של החברות. במסגרת זאת, החברות מעניקות לעובדים מעת לעת, בהתאם לשיקול דעתן, אופציות לרכישת מניות של החברות. שוויים ההוגן של השירותים המתקבלים מהעובדים בתמורה להענקת האופציות מוכר כהוצאה בדוחות רווח והפסד ובמקביל נזקף לקרן הון במסגרת ההון. הסכום הכולל, המוכר כהוצאה על פני תקופת ההבשלה של האופציות, נקבע בהתייחס לשוויין ההוגן של האופציות שהוענקו, במועד ההענקה, למעט השפעת תנאי הבשלה כלשהם שאינם תנאי שוק (non-market vesting conditions) (לדוגמא, עמידה ביעדי רווחיות ומכירות). תנאי הבשלה שאינם תנאי שוק נכללים בין ההנחות המשמשות לאמידת מספר האופציות הצפויות להבשיל. בכל תאריך מאזן, מעדכנת הישות את אומדניה בנוגע למספר האופציות הצפויות להבשיל, ומכירה בהשפעת השינוי בהשוואה לאומדנים המקוריים, אם קיים, בדוחות רווח והפסד, ובהתאמה מקבילה בהון.

תוספת המימוש, המתקבלת בעת מימוש האופציות למניות, בניכוי עלויות עסקה המיוחסות במישרין, נזקפת להון המניות (הערך הנקוב) ולפרמיה על המניות, כאשר האופציות ממומשות.

טו. הפרשות

הפרשות בגין עלויות לשינוי מבני ותביעות משפטיות מוכרות, כאשר לקבוצה מחויבות קיימת, משפטית או משתמעת, כתוצאה מאירועים מהעבר; צפוי כי יידרש תזרים שלילי של משאבים לצורך סילוק המחויבות; וכן ניתן לערוך אומדן מהימן של סכום המחויבות. הפרשות בגין עלויות לשינוי מבני כוללות קנסות עקב סיום מוקדם של חוזי שכירות ופיצויי פיטורין לעובדים. חברות הקבוצה אינן מכירות בהפרשות בגין הפסדים תפעוליים עתידיים.

כאשר קיימות מספר מחויבויות דומות, הסבירות שיידרש תזרים שלילי לצורך סילוקן נקבעת על ידי בחינת סוג המחויבויות בכללותן. הפרשה מוכרת אף אם הסבירות של תזרים שלילי לצורך סילוק כל אחד מהפריטים הנכללים באותו סוג מחויבויות הינה קטנה.

הפרשות נמדדות בהתאם לערך הנוכחי של תזרימי המזומנים החזויים שידרשו ליישוב המחויבות, המחושב באמצעות שימוש בשיעור היוון לפני מס, המשקף הערכות שוק שוטפות לגבי ערך הזמן של הכסף והסיכונים הספציפיים למחויבות. הגידול בהפרשה עקב חלוף הזמן מוכר כהוצאת ריבית.

טז. הכרה בהכנסות

הכנסות הקבוצה נמדדות לפי השווי ההוגן של התמורה שהתקבלה או התמורה שהקבוצה זכאית לקבל בגין שירותים שסופקו במהלך העסקים הרגיל של הפעילות של חברות הקבוצה. ההכנסות מוצגות בניכוי מס ערך מוסף, החזרות, זיכויים והנחות ולאחר ביטול הכנסות שמקורן בעסקות בין חברות הקבוצה.

הקבוצה מכירה בהכנסה, כאשר סכום ההכנסה ניתן למדידה באופן מהימן, צפוי כי ההטבות הכלכליות העתידיות יזרמו לישות, ובהתקיים קריטריונים ספציפיים בגין כל אחת מפעילויות חברות הקבוצה, כמתואר להלן. סכום ההכנסה אינו נחשב כניתן למדידה באופן מהימן, עד שכל ההתניות המתייחסות למכירה יושבו. הקבוצה מבססת את אומדניה על ניסיון העבר, בהתחשב בסוג הלקוח, סוג העסקה והפרטים המיוחדים לכל הסדר.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

(1) הכנסות ממתן שירותים

אחת מחברות הקבוצה מספקת לעתים שירותי ייצור ומעבדה. שירותים אלה מסופקים על בסיס חוזים במחיר קבוע (Fixed price contract), ותקופת החוזה הינה בדרך כלל קצרה משנה אחת.

הכנסות מחוזים כאמור, מוכרות בהתאם לשיטת שיעור ההשלמה. במסגרת שיטה זו מוכרות ההכנסות, על פי רוב, על בסיס השירותים שבוצעו כשיעור מתוך כלל השירותים האמורים להתבצע.

אם מתקיימות נסיבות העשויות לשנות את האומדנים המקוריים של הכנסות, עלויות או שיעור ההתקדמות לקראת השלמת השירותים, אומדנים אלה מעודכנים. עדכונים אלה עשויים לגרום לעלייה או לירידה בהכנסות או בעלויות החזויות, והם באים לידי ביטוי ברווח לתקופה בה נודעו להנהלה הנסיבות שגרמו לעדכונים או בתקופות עוקבות.

(2) הכנסות ריבית

הכנסות ריבית נזקפות על בסיס תקופת בהתאם לשיטת הריבית האפקטיבית. במקרה של ירידה בערך הנכסים הפיננסיים והחייבים, מפחיתה הקבוצה את הערך בספרים לסכום בר השבה, המחושב כתזרימי המזומנים העתידיים הצפויים, המהווים לפי שיעור הריבית האפקטיבית המקורי של המכשיר, וממשיכה להפחית את הניכיון שנוצר כהכנסת ריבית. הכנסות ריבית בגין הלוואות שערך ירד מוכרות באמצעות שימוש בשיעור הריבית האפקטיבית המקורי.

(3) חכירות

הסכמי החכירה בהם קשורות חברות הקבוצה, שבמסגרתם שיעור מהותי של הסיכונים והתשואות של הבעלות נשמרים בידי המכיר, מסווגים כחוזי חכירה תפעולית.

כאשר נכסים מוחכרים במסגרת חכירה תפעולית, הם נכללים במאזן בהתאם למהותם, ומופחתים על פני אורך החיים השימושיים הצפוי שלהם, באופן עקבי לנכסים דומים בבעלות הקבוצה. הכנסות שכירות מוכרות על פני תקופת החכירה, לפי שיטת הקו הישר.

יז. רווח למניה

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

בחישוב הרווח או ההפסד המדולל למניה, מתווסף לממוצע המניות הרגילות, ששימש לחישוב הבסיסי, גם הממוצע המשוקלל של מספר המניות שיונפקו, בהנחה שכל המניות הפוטנציאליות המדללות יומרו למניות. המניות הפוטנציאליות מובאות בחשבון כאמור רק כאשר השפעתן הינה מדללת (מקטינה את הרווח או מגדילה את ההפסד למניה).

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

יח. תקני דיווח כספי בינלאומיים חדשים, תיקונים לתקנים והבהרות חדשות:

(1) הבהרות שנכנסו לתוקף במהלך שנת 2008:

- (א) הבהרה מספר 14 ל-19 IAS "המגבלות על נכס הטבה מוגדרת, דרישות מימון מינימאלי ויחסי הגומלין ביניהם". ההבהרה כוללת הנחיות לחישוב ההגבלה, בהתאם ל-19 IAS, על סכום העודף שניתן להכיר בו כנכס לגבי תוכניות הטבה מוגדרת. בנוסף, מבהירה ההבהרה כיצד דרישות חוקיות או חוזיות למימון מינימאלי עשויות להשפיע על הנכסים או ההתחייבויות של תוכניות הטבה מוגדרת. ליישום ההבהרה לא הייתה השפעה מהותית על דוחותיה הכספיים של החברה.
- (ב) הבהרה מספר 11 ל-2 IFRS "עסקות במניות חברות הקבוצה ובמניות אוצר". ההבהרה עוסקת בעסקות שתמורתן משולמת במניות אוצר או במכשירים הוניים של חברות אחרות בקבוצה (לדוגמה, הענקת אופציות הניתנות למימוש למניות של החברה האם). בהתאם להבהרה, יש לטפל בעסקות אלה כעסקות תשלום מבוסס מניות ולכלול אותן בנפרד בחשבונותיהן הנפרדים של החברה האם ושל חברות הקבוצה האחרות. ליישום ההבהרה לא הייתה השפעה על דוחותיה הכספיים של החברה.

(2) תיקון לתקנים שהחברה בחרה ליישם ביישום מוקדם

תיקון לתקן דיווח כספי בינלאומי מספר 1 "אימוץ לראשונה של תקני דיווח כספי בינלאומי (IFRS)" ותקן חשבונאות בינלאומי מספר 27 "דוחות כספיים מאוחדים ונפרדים" (בתוקף מיום 1 בינואר 2009). התיקון האמור מאפשר למאמצים לראשונה של תקני ה-IFRS למדוד, במסגרת דוחותיהם הכספיים הנפרדים, את עלות ההשקעה הראשונית בחברות מאוחדות, בחברות בשליטה משותפת ובחברות כלולות, תוך שימוש בעלות הנחשבת (deemed cost) שלהן, שיכולה להיות השווי ההוגן שלהן או הערך הפנקסי שהיה מוצג בגין בדוחות הכספיים שהיו ערוכים לפי כללי החשבונאות הקודמים. כמו כן, התיקון מבטל את ההגדרה של שיטת העלות הקיימת ב-27 IAS, ומחליף אותה בדרישה להציג דיבידנדים כהכנסה במסגרת הדוחות בכספיים הנפרדים של המשקיע. כמתאפשר בהוראות התיקון האמור, החברה בחרה ליישם אותו ביישום מוקדם החל מיום 1 בינואר 2008 - מועד האימוץ לראשונה של תקני ה-IFRS על ידי הקבוצה.

(3) תקנים חדשים, תיקונים לתקנים קיימים והבהרות לתקנים אשר עדיין אינם בתוקף ואשר הקבוצה לא בחרה באימוצם המוקדם:

- (א) תיקון לתקן חשבונאות בינלאומי מספר 23 (מתוקן) "עלויות אשראי" (להלן - התיקון ל-23 IAS) (בתוקף לתקופות שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר 2009 או לאחריו). התיקון ל-23 IAS דורש להוון עלויות אשראי המיוחסות במישרין לרכישה, להקמה או לייצור של "נכס כשיר" (נכס אשר נדרש פרק זמן ניכר על מנת להכשירו לשימוש או למכירה), ולכלול אותן כחלק מעלות הנכס. האפשרות, אשר הייתה קיימת טרם התיקון ל-23 IAS, לפיה ניתן להכיר בעלויות אשראי אלה כהוצאות עם התהוותן, בוטלה. ליישום התיקון לא צפויה להיות השפעה מהותית על הדוחות הכספיים של הקבוצה.
- (ב) תקן דיווח כספי בינלאומי מספר 8 "מגזרים תפעוליים" (להלן - IFRS 8) (בתוקף לתקופות שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר 2009 או לאחריו). IFRS 8 מחליף את תקן חשבונאות בינלאומי מספר 14 "דיווח מגזרי". התיקון החדש מחייב יישום של "גישת ההנהלה", לפיה מוצג המידע המגזרי לפי אותו בסיס המשמש לצורכי דיווח פנימיים.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

- (ג) תקן דיווח כספי בינלאומי מספר 3 (מתוקן) "צירופי עסקים" (להלן - IFRS 3R) (בתוקף לתקופות שנתיות המתחילות ביום 1 ביולי 2009 או לאחריו). התקן המתוקן ממשיך להשתמש בשיטת הרכישה לטיפול בצירופי עסקים, אך עם מספר שינויים מהותיים, כגון: (א) יש להכיר בכל התשלומים לרכישת עסק בהתאם לשוויים ההוגן במועד הרכישה, כאשר תשלומים מותנים יסווגו כהתחייבויות שתימדדנה מחדש לאחר מכן דרך דוחות רווח והפסד (ב) קיימת אפשרות בחירה, לגבי כל רכישה ורכישה בנפרד, למדוד את זכויות המיעוט בעסק הנרכש בהתאם לשוויים ההוגן או בהתאם לחלקו היחסי של המיעוט בנכסים נטו של העסק הנרכש ו-(ג) יש לזקוף לדוחות רווח והפסד את כל העלויות המתייחסות לעסקת הרכישה. הנהלת החברה בוחנת את ההשפעות האפשריות של יישום IFRS 3R על דוחותיה הכספיים בתקופות הבאות.
- (ד) תקן חשבונאות בינלאומי מספר 27 (מתוקן) "דוחות כספיים מאוחדים ונפרדים" (להלן - IAS 27R) (בתוקף לתקופות שנתיות המתחילות ביום 1 ביולי 2009 או לאחריו). IAS 27R דורש להציג במסגרת ההון את השפעתן של כל העסקות עם בעלי זכויות המיעוט שאינן גורמות לשינוי בשליטה בישות, ובהתאם עסקות אלה לא יביאו עוד ליצירת מוניטין או רווח והפסד. IAS 27R דן גם בטיפול החשבונאי בעת איבוד השליטה בישות המוחזקת. שווין של כל זכויות הבעלות הנותרות בישות עם אובדן השליטה בה נמדד מחדש לפי שווין ההוגן, והרווח או ההפסד המתקבל מוכר בדוחות רווח והפסד. הנהלת החברה בוחנת את ההשפעות האפשריות של יישום IAS 27R על דוחותיה הכספיים בתקופות הבאות.
- (ה) תיקון לתקן חשבונאות בינלאומי מספר 28 "השקעות בחברות כלולות" (בתוקף מיום 1 בינואר 2009). לאחר החלת התיקון, השקעה בחברה כלולה תטופל כנכס אחד לצורך בדיקת ירידת ערך. הפסדים מירידת ערך לא ייוחסו לנכסים מוגדרים של החברה הכלולה, כגון מוניטין. היפוך ירידת הערך יוצג כהתאמה של יתרת ההשקעה המאזנית בחברה הכלולה, בתנאי שהתקיימה עליית בערך בר ההשבה של ההשקעה. הקבוצה תיישם את התיקון האמור, בעת בחינת ירידת ערך של חברות כלולות, החל מיום 1 בינואר 2009.
- (ו) תקן חשבונאות בינלאומי מספר 1 (מתוקן) "הצגה של דוחות כספיים" (להלן - IAS 1R) (בתוקף מיום 1 בינואר 2009). IAS 1R קובע דרישות כוללות להצגת הדוחות הכספיים, קווים מנחים למבנה הדוחות ודרישות מינימום באשר לתוכנם של הדוחות. בין השאר, אוסר IAS 1R על הצגת פריטי רווח והפסד המהווים שינויים בהון שאינם נובעים מעסקות עם בעלי המניות (להלן - פריטי הכנסה כוללת) במסגרת הדוח על השינויים בהון, תוך דרישה להציג פריטי הכנסה כוללת אלה בנפרד משינויים בהון הנובעים מעסקות עם בעלי המניות מתוקף היותם בעלים. כל פריטי ההכנסה הכוללת יוצגו במסגרת דוח על ההכנסה הכוללת. עם זאת, ישויות רשאיות לבחור האם להציג את כל פריטי הרווח והפסד במסגרת דוח על ההכנסה הכוללת יחד או במסגרת שני דוחות (דוח רווח והפסד ודוח על ההכנסה הכוללת). בהתאם ל-IAS 1R, ישויות המציגות מחדש או מסווגות מחדש נתוני השוואה, נדרשות להציג מאזן (מוצג מחדש) לתחילת תקופת ההשוואה, זאת בנוסף לדרישות הקיימות להציג מאזן לתום התקופה השוטפת ולתום תקופת ההשוואה. הנהלת החברה טרם החליטה על דרך הצגת הדוחות על הביצועים שיכללו בדוחות הכספיים של החברה החל ממועד יישומו של תקן זה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

(ז) הבהרה מספר 16 "גידור של השקעה נטו בפעילות חוץ" (בתוקף לתקופות שנתיות המתחילות ביום 1 באוקטובר 2008 או לאחריו). הבהרה זו מבהירה את הטיפול החשבונאי בגידור של השקעה נטו בפעילות חוץ, לרבות העובדה שגידור השקעה נטו מתייחס להפרשים בין מטבעות הפעילות ולא מטבעות ההצגה ושניתן להחזיק את המכשירים המגדרים על ידי כל אחת מחברות הקבוצה (למעט פעילות החוץ המגודרת עצמה). הקבוצה תיישם את הוראות הבהרה זו החל מיום 1 בינואר 2009 והיא צופה כי ליישומה לראשונה לא תהיה השפעה מהותית על דוחותיה הכספיים.

ביאור 3 - אומדנים ושיקולי דעת חשבונאיים מהותיים

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

א. אומדנים והנחות חשבונאיים מהותיים

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

(1) אומדן ירידת ערך של נכסים בלתי מוחשיים

הקבוצה בוחנת על בסיס שנתי, האם קיימת ירידת ערך של נכסים בלתי מוחשיים, בהתאם למדיניות החשבונאית המוצגת בביאור 2. הסכומים בני ההשבה של נכסים בלתי מוחשיים אלה נקבעים על בסיס חישובי שווי שימוש, המחייבים שימוש באומדנים.

(2) שוויים ההוגן של נגזרים ומכשירים פיננסיים אחרים

שוויים ההוגן של נגזרים ומכשירים פיננסיים אחרים (לדוגמא, אופציות שניתנו או התקבלו והשקעה במניות), שאינם נסחרים בשוק פעיל, נקבע באמצעות שימוש בשיטות להערכת שווי. הקבוצה מפעילה שיקול דעת, לצורך בחירת שיטות הערכה שונות ולצורך הנחת הנחות, המבוססות בעיקרן על תנאי השוק הקיימים בכל תאריך מאזן. הקבוצה השתמשה, בין היתר, בניתוח תזרימי מזומנים מהוונים ובמודלים שונים להערכת אופציות כדי לקבוע את שוויים ההוגן של המכשירים הנגזרים ושל הנכסים הפיננסיים הזמינים למכירה שברשותה, שאינם נסחרים בשווקים פעילים.

ב. שיקול דעת בעל השפעה מהותית על יישום מדיניות החשבונאית של הישות

הקבוצה פועלת בהתאם להנחיות IAS 39, כדי לקבוע מתי חלה ירידה בערכם של נכסים פיננסיים זמינים למכירה. קביעה זו מחייבת שיקול דעת משמעותי. בעת הפעלת שיקול הדעת, הקבוצה מעריכה, בין יתר הגורמים, את משך הזמן בו שוויה ההוגן של ההשקעה נמוך ממחירה המקורי ואת גובה ההפרש בין שוויה ההוגן למחיר זה, את חוסנה הפיננסי ואת התחזית העסקית לפרק הזמן הקרוב של החברה שהנפיקה את המכשירים, לרבות גורמים כגון ביצועי הענף הכלכלי והמגזר, שינויים טכנולוגיים ותזרימי המזומנים התפעוליים ותזרימי המזומנים בגין פעילות מימון.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 4 - מכשירים פיננסיים וניהול סיכונים פיננסיים:

א. ניהול סיכונים פיננסיים:

(1) גורמי סיכון פיננסיים

פעילויות הקבוצה חושפות אותה למגוון סיכונים פיננסיים: סיכונים שוק (לרבות, סיכונים מטבע, סיכון שווי הוגן בגין שיעור ריבית וסיכון תזרימי מזומנים בגין שיעור ריבית), סיכונים אשראי וסיכונים נזילות. תוכניתה הכוללת של הקבוצה לניהול סיכונים מתמקדת בניסיון למזער השפעות שליליות אפשריות על ביצועיה הכספיים של הקבוצה, תוך כדי כך שהיא מביאה בחשבון כי לא ניתן לצפות את התנהגות השווקים הפיננסיים.

ניהול הסיכונים מתבצע על ידי מנהלי הכספים של חברות הקבוצה בהתאם למדיניות המאושרת על ידי מועצת המנהלים או ועדה שמינו דירקטוריוני אותן חברות. חברות הקבוצה מזהות, מעריכות ומגדרות, במידת הצורך, את הסיכונים הכספיים. מועצות המנהלים מספקות עקרונות כתובים לניהול הכולל של הסיכונים, כמו גם מדיניות כתובה המטפלת בתחומים ממוקדים יותר, כגון סיכונים בגין שערי חליפין, סיכונים שיעור ריבית, סיכונים אשראי, שימוש במכשירים פיננסיים נגזרים ולא נגזרים והשקעת עודפי כספים. חברות הקבוצה שומרות את יתרת נכסיהם הפיננסיים הכלולים במאזן בסעיף מזומנים ושווי מזומנים, פיקדונות בתאגידים בנקאיים ונכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח והפסד בהתאם לתזרים המזומנים העתידי של כל החברה.

(א) סיכונים שוק:

(1) סיכון שער חליפין

הסכמי ההשקעה של החברה נקובים בדרך כלל בדולרים, לפיכך היא נוהגת להשקיע חלק ניכר מהאמצעים הנזילים העומדים לרשותה בפיקדונות דולריים ובניירות ערך הנסחרים בדולרים. בנוסף, השקעות החברה בחלק מהחברות המוחזקות, המהוות השקעות נטו בפעילויות חוץ, נמדדות בדולרים או באירו. כמו כן, שוויים ההוגן של המכשירים הפיננסיים הנגזרים בהם קשורה החברה ביחס להשקעותיה בחברות מוחזקות מסוימות, נקבע על בסיס הערכות שווי הנערכות בדולרים. לכן, בהתחשב בכך שהדוחות הכספיים של החברה ערוכים ונמדדים בש"ח, היא חשופה לסיכון שער חליפין הנובע מהשקעות ויתרות אלה.

(2) סיכון מחיר

הקבוצה חשופה לעיתים לסיכון בגין החזקותיה במכשירים הוניים (בדרך כלל מניות או כתבי אופציה) ומכשירי חוב סחירים, המסווגות במאזנים כנכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד או כנכסים פיננסיים זמינים למכירה.

הקבוצה מגוונת את תיק אחזקותיה בנכסים פיננסיים המוצגים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד במטרה לנהל את סיכון המחיר הנובע מהשקעותיה אלה. גיוון תיק האחזקות מתבצע בהתאם להגבלות שנקבעו על ידי מועצת המנהלים של החברה.

(3) סיכון שיעור ריבית

כאמור לעיל, חלק ניכר מהאמצעים הנזילים העומדים לרשות הקבוצה מושקע בפיקדונות דולריים. מאחר שהאמצעים האמורים הופקדו בפיקדונות לזמן קצר בלבד, החשיפה לסיכון שיעור הריבית, הן בגין סיכון תזרימי המזומנים והן בגין סיכון השווי ההוגן, הינה מוגבלת.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

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

(ב) סיכוני אשראי

סיכוני האשראי של הקבוצה נובעים מיתרות המזומנים ושווי המזומנים שברשותה ומהשקעותיה בניירות ערך סחירים.

יתרות המזומנים ושווי המזומנים של הקבוצה מופקדים בתאגידים בנקאיים בישראל שדורגו באופן בלתי תלוי בדירוג AAA, ואחזקותיה בניירות ערך סחירים בישראל הינם באגרות חוב ממשלתיות, אשר דורגו באופן בלתי תלוי בדירוג AAA, ובניירות ערך סחירים בחו"ל דורגו באופן בלתי תלוי בדירוג A- עד AAA לפחות. לפיכך מעריכה הנהלת החברה כי סיכון האשראי בגינם הינו קלוש.

(ג) סיכון נזילות

ניהול זהיר של סיכוני נזילות מחייב קיום מספק של מזומנים ושווי מזומנים,

הקבוצה שומרת על רמה מספקת של מזומנים ושווי מזומנים, בהתחשב בתחזית תזרימי המזומנים הנדרשים למימון השקעותיה ושאר פעילויותיה, על מנת למזער את סיכון הנזילות אליו היא חשופה.

להלן פירוט ההתחייבויות הפיננסיות של הקבוצה, על פי התקופה הנותרת למועד פירעון נכון לתאריך המאזן (הסכומים בטבלה הינם תזרימי מזומנים חוזיים בלתי מהוונים):

פחות משנה	בין 4-5 שנים	יותר מ-5 שנים
מחולקת	באלפי ש"ח	באלפי ש"ח
31 בדצמבר 2008:		
מכשירים פיננסיים נגזרים	84,757	10,595
ספקים ויתרות זכות אחרות	20,799	
	<u>84,757</u>	<u>31,394</u>
31 בדצמבר 2007:		
מכשירים פיננסיים נגזרים	62,251	11,318
ספקים ויתרות זכות אחרות	11,377	
	<u>62,251</u>	<u>22,695</u>
	28,296	28,296

הסכומים הנכללים בטבלה בגין מכשירים פיננסיים נגזרים מתייחסים לתוספת המימוש של אופציות Put שניתנו לצד שלישי (דיבולגן ישראל בע"מ), ראה ביאור 7ג'(1), המקנות לצד השלישי זכות, בהתקיים תנאים מסוימים, לחייב את החברה להשקיע במניות של חברה מוחזקת שלו.

(2) ניהול סיכוני הון

יעדי ניהול סיכוני ההון של הקבוצה הם לשמר את יכולתה של הקבוצה להמשיך ולפעול כעסק חי במטרה להעניק לבעלי המניות תשואה על השקעתם.

הקבוצה עשויה לנקוט מעת לעת בצעדים שונים במטרה לשמר או להתאים את מבנה ההון שלה, לרבות הנפקת מניות חדשות או מכירת נכסים.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

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

בהתחשב באופי פעילותה הנוכחי של הקבוצה - אחזקת חברות הפועלות בתחום מדעי החיים הנמצאות בשלבי מחקר ופיתוח - ממומנת פעילות הקבוצה באמצעות הנפקת מכשירים הוניים (למעט מימוני ביניים לתקופות קצרות של החברות המוחזקות הנעשים בחלקם באמצעות מכשירי חוב).

(3) אומדני שווי הוגן

שוויים ההוגן של מכשירים פיננסיים הנסחרים בשווקים פעילים (כגון ניירות ערך) מבוסס על מחיר השוק המצוטט נכון לתאריך המאזן. מחיר השוק של נכסים פיננסיים המוחזקים על ידי הקבוצה הוא "מחיר הרכישה המוצע" (bid price).

שוויים ההוגן של המכשירים הפיננסיים שאינם נסחרים בשווקים פעילים נקבע באמצעות שיטות הערכת שווי שונות, במסגרתן מניחה הנהלת החברה הנחות המבוססות על תנאי השוק השוררים בכל תאריך מאזן.

שוויים ההוגן של המכשירים הפיננסיים הנגזרים ושל ההתחייבויות לזמן ארוך של חברות הקבוצה, נאמד בדרך של היוון תזרימי המזומנים החוזיים העתידיים תוך שימוש בשיעור הריבית המקובל הזמין בשוק הכללי בגין מכשירים פיננסיים דומים או באמצעות מודלים כלכליים מקובלים לתמחור הנגזרים. שוויים ההוגן של יתרות החייבים והזכאים נקבע על בסיס ערכם בספרים בשל העובדה ששוויים ההוגן אינו שונה משמעותית מערכם בספרים (השפעת היוונום אינה מהותית).

ב. מכשירים פיננסיים:

(1) מכשירים פיננסיים לפי קבוצות:

(א) המדיניות החשבונאית לטיפול במכשירים פיננסיים יושמה עבור הפריטים הבאים:

31 בדצמבר 2008:

סך הכול	נכסים פיננסיים זמינים למכירה	נכסים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	נכסים הלוואות וחייבים	סך הכול
באלפי ש"ח				
214,894			214,894	
26,175		26,175		
1,341			1,341	
9,115		1,643	7,472	
18,633	18,633			
87,651		87,651		
1,085			1,085	
358,894	18,633	115,469	224,792	
התחייבויות				
		התחייבויות בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	התחייבויות פיננסיות אחרות	
			באלפי ש"ח	
20,799			20,799	
68,916		68,916		
89,715		68,916	20,799	

התחייבויות:

ספקים וזכאים אחרים
מכשירים פיננסיים נגזרים

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

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

31 בדצמבר 2007:

נכסים פיננסיים זמינים למכירה	נכסים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	הלוואות וחייבים	סך הכול
נכסים:			
מזומנים ושווי מזומנים			
פיקדונות לזמן קצר בתאגידים בנקאיים			
חייבים ויתרות חובה (למעט תשלומים מראש)			
נכסים פיננסיים זמינים למכירה			
מכשירים פיננסיים נגזרים			
פיקדונות וחייבים שאינם שוטפים			
34,034	30,863	257,386	257,386
		23,157	23,157
		23,521	23,521
		34,034	34,034
		30,863	30,863
		1,078	1,078
34,034	30,863	305,142	370,039
התחייבויות:			
מזומנים ושווי מזומנים			
פיקדונות לזמן קצר בתאגידים בנקאיים			
חייבים ויתרות חובה (למעט תשלומים מראש)			
נכסים פיננסיים זמינים למכירה			
מכשירים פיננסיים נגזרים			
פיקדונות וחייבים שאינם שוטפים			
34,034	30,863	305,142	370,039
התחייבויות:			
מזומנים ושווי מזומנים			
פיקדונות לזמן קצר בתאגידים בנקאיים			
חייבים ויתרות חובה (למעט תשלומים מראש)			
נכסים פיננסיים זמינים למכירה			
מכשירים פיננסיים נגזרים			
פיקדונות וחייבים שאינם שוטפים			
34,034	30,863	305,142	370,039

(2) חשיפה לסיכון אשראי

הערך בספרים של הנכסים הפיננסיים מייצג את חשיפת האשראי המרבית בגינם.
החשיפה המרבית לסיכון האשראי בתאריכי המאזנים, הייתה כדלקמן:

31 בדצמבר			
2007	2008		
באלפי ש"ח			
257,386	214,894	מזומנים ושווי מזומנים	
23,157		פיקדונות לזמן קצר בתאגידים בנקאיים	
	26,175	נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	
23,521	1,341	חייבים ויתרות חובה (למעט תשלומים מראש)	
	9,115	הלוואות לחברות כלולות	
34,034	18,633	נכסים פיננסיים זמינים למכירה	
1,078	1,085	פיקדונות וחייבים שאינם שוטפים	
339,176	271,243		

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

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

(3) חשיפה לסיכוני מדד ומטבע חוץ

חשיפת הקבוצה לסיכון מדד ומטבע חוץ, המבוסס על ערכים נקובים, הינה כדלקמן:

סך הכול	במטבע חוץ			בש"ח	
	ליש"ט	אירו	דולר	צמוד למדד	לא צמוד
		באלפי ש"ח			

31 בדצמבר 2008:

נכסים:

214,894		4,860	151,766		58,268	מזומנים ושווי מזומנים
26,175	1,797	2,404	8,897	5,906	7,171	נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד
1,341		457	29		855	חייבים ויתרות חובה (למעט תשלומים מראש)
9,115			9,115			הלוואות לזמן ארוך לחברות כלולות
18,633			18,633			נכסים פיננסיים זמינים למכירה
87,651			87,651			מכשירים פיננסיים נגזרים
1,085			968	117		פיקדונות וחייבים שאינם שוטפים
<u>358,894</u>	<u>1,797</u>	<u>7,721</u>	<u>277,059</u>	<u>6,023</u>	<u>66,294</u>	

התחייבויות:

(20,799)		(14,600)	(565)		(5,634)	ספקים וזכאים אחרים
(68,916)			(68,916)			מכשירים פיננסיים נגזרים
(10,189)			(10,189)			התחייבויות שאינן שוטפות
<u>(99,904)</u>		<u>(14,600)</u>	<u>(79,670)</u>		<u>(5,634)</u>	
<u>258,990</u>	<u>1,797</u>	<u>(6,879)</u>	<u>197,389</u>	<u>6,023</u>	<u>60,660</u>	

31 בדצמבר 2007:

נכסים:

257,386		12,313	161,321		83,752	מזומנים ושווי מזומנים
23,157			23,157			פיקדונות לזמן קצר בתאגידים בנקאיים
23,521			21,879		1,642	חייבים ויתרות חובה (למעט תשלומים מראש)
34,034			34,034			נכסים פיננסיים זמינים למכירה
30,863			30,863			מכשירים פיננסיים נגזרים
1,078			956	122		פיקדונות וחייבים שאינם שוטפים
<u>370,039</u>		<u>12,313</u>	<u>272,210</u>	<u>122</u>	<u>85,394</u>	

התחייבויות:

(11,210)		(4,430)	(1,378)		(5,402)	ספקים וזכאים אחרים (למעט הכנסות מראש)
(62,782)			(62,782)			מכשירים פיננסיים נגזרים
(8,400)			(8,400)			התחייבויות שאינן שוטפות
<u>(82,392)</u>		<u>(4,430)</u>	<u>(72,560)</u>		<u>(5,402)</u>	
<u>287,647</u>		<u>7,883</u>	<u>199,650</u>	<u>122</u>	<u>79,992</u>	

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

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

(4) ניתוחי רגישות

התחזקות מטבעות החוץ כנגד הש"ח ועליה במדד, בהנחה שכל יתר המשתנים היו נשארים קבועים, הייתה מגדילה (מקטינה) את ההון העצמי ואת ההפסד של הקבוצה בסכומים כדלקמן:

הפסד	הון	
באלפי ש"ח		
31 בדצמבר 2008:		
60	60	עליה במדד ב-1%
120	120	עליה במדד ב-2%
8,938	9,870	עליה בשער החליפין של הדולר ב-5%
17,876	19,739	עליה בשער החליפין של הדולר ב-10%
(344)	(344)	עליה בשער החליפין של האירו ב-5%
(688)	(688)	עליה בשער החליפין של האירו ב-10%
90	90	עליה בשער החליפין של הליש"ט ב-5%
180	180	עליה בשער החליפין של הליש"ט ב-10%
31 בדצמבר 2007:		
1	1	עליה במדד ב-1%
2	2	עליה במדד ב-2%
8,281	9,983	עליה בשער החליפין של הדולר ב-5%
16,562	19,965	עליה בשער החליפין של הדולר ב-10%
394	394	עליה בשער החליפין של האירו ב-5%
788	788	עליה בשער החליפין של האירו ב-10%

להחלשות מטבעות החוץ האמורים בשיעורים דומים כנגד הש"ח ולירידה במדד המחירים לצרכן בשיעור דומה הייתה השפעה זהה, אם כי בכיוון הפוך ובאותם סכומים, בהנחה שכל שאר המשתנים נשארו קבועים.

בהקשר זה יש לציין כי שווים ההוגן של המכשירים הפיננסיים הנגזרים שהחברה הינה צד להם, שניתנו או התקבלו בקשר להשקעות החברה בחברות מאוחדות וחברות כלולות, נאמד באמצעות שיטות שונות של הערכות שווי אשר מבוססות על פרמטרים רבים. הסיכון העיקרי בגין נגזרים אלה נובע מאופי הפעילות בתחום הביוטכנולוגיה, כאשר הצלחה או כישלון בפיתוח משנה את שווי הנגזרים האמורים באופן מהותי. ניתוחי הרגישות שהובאו לעיל, מתייחסים לשינוי הצפוי בשווי המכשירים הנגזרים האמורים בקשר עם שינוי בשער החליפין של הדולר בלבד.

ביאור 5 - מזומנים ושווי מזומנים:

31 בדצמבר		
2007	2008	
באלפי ש"ח		
7,890	3,080	חשבונות עו"ש
249,496	211,814	פיקדונות
257,386	214,894	

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 6 - נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד

נכסים פיננסיים אלה מהווים תיק ניירות ערך סחירים - בעיקר השקעות באגרות חוב ממשלתיות ובאגרות חוב קונצרניות בדירוג גבוה - שמנוהל ומוערך על ידי החברה על בסיס שווים ההוגן של כלל ניירות הערך המרכיבים את התיק.

בהתחשב בדרך ניהול התיק ובהערכת ביצועיו, יעדה החברה את כלל השקעתה בתיק ניירות הערך הסחירים האמור להצגה בשווי הוגן דרך רווח או הפסד.

הרכב התיק ושווים ההוגן של ניירות הערך הסחירים שנכללו בו ליום 31 בדצמבר 2008, המבוסס על מחיר המכירה המוצע (bid) שלהם בבורסה, הינו כדלקמן:

באלפי ש"ח	
13,326	אגרות חוב ממשלתיות
12,849	אגרות חוב קונצרניות
26,175	

ביאור 7 - חברות מאוחדות:

להלן מידע לגבי שמות החברות המאוחדות, פעילותן, שיעורי ההחזקה בהן ועסקות שבוצעו בקשר להשקעה בהן:

א. כלל מדעי החיים שותפות מוגבלת (להלן - כמ"ה):

- כמ"ה הוקמה בשנת 2001 בשיתוף עם כלל מרכז יישומים בע"מ (להלן - כמ"י), חברה בבעלות מלאה של החברה. החברה הינה השותף המוגבל המחזיק ב-99% מהזכויות בכמ"ה וכמ"י הינה השותף הכללי המחזיק ב-1% מהזכויות בכמ"ה. בהתאם להסכם ההקמה של כמ"ה, זכאית כמ"י ל-20% מרווחי כמ"ה, וזאת לאחר החזר של 100% מעלות ההשקעה לשותפים המוגבלים.
- לכמ"ה החזקות בשתי חברות - מדיונד בע"מ (ראה (ב) להלן) וקירטק בע"מ (ראה ביאור 8(ד'1)) - הפועלות במתקני כמ"ה ביבנה.
- במהלך שנת 2007, פרעו כמ"ה וכמ"י לחברה חלק מיתרות ההלוואות שהועמדו להן בעבר, בסך של כ-26.2 מיליון ש"ח. ההלוואות צמודות למדד ונושאות ריבית בשיעור של 4%.

ב. מדיונד בע"מ (להלן - מדיונד):

- מדיונד מפתחת ומייצרת, בין השאר, תכשיר לטיפול ראשוני בכל סוגי הכוויות, ובעיקר הקשות והחמורות שבהן. התכשיר מבוסס על תערובת של אנזימים ממקור צמחי, המאופיינת ביכולתה לעכל את הרקמה הפגועה באופן סלקטיבי, ומבלי לפגוע בתאים הבריאים. מדיונד הינה חברה בשליטת החברה, המוחזקת על ידי כמ"ה בשיעור של 55.5%.
- בחודש אוגוסט 2007, הושלמה עסקה על פי הסכם השקעה שנחתם בחודש יוני 2007 בין מדיונד ובעלי מניותיה (ביניהם החברה) לבין טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ (להלן - טבע), בעלת עניין בחברה, משקיעים מוסדיים ומשקיעים פרטיים אחרים (להלן - המשקיעים והעסקה, בהתאמה).

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 7 - חברות מאוחדות (המשך):

בהתאם להוראות ההסכם בשלב הראשון רכשה טבע מבעלי המניות במדיונד, מניות בסך של 10 מיליון דולר וכן השקיעה במדיונד סך של 5 מיליון דולר בתמורה להקצאת מניות במדיונד. בנוסף, הקצתה מדיונד מניות למשקיעים תמורת סך של כ-15 מיליון דולר. רכישת המניות וההקצאה כאמור, נעשו במחיר למניה המשקף שווי של מדיונד, לפני ההשקעה, של כ-100 מיליון דולר. במסגרת ההשקעה כאמור, קיבלה טבע זכות בלעדית לשיווק והפצה של המוצר המרכזי של מדיונד במדינות מסוימות (להלן - הרישיון והמוצר). לאחר הרכישה וההקצאה כאמור מחזיקה החברה באמצעות כמ"ה בכ-55.5% מהון המניות של מדיונד (כ-50.2% בדילול מלא).

בנוסף, עם קבלת ההיתר לשיווק המוצר במדינות האיחוד האירופאי, ככל שיתקבל, תעמוד לטבע הזכות להרחבת הרישיון למדינות אלה ("האופציה האירופאית"). ככל שטבע תבחר לממש זכות זו, תעמוד לכל בעלי המניות במדיונד (למעט טבע) אופציה מסוג Put למכור לטבע מניות, כך שלאחר מימושה תחזיק טבע 25% מהון המניות של מדיונד (בדילול מלא), במחיר למניה המשקף שווי למדיונד של 200 מיליון דולר. האופציה ניתנת למימוש בהחלטה של רוב בעלי המניות (למעט טבע) או בהחלטה של אחד מבין שני משקיעים מסוימים. כמו כן, באותו מועד תיכנס לתוקפה אופציה מסוג Call לטבע, הניתנת למימוש במשך תקופה ארוכה יותר מאופציית ה-Put המתוארת לעיל, לרכישת אותה כמות מניות, במחיר למניה המשקף שווי למדיונד של 250 מיליון דולר.

אם האופציה האירופאית תמומש, תחזיק החברה כ-46% (42% בדילול מלא) מהון המניות של מדיונד וחלקה של החברה בתמורה צפוי להיות, לפי הרכב ההחזקה הנוכחי במדיונד, בין כ-15.5 מיליון דולר לבין כ-19 מיליון דולר.

עם קבלת ההיתר לשיווק המוצר בארה"ב, ככל שיתקבל, תעמוד לטבע הזכות להרחבת הרישיון למדינות צפון אמריקה ("האופציה האמריקאית"). ככל שטבע תבחר לממש זכות זו, תעמוד לכל בעלי המניות במדיונד (למעט טבע) אופציה מסוג Put למכור לטבע 26% מהון המניות של מדיונד (בדילול מלא), במחיר למניה המשקף שווי למדיונד של 245 מיליון דולר. האופציה ניתנת למימוש בהחלטה של רוב בעלי המניות (למעט טבע) או בהחלטה של אחד מבין שני משקיעים מסוימים. כמו כן, באותו מועד תיכנס לתוקפה אופציה מסוג Call לטבע, הניתנת למימוש במשך תקופה ארוכה יותר מאופציית ה-Put המתוארת לעיל, לרכישת אותה כמות מניות, במחיר למניה המשקף שווי למדיונד של 306 מיליון דולר.

אם האופציה האמריקאית תמומש, ובהנחה שמומשה האופציה האירופאית, תחזיק החברה כ-29% מהון המניות של מדיונד (28% בדילול מלא). חלקה של החברה בתמורה ממימוש האופציה האמריקאית צפוי להיות, לפי הרכב ההחזקה הנוכחי במדיונד, בין כ-36 מיליון דולר לבין כ-45 מיליון דולר. היה ולא מומשה האופציה האירופאית תחזיק החברה לאחר מימוש איזה מן האופציות כאמור כ-35% מהון המניות של מדיונד (בדילול מלא).

כמו כן, ככל שרוב בעלי המניות במדיונד (למעט טבע) יבקשו כי מדיונד תצא בהנפקה לציבור לאחר קבלת האישור למוצר בארה"ב (בכפוף לזכויות וטו של משקיעים מסוימים), תשתף טבע פעולה בכל הנוגע להוצאתה של ההנפקה לפועל, אולם תהיה לטבע זכות לרכוש את החזקות שאר בעלי המניות בהתאם למנגנון הקבוע בהסכם, לפי שווי חברה שיהיה הממוצע בין המחיר הגבוה והמחיר הנמוך למניה, כפי שייקבעו על ידי החתמים לצורך הנפקה, וכפוף להוראות נוספות בהסכם כאמור.

עוד הוסכם במסגרת ההסכם כי מדיונד וטבע תהיינה אחראיות על המשך הפיתוח, מדיונד תהיה אחראית על ייצור המוצר ואילו טבע תרכוש את המוצר ממדיונד תמורת אחוזים ממחיר המכירה של המוצר ללקוח הסופי כפי שנקבעו בהסכם, ותהיה אחראית לשיווקו והפצתו, הכול בכפוף לתשלומים ולתנאים נוספים הקבועים בהסכם.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 7 - חברות מאוחדות (המשך):

בנוסף, הוסכם במסגרת ההסכם כי לחלק מבעלי המניות (ובכללם החברה, טבע וחלק מהמשקיעים) הוקנו זכויות וטו מסוימות, זכויות סירוב וזכויות הצטרפות בקשר לעסקאות מכירת מניותיהם במדיונד.

עם השלמת השלב הראשון של העסקה, כללה החברה בחשבוניתיה רווח ממכירת מניות מדיונד לטבע, בסך של כ-31.6 מיליון ש"ח, שנזקק לדוחות רווח והפסד בסעיף "רווח ממימוש השקעות בחברות מאוחדות וחברות כלולות". בנוסף, בגין השקעת טבע והמשקיעים האחרים במדיונד, כללה החברה בחשבוניתיה במועד האמור רווח בסך של

כ-49.3 מיליון ש"ח, שנזקק לדוחות רווח והפסד בסעיף "רווח משינוי בשיעור החזקה בחברות מאוחדות וחברות כלולות".

ג. אנדרומדה ביוטק בע"מ (להלן - אנדרומדה):

(1) בחודש יוני 2007, חתמה אנדרומדה, חברה בבעלותה המלאה של החברה, על הסכם עם חברת דבלוגן ישראל בע"מ (להלן - דבלוגן ישראל) ועם דבלוגן AG (בה לחברה החזקה זניחה) (להלן ביחד עם דבלוגן ישראל - דבלוגן). על פי ההסכם רכשה אנדרומדה מדבלוגן את הפעילות הקשורה לטכנולוגיה המיועדת לפיתוח מוצר לטיפול בסוכרת מסוג 1 (סוכרת נעורים), לרבות קניין רוחני וזכויות שימוש (להלן - הטכנולוגיה וסוכרת מסוג 1).

בהתאם להסכם, רכשה אנדרומדה מדבלוגן את הזכויות בטכנולוגיה בתמורה לתמלוגים שישולמו לדבלוגן ישראל. בנוסף, הוקנו לצדדים אופציות על פיהן תשקיע אנדרומדה בדבלוגן ישראל (להלן - אופציות ההשקעה). אופציות ההשקעה ניתנות למימוש, על ידי דבלוגן ישראל או על ידי אנדרומדה, על פי תנאי ההסכם, עם השלמה מוצלחת של אבני דרך מסוימות המתייחסות לשלבי פיתוח של הטכנולוגיה ו/או קבלת אישורים רגולטוריים מסוימים המבוססים על הטכנולוגיה. הסכומים אותן עשויה אנדרומדה להשקיע בדבלוגן ישראל אם וככל שיתממשו כל אבני הדרך וימומשו כל אופציות ההשקעה, עשויים להגיע לכ-18 מיליון אירו (להלן - הסכומים הנוספים) בתמורה לכ-25% מהון המניות המונפק של דבלוגן ישראל.

בנוסף, חתמו אנדרומדה וטבע על מכתב הבנות, על פיו, בין היתר, הוקנתה לטבע אופציה לרכוש את מלוא ההחזקות באנדרומדה, תוך כחצי שנה לאחר קבלת דוח ביניים של הניסוי, בתמורה לתמלוגים ותשלום חד פעמי. התשלום החד פעמי ינוע, על פי בחירת טבע, בין פי שלושה לבין פי שבעה (להלן - המכפיל) מסך הוצאות אנדרומדה החל ממועד החתימה על זיכרון הדברים ועד למועד מימוש האופציה, ושיעור התמלוגים יקבע בהתאם לנוסחה לפיה שיעור התמלוגים בתוספת המכפיל יהיו שווים לעשר. על פי הסכמים קודמים בין דבלוגן לבין טבע, לטבע הזכות לקבלת תמלוגים בשיעורים מסוימים ממכירות המוצר כאמור של דבלוגן אשר הוקטנו על פי מכתב ההבנות עם השלמת העסקה.

במועד השלמת העסקה, נכללו בחשבונות החברה התחייבויות בגין האופציות שהוענקו על פי ההסכם לדבלוגן ולטבע (כאמור לעיל), על בסיס הערכת שווי שהתקבלה ממעריך חיצוני בלתי תלוי, בסך כולל של כ-46.5 מיליון ש"ח, זאת כנגד נכס בלתי מוחשי בגין זכויות השימוש בטכנולוגיה שנרכשה.

החברה התחייבה להעמיד לרשות אנדרומדה הלוואות עד לסך כולל של 7.5 מיליון דולר. עד ליום 31 בדצמבר 2008, העמידה החברה לאנדרומדה הלוואות בסך של כ-7 מיליון דולר.

(2) בחודש פברואר 2008, נחתם הסכם בין החברה לבין טבע המחליף את מכתב ההבנות שנחתם בין הצדדים בחודש יוני 2007 בקשר לאופציה שהוקנתה לטבע לרכוש את מלוא החזקות החברה באנדרומדה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 7 - חברות מאוחדות (המשך):

לטבע הוענקה אופציה להשקיע סך של 10 מיליון דולר באנדרומדה, לא יאוחר מתום 60 יום ממועד קבלת תוצאות דוח הביניים של ניסוי הנערך על ידי אנדרומדה בקשר לפיתוח תרופה המיועדת לטיפול בסוכרת מסוג 1 (אשר התקבל בחודש יוני), אותו עורכת אנדרומדה, ולמשקיעים מוסדיים, תוקנה אופציה להשקיע במקביל לטבע סך נוסף של 7.5 מיליון דולר ("ההשקעת המוסדיים") לפי שווי לאנדרומדה, לפני ההשקעה, של 90 מיליון דולר ("ההשקעה הראשונה"). יצוין כי, נכון למועד אישור הדוחות הכספיים, טרם נחתם הסכם עם משקיעים מוסדיים ואין כל וודאות כי משקיעים מוסדיים יהיו צד להסכם. אם וככל שטבע תממש את האופציה, יבוטלו התמלוגים להם הייתה זכאית טבע במסגרת הסכמים קודמים בין אנדרומדה לטבע.

אם וככל שעד למועד ההשקעה הראשונה לא יצטרפו משקיעים מוסדיים להסכם, התחייבה החברה להעניק לאנדרומדה מימון בגובה של עד הסכום שאמור היה להתקבל מההשקעת המוסדיים (בין בדרך של השקעה בהון ובין בדרך של העמדת הלוואות). החברה תהיה רשאית לדרוש מטבע להשקיע סך של 25% מהסכום שאמור היה להתקבל מההשקעת המוסדיים (לשיעורין ובמקביל להעברות החברה, כך שסכום ההשקעת החברה באנדרומדה יפחת בגובה סכום השקעת טבע), והכול בתנאים הקבועים בהסכם.

להלן עיקרי ההסכם:

בנוסף להשקעה הראשונה, תעניק טבע לאנדרומדה הלוואת בעלים בסך של 3.5 מיליון דולר, אשר תשמש להחזר חלק מהלוואת בעלים שהעמידה החברה לאנדרומדה, ולאחר קבלת היתר לשיווק התרופה במדינות האיחוד האירופי תעמיד טבע לאנדרומדה הלוואת בעלים נוספת בגובה יתרת הלוואת הבעלים של החברה לאנדרומדה, בגין ההלוואות שהיו ערב ההשקעה הראשונה, (לרבות ריבית) באותו מועד, והלוואת טבע תשמש לפירעון המלא של יתרת הלוואות החברה לאנדרומדה ("הלוואות טבע"). הלוואות טבע יוחזרו לטבע אך ורק מתמלוגי המכירות נטו, בהתאם לתנאים המפורטים בהסכם.

במסגרת ההשקעה הראשונה תוענק לטבע ולמשקיעים מוסדיים אופציה להשקיע, בתוך פרק זמן מסוים לאחר קבלת דוח סופי של הניסוי, סך נוסף של 10 מיליון דולר ו-7.5 מיליון דולר, בהתאמה, לפי שווי לאנדרומדה, לפני ההשקעה, של 170 מיליון דולר. אם וככל שטבע תממש את האופציה, המשקיעים המוסדיים או, לחילופין, החברה וטבע, ישקיעו סך נוסף של עד 7.5 מיליון דולר, והכול בתנאים הקבועים בהסכם ("ההשקעה השנייה").

לאחר השלמת ההשקעה הראשונה ובכפוף לסכום ההשקעה של החברה במסגרת ההשקעה הראשונה, ינוע שיעור החזקת החברה באנדרומדה בין 84% לבין 91% (בדילול מלא בין 80% לבין 86%), ושיעור החזקת טבע באנדרומדה ינוע בין 9% לבין 12% (בדילול מלא).

אם תמומש האופציה לביצוע ההשקעה השנייה על ידי טבע, ובכפוף לסכום ההשקעה של החברה במסגרת ההשקעה הראשונה וההשקעה השנייה, ינוע שיעור החזקת החברה באנדרומדה בין 76% לבין 86% (בדילול מלא בין 68% לבין 78%), ושיעור החזקת טבע באנדרומדה בין 14% לבין 17% (בדילול מלא בין 12% ל-15%).

לאנדרומדה נתונות אופציות מסוג Put לשלוש השקעות נוספות של טבע באנדרומדה, בסך מצטבר של עד 15 מיליון דולר.

לבעלי המניות באנדרומדה נתונות שתי אופציות למכור לטבע, על פי חלקם היחסי, מניות אנדרומדה בסך מצטבר של כ-96 מיליון דולר, בכפוף לקבלת היתרים לשיווק המוצר במדינות האיחוד האירופי ובארה"ב בשווי נגזר של 480 מיליון דולר ו-555 מיליון דולר, בהתאמה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 7 - חברות מאוחדות (המשך):

אם ימומשו כל האופציות להשקעה נוספת באנדרומדה וכל אופציות ה-Put של בעלי המניות, ובכפוף לסכום ההשקעה של החברה במסגרת ההשקעה הראשונה וההשקעה השנייה, ינוע שיעור החזקת החברה באנדרומדה בין 58% לבין 66% (בדילול מלא בין 52% לבין 59%).

עם השלמת ההשקעה הראשונה, יוענק לטבע רישיון בלעדי לייצור, פיתוח, שיווק והפצה בכל העולם של המוצר (הכול בתנאים הקבועים בהסכם), לכל האינדיקציות. תמורת הרישיון כאמור, תשלם טבע לאנדרומדה תמלוגים בשיעורים מסוימים ממכירות המוצר, תמלוגים נוספים על מכירות מצטברות, ותשלומים נוספים לגבי אינדיקציות נוספות של המוצר (הכול כמפורט בהסכם).

הפער בין ערך האופציה שהוקנתה לטבע על פי מכתב ההבנות מחודש יוני 2007 לבין ערכן נטו של האופציות החדשות שהוקנו לצדדים על פי הסכם זה, כמפורט לעיל, בסך של כ-52.0 מיליון ש"ח, ניזקף כהכנסה נדחית בגין רישיון הייצור והשיווק, כך שכתוצאה מהחלפת האופציות וממתן הרישיון האמור לא נבע לחברה רווח או הפסד מיידי. ההכנסה הנדחית בגין רישיון הייצור והשיווק תוכר בדוחות רווח והפסד עד לתום התקופה בה צופה החברה להפיק תמלוגים מהתרופה האמורה.

(3) ביום 16 ביוני 2008, קיבלה אנדרומדה את דוח הביניים של הניסוי, כאמור לעיל, אשר בין יתר מסקנותיו היה לבצע דוח ביניים נוסף לקראת תום שנת 2008.

(4) בחודש אוגוסט 2008, הודיעה טבע לחברה על החלטתה לממש את האופציה ולהשקיע באנדרומדה, בהתאם לתנאים שפורטו בהסכם שנחתם על ידי הצדדים בחודש פברואר 2008, כאמור ב-(2) לעיל.

להלן עיקרי להסכם:

בשלב זה, תשקיע טבע באנדרומדה 3 מיליון דולר מתוך סכום ההשקעה הכולל על פי האופציה שהוענקה לה (10 מיליון דולר), לפי שווי של 90 מיליון דולר לאנדרומדה, לפני ההשקעה.

לאחר קבלת דוח ביניים נוסף, תמשיך טבע ותשקיע באנדרומדה את יתרת הסכום, בסך של 7 מיליון דולר, אלא אם תודיע טבע לאנדרומדה בכתב, תוך 60 ימים ממועד קבלת דוח הביניים האמור, על פי שיקול דעתה הבלעדי, כי אין בכוונתה להשלים את יתרת ההשקעה.

יתר תנאי ההסכם שהיו אמורים לחול בקשר עם מימוש האופציה, לרבות מתן הלוואות בעלים בסך של 3.5 מיליון דולר לאנדרומדה על ידי טבע, לשם החזר חלק מהלוואות בעלים קודמות אשר העמידה החברה לאנדרומדה ולרבות ביטול התמלוגים להם זכאית טבע במסגרת הסכמים קודמים בין אנדרומדה לטבע, יידחו למועד השלמת יתרת ההשקעה, ככל שתהיה בהתאם לאמור לעיל.

כתוצאה מהירידה בשיעור אחזקתה של החברה באנדרומדה, בעקבות השקעתה של טבע באנדרומדה, נבע לחברה רווח, בסך של כ-10.4 מיליון ש"ח, אשר נזקף לדוח רווח והפסד ברבעון השלישי של שנת 2008 בסעיף "רווח מירידה בשיעור החזקה בחברות מאוחדות וחברות כלולות". בעקבות ההשקעה ירד שיעור החזקה של החברה באנדרומדה ל-96.8%.

(5) בחודש דצמבר 2008, הודיעה אנדרומדה על קבלת תוצאות דוח ביניים נוסף לניסוי Phase III ב-DiaPep277.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 7 - חברות מאוחדות (המשך):

(6) בחודש פברואר 2009, הודיעה טבע על כוונתה להשלים את השקעתה באנדרומדה, בהתאם להסכם המפורט בסעיף (4) לעיל. עד ליום פרסום הדוח הועבר לאנדרומדה סך של 1.5 מיליון דולר מיתרת ההשקעה. השלמת ההשקעה כאמור, כפופה להשלמת כל התנאים הקבועים בהסכם, ובכללם קבלת אישור הממונה על ההגבלים העסקיים לעסקה. כאשר תושלם ההשקעה של טבע באנדרומדה, ירד שיעור ההחזקה של החברה באנדרומדה לכ-90% (כ-86% בדילול מלא). כתוצאה מהשלמת ההשקעה, צפויה החברה להכיר ברווח נוסף משינוי בשיעור ההחזקה בחברה זו בסך של כ-65 מיליון ש"ח.

כמו כן במסגרת ההודעה האמורה, התחייבה טבע להעמיד לרשות אנדרומדה הלוואות למימון ההוצאות הקשורות לקבלת אישור לשיווק המוצר בארה"ב ובאירופה, למעט לעניין הוצאות הקשורות להשלמת שני ניסויים של Phase III עד לסך של 65% מההוצאות כאמור (כאשר יתרת ההוצאות תמומן על ידי אנדרומדה).

(7) באשר להסכם שנחתם עם דבילוגן בחודש מרס 2009, ראה ביאור 27 ב'.

ביאור 8 - השקעות בחברות כלולות:

א. ההרכב:

31 בדצמבר		מניות: העלות חלק בהפסדים שנצברו מאז הרכישה (כולל הפחתות בגין ירידת ערך) ורווחים מירידה בשיעורי החזקה, נטו הפרשים מתרגום דוחות כספיים
2007	2008	
אלפי ש"ח		
157,957	175,716	
(137,704)	(155,667)	
(609)	(3,473)	
19,644	16,576	
	9,115	הלוואות ואגרות חוב המירות - בהצמדה לדולר, ראה ד' (2) ו- (5) להלן
19,644	25,691	

ב. התנועה בהשקעות:

2007	2008	יתרה לתחילת השנה תנועה במשך השנה: השקעה במניות השקעה בהלוואות ואגרות חוב המירות ירידת ערך של ההלוואות ואגרות החוב ההמירות חלק בהפסדים הפחתה בגין ירידת ערך רווח (הפסד) מירידה בשיעור החזקה הפרשים מתרגום דוחות כספיים יתרה לגמר השנה
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
21,411	19,644	
18,032	17,759	
	10,746	
	(1,631)	
(19,250)	(23,246)	
	(1,789)	
(265)	7,072	
(284)	(2,864)	
19,644	25,691	

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 8 - השקעות בחברות כלולות (המשך):

ג. נתונים לגבי הנכסים וההתחייבויות של החברות הכלולות לגמר השנים המדווחות, ולגבי ההכנסות והתוצאות של החברות הכלולות האמורות לשנים המדווחות:

שם החברה	נכסים	התחייבויות	הכנסות	הפסד	שיעור ההחזקה %
אלפי ש"ח					
שנת 2008:					
קירטק בע"מ	18,394	2,246	271	9,667	41.5
די-פארם בע"מ	24,355	17,152	480	39,424	41.0
פוליהיל בע"מ	3,745	5,979	458	4,994	35.2
ביוקין תרפויטיקס בע"מ	3,040	832	348	4,436	33.2
ביוקנסל טרפויטיקס אינק.	12,197	8,973	10,611	6,459	26.6
טרומבוטק בע"מ	3,589	2,463	186	3,835	39.8
שנת 2007:					
קירטק בע"מ	10,377	1,277	593	7,626	46.2
די-פארם בע"מ	23,866	9,163	1,184	92,291	33.8
פוליהיל בע"מ	4,163	5,226	82	5,423	32.9
ביוקין תרפויטיקס בע"מ	1,562	667	-	64	33.2
ביוקנסל טרפויטיקס אינק.	12,379	5,130	3,945	12,669	23.1
טרומבוטק בע"מ	6,767	1,733	31	721	39.8

ד. מידע נוסף על החברות הכלולות:

(1) קירטק בע"מ (להלן - קירטק):

(א) קירטק עוסקת בתחום האימונותרפיה (ריפוי בעזרת הפעלת מערכת החיסון) ומפתחת נוגדנים לטיפול בסוגים שונים של מחלות סרטן. קירטק מוחזקת על ידי החברה בשיעור של 23.5% ועל ידי כמ"ה בשיעור של 18.0%. בנוסף, מוחזקת קירטק על ידי שותפות בשליטת החברה האם בשיעור של 23.1%.

(ב) בחודש יולי 2008, אישרו הדירקטורים של קירטק בע"מ (להלן - קירטק) וטבע תיקון להסכם רכישת מניות מיום 1 בפברואר 2006 (להלן - ההסכם והתיקון, בהתאמה), על מנת להסדיר את מימון טבע להרחבת פעילות קירטק, ובמסגרת זו להתחיל בביצוע ניסוי Phase II נוסף במוצר המתקדם שלה, המכונה CT011 (להלן - הנוגדן) בהתוויה של סרטן המעי הגס אשר יכול ל-170 חולים בנוסף לניסוי Phase II הנערך בימים אלה בחולי סרטן הלימפומה.

על פי התיקון, תשקיע טבע בהון המניות של קירטק סכום נוסף מעבר לסכומים הנקובים בהסכם, בסך של עד כ-10.5 מיליון דולר (להלן - ההשקעה הנוספת), בהתאם למנגנון התשלומים הקבוע בתיקון וככל שיהיה נחוץ להשלמת הניסוי הנוסף, השלמת הניסוי הנוכחי וכן למימון פעילויות שוטפות של קירטק, בהתאם לתקציב קירטק שנקבע מראש.

בתמורה להשקעה הנוספת, קירטק תקצה לטבע מניות רגילות של קירטק. השקעתה של טבע תהא לפי אותו מחיר למניה בו נעשתה ההשקעה הראשונית של טבע בקירטק בשנת 2006, המשקף שווי לקירטק של 46 מיליון דולר (לפני הכסף), או במחיר למניה גבוה יותר בהתאם למנגנונים שנקבעו בהסכם, כך שאם תשקיע טבע את כל הכספים אותם היא חייבת להשקיע בהתאם להסכם ולתיקון, תחזיק טבע עד כ-38% מהון המניות של קירטק בדילול מלא.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 8 - השקעות בחברות כלולות (המשך):

(ג) בחודש ספטמבר 2008, השקיעה טבע בקיורטק סך של כ-1.4 מיליון דולר מתוך ההשקעה הנוספת, כאמור ב-(ב') לעיל. בעקבות ההשקעה ירד שיעור ההחזקה של החברה בקיורטק ל-44.7%. כתוצאה מהירידה בשיעור ההחזקה נבע לחברה רווח, בסך של כ-2.2 מיליון ש"ח, אשר נזקף לדוח רווח והפסד ברבעון השלישי של שנת 2008.

(ד) בחודש דצמבר 2008, השקיעה טבע בקיורטק סך נוסף של כ-3 מיליון דולר מתוך ההשקעה הנוספת, ובכך השלימה את התחייבותה כאמור ב-(ב') לעיל. בעקבות ההשקעה הנוספת ירד שיעור ההחזקה של החברה בקיורטק ל-41.5%. כתוצאה מהירידה בשיעור ההחזקה נבע לחברה רווח נוסף, בסך של כ-4.8 מיליון ש"ח, אשר נזקף לדוח רווח והפסד ברבעון הרביעי של שנת 2008 בסעיף "רווח מירידה בשיעור החזקה בחברות מאוחדות וחברות כלולות".

(ה) ליום 31 בדצמבר 2008, מסתכמת יתרת ההשקעה של החברה בקיורטק לסך של כ-5.9 מיליון ש"ח (31 בדצמבר 2007 - כ-4.3 מיליון ש"ח).

(ו) בהתאם לתקנה 23 לתקנות ניירות ערך (עריכת דוחות כספיים שנתיים), התשנ"ג-1993, מצורפים לדוחות כספיים אלה דוחות כספיים של קיורטק.

(ז) קיורטק מדדה מחדש את ההתחייבות בשל לעובדים סיום יחסי עובד מעביד לזמן ארוך, נטו לימים 1 בינואר ו-31 בדצמבר 2007, עקב המדידה מחדש קטנה ההתחייבות בקיורטק בסך של 64 אלפי ש"ח ו-116 אלפי ש"ח לימים 1 בינואר ו-31 בדצמבר 2007, בהתאמה. כיוון שההשפעה על יתרת ההשקעה בקיורטק לימים 1 בינואר ו-31 בדצמבר 2007 הינה זניחה ומסתכמת ב-29 אלפי ש"ח ו-53 אלפי ש"ח, בהתאמה, כללה החברה את התיקון האמור ברבעון הרביעי של שנת 2008.

2) די-פארם בע"מ (להלן - די-פארם):

(א) די-פארם עוסקת בפיתוח תרופות בעיקר לטיפול במחלות של מערכת העצבים המרכזית באמצעות שלוש טכנולוגיות שפיתחה, המאפשרות טיפול מדויק ויעיל יותר בתאים פגועים ובאזור מחלה, וצמצום תופעות הלוואי של התרופה. המוצר המתקדם ביותר שלה מיועד לטיפול בשבץ מוחי. די-פארם מוחזקת על ידי החברה בשיעור של 41%.

(ב) בחודש אפריל 2008, השלימה די-פארם גיוס שבוצע בדרך של הנפקת זכויות שהוצעה לכל בעלי המניות הקיימים של די-פארם, בסך כולל של כ-5 מיליון דולר, אשר בוצע בתנאי גיוס מחודש מאי 2006, קרי על פי שווי של כ-22 מיליון דולר (לפני הכסף). חלקה של החברה בסבב ההשקעה, הגיע לכדי 3.4 מיליון דולר. לאחר השלמת סבב ההשקעה האמור, עלה שיעור החזקת החברה בדי-פארם לכדי 41.0% (בדילול מלא - 38.2%).

(ג) בחודש דצמבר 2008, השלימה די-פארם גיוס נוסף, בסך 2 מיליון דולר, מהחברה בדרך של הלוואה, העומדת להמרה אוטומטית למניות די-פארם בקורות אירועים מסוימים שנקבעו בהסכם ההלוואה. על פי תנאי הגיוס, די-פארם רשאית להגדיל את היקף הגיוס, עד ליום 30 ביוני 2009, בסך מרבי נוסף של 2 מיליון דולר מבעלי מניותיה ו/או מצדדים שלישיים.

בקורות אירוע גיוס של די-פארם המחייב המרה של ההלוואה, תומר ההלוואה למניות בעלות הבכירות הגבוהה ביותר של די-פארם, בהנחה של 25% ביחס לשווי לפיו יערך אירוע הגיוס המחייב את ההמרה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 8 - השקעות בחברות כלולות (המשך):

ההלוואה נקובה בדולרים ונושאת ריבית שנתית של 6%, כאשר בהסכם נקבע כי שיעור התשואה הכולל על ההלוואה (הפרשי שער וריבית) לא יפחת משיעור עליית המדד בתוספת 4%. אם אף אחד מהאירועים המחייבים המרה של ההלוואה לא יתקיים עד ליום 31 בדצמבר 2009, ההלוואה (לרבות הריבית שנצברה בגינה) תעמוד לפירעון באותו מועד. מועד זה יכול להדחות עד ליום 30 ביוני 2010 אם טרם למועד הפירעון די-פארם תתקשר במכתב כוונת להתקשרות בעסקה, שאם תושלם, תהווה את אחד האירועים המחייבים המרה של ההלוואה. כמו כן, רוב המלווים בגיוס דצמבר 2008, רשאים להחליט על דחיית מועד פירעון ההלוואה, כאשר נכון למועד אישור הדוחות הכספיים החברה הינה בעלת הזכות כאמור.

ההלוואה שהועמדה לרשות די-פארם מובטחת בשעבוד צף מדרגה ראשונה על כל נכסי הקניין הרוחני של די-פארם.

הרכיבים הנגזרים של ההלוואה - רכיב ההמרה האוטומטית למניות די-פארם ורכיב ההצמדה למדד בתוספת 4% - נמדדים לפי שוויים ההוגן בכל תאריך מאזן, בעוד שיתרת ההלוואה נמדדת על פי יתרתה המופחתת לתאריך המאזן לפי שיעור הריבית האפקטיבית שחל עליה במועד העמדתה לרשות די-פארם.

(ד) ליום 31 בדצמבר 2008, מסתכמת יתרת ההשקעה של החברה בדי-פארם (לרבות ההלוואה) לסך של 5.0 מיליון ש"ח (31 בדצמבר 2007 - כ-0.6 מיליון ש"ח).

(ה) בהתאם לתקנה 23 לתקנות ניירות ערך (עריכת דוחות כספיים שנתיים), התשנ"ג-1993, מצורפים לדוחות כספיים אלה דוחות כספיים של די-פארם.

(3) פוליהיל בע"מ (להלן - פוליהיל):

(א) פוליהיל עוסקת בפיתוח תכשיר לטיפול בפצעים קשיי ריפוי. פוליהיל מוחזקת על ידי החברה בשיעור של 35.2%.

(ב) בחודש דצמבר 2007, השלימה פוליהיל סיבוב גיוס הון נוסף במסגרתו גייסה סך של כ-0.9 מיליון דולר, על פי שווי חברה של 4.7 מיליון דולר (לפני הכסף). חלקה של החברה בגיוס ההון האמור הסתכם בסך של כ-0.4 אלפי דולר. בעקבות גיוס ההון, עלה שיעור ההחזקה של החברה בפוליהיל לכדי 32.9%.

(ג) בחודש דצמבר 2008, השלימה פוליהיל סיבוב גיוס הון נוסף במסגרתו גייסה סך של כ-1 מיליון דולר, על פי שווי חברה של 5.6 מיליון דולר (לפני הכסף). חלקה של החברה בגיוס ההון האמור הסתכם בסך של כ-0.4 מיליון דולר. בעקבות גיוס ההון, עלה שיעור ההחזקה של החברה בפוליהיל לכדי 35.2%.

(ד) ליום 31 בדצמבר 2008, מסתכמת יתרת ההשקעה של החברה בפוליהיל לסך של 0.5 מיליון ש"ח (31 בדצמבר 2007 - 0.5 מיליון ש"ח).

(4) ביוקין תרפויטיקס בע"מ (להלן - ביוקין):

(א) ביוקין עוסקת בפיתוח מוצרים לטיפול בסרטן ומבצעת ניסוי Phase I במוצר שלה. ביוקין מוחזקת על ידי החברה בשיעור של 33.2%.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 8 - השקעות בחברות כלולות (המשך):

- (ב) בחודש ינואר 2007, השלימה ביוקין סיבוב גיוס הון במסגרתו גייסה סך של 0.7 מיליון דולר, על פי שווי חברה של 0.1 מיליון דולר. חלקה של החברה בגיוס ההון האמור הסתכם בסך של 0.2 מיליון דולר. במסגרת סבב הגיוס האמור הומרה הלוואה, שהועמדה על ידי חלק מבעלי המניות האחרים, בסך של 0.1 מיליון דולר שניתנה לביוקין בחודש ספטמבר 2005, כאשר החברה לא נטלה חלק במימון הנ"ל. בעקבות גיוס ההון עלה שיעור ההחזקה של החברה בביוקין לכדי 33.2%.
- (ג) בחודש פברואר 2008, השלימה ביוקין סיבוב גיוס הון במסגרתו גייסה סך של 1.5 מיליון דולר, על פי שווי חברה של 3 מיליון דולר, לפני הכסף. חלק של החברה בגיוס ההון האמור הסתכם בסך של כ-0.5 מיליון דולר. לאחר גיוס ההון האמור נותר שיעור ההחזקה של החברה בביוקין כ-33.2%.
- (ד) ליום 31 בדצמבר 2008, מסתכמת יתרת ההשקעה של החברה בביוקין לסך של 1.8 מיליון ש"ח (31 בדצמבר 2007 - 1.6 מיליון ש"ח).
- (5) ביוקנסל טרפויטיקס אינק. (להלן - ביוקנסל):
- (א) ביוקנסל מפתחת תרופות לטיפול במחלות סרטניות. מניותיה של ביוקנסל רשומות למסחר בבורסה לניירות ערך בתל אביב החל מחודש אוגוסט 2006. ביוקנסל מוחזקת על ידי החברה בשיעור של 26.7%.
- (ב) בחודש אפריל 2007, הושלמה עסקה לפיה רכשה החברה, מחוץ לבורסה, 2,582,530 מניות של ביוקנסל תמורת סך של כ-10.7 מיליון ש"ח. בהתאם להוראות הסכם ההשקעה רכשה החברה, מחוץ לבורסה, במהלך הרבעון השלישי של שנת 2007, 280,635 מניות נוספות של ביוקנסל תמורת סך של כ-1.2 מיליון ש"ח.
- (ג) בחודש מאי 2008, הושלמה הקצאה פרטית לחברה של מניות המהוות כ-5% מהון המניות של ביוקנסל בתמורה לכ-2.3 מיליון ש"ח. עם השלמת העסקה ומימוש אופציות בביוקנסל, מגיע שיעור ההחזקה של החברה בביוקנסל לכדי 26.7%.
- (ד) בחודש יולי 2008, הושלמה הקצאה פרטית במסגרתה השקיעו החברה ומשקיעים נוספים סך כולל של 3.65 מיליון דולר במניות, אגרות חוב הניתנות להמרה למניות ואופציות שהונפקו על ידי ביוקנסל. חלקה של החברה בהשקעה בביוקנסל הגיע לסך של מיליון דולר, תמורתם הוקצו לה 335,008 מניות, אגרת חוב לא רשומה למסחר בסך של 800 אלפי דולר (נושאת רבית שנתית בשיעור של 10%, וניתנת להמרה למניות ביוקנסל לפי מחיר של 0.716 דולר למניה) ו-1,720,763 כתבי אופציה לא רשומים למסחר (עומדים למימוש תמורת מחיר מימוש של 0.716 דולר למניה). על פי תנאי ההקצאה, אגרת חוב שלא תומר תעמוד לפדיון בתום ארבע שנים ממועד ההשלמה וכתבי האופציה שלא מומשו יפקעו בתום 5 שנים ממועד ההשלמה.
- החברה יעדה את ההשקעה באגרת החוב בכללותה (כולל מרכיב אופציית ההמרה) להצגה בשווי הוגן דרך רווח והפסד.
- לאחר ההקצאה האמורה, מחזיקה החברה ב-26.73% מהון המניות המונפק והנפרע של ביוקנסל (בדילול מלא - 22.08%).

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 8 - השקעות בחברות כלולות (המשך):

במסגרת הסכם ההשקעה האמור, התחייבה ביוקנסל לעשות מאמצים לבצע הגשת מסמך רישום של ניירות הערך של החברה ל-U.S. Securities and Exchange Commission לא יאוחר מ-9 חודשים ממועד ההשלמה. כמו כן, התחייבה ביוקנסל מיד לאחר רישום כאמור לפעול להסדרת המסחר בניירות הערך של ביוקנסל בארה"ב. ביוקנסל העניקה לחברה זכויות רישום (registration rights). הסכם ההשקעה כולל זכויות נוספות כמו הגנה מפני דילול עד למועד בו תשלים ביוקנסל גיוס הון של 15 מיליון דולר (למעט גיוסים מסוימים המפורטים בהסכם) וזכויות לקבלת מידע.

בנוסף, באותו מועד חתמו החברה ובעלי מניות נוספים בביוקנסל על הסכם הצבעה לפיו, באסיפה הכללית שבה ימונו דירקטורים של ביוקנסל, יצביעו כל אחד מהם בעד בחירתו של דירקטור שהומלץ על ידי כל אחד מבין החברה, וחלק מבעלי המניות הנוספים ("בעלי המניות הממנים"). ההתחייבות להצביע בעד מועמד של כל אחד מבעלי המניות הממנים תהיה בתוקף כל עוד בעל המניות הממנה יחזיק בלפחות 7% מהון המניות של החברה בדילול מלא. עם חתימת הסכם ההצבעה האמור, יחזיקו בעלי המניות החתומים על ההסכם בכ-50.9% מהון המניות המונפק והנפרע של ביוקנסל (בדילול מלא - כ-56.8%).

(ה) בעקבות ירידת מחיר מניית ביוקנסל בבורסה, ערכה החברה הערכת שווי, באמצעות מעריך חיצוני בלתי תלוי, שקבעה כי שווי מניות ביוקנסל המוחזקות על ידי החברה הינו כ-9.3 מיליון ש"ח. בהתחשב בהערכת השווי האמורה כללה החברה בחשבוניתה הפרשה לירידת ערך השקעתה בביוקנסל בסך של כ-1.7 מיליון ש"ח הכלולה בדוחות הרווח והפסד במסגרת סעיף "חלק בהפסדי חברות כלולות, נטו".

(ו) ליום 31 בדצמבר 2008, מסתכמת יתרת ההשקעה של החברה במניות ביוקנסל (כולל ההשקעה באגרת החוב) לסך של 10.5 מיליון ש"ח (31 בדצמבר 2007 - 9.1 מיליון ש"ח). שווי השוק ליום 31 בדצמבר 2008 של מניות ביוקנסל המוחזקות על ידי החברה הינו 1.5 מיליון ש"ח. שווי השוק של מניות ביוקנסל המוחזקות על ידי החברה בסמוך למועד אישור הדוחות הכספיים (על בסיס מספר המניות שהוחזקו ביום 31 בדצמבר 2008) הינו 4.7 מיליון ש"ח.

(6) טרומבוטק בע"מ (להלן - טרומבוטק):

(א) טרומבוטק מפתחת חומר המנטרל את תופעות הלוואי של האנזים המעורב בפירוק קרישי דם (TPA), המשמש לטיפול בשבץ מוחי. טרומבוטק מוחזקת על ידי החברה בשיעור של 39.8%.

(ב) ביום 8 בינואר 2007, התקשרה החברה בהסכם עם טרומבוטק, לפיו תמורת 0.05 מיליון דולר תינתן לחברה אופציה, לתקופה של 9 חודשים, להשקיע סך של 0.75 מיליון דולר במניות של טרומבוטק (סכום זה כולל סך של עד 0.25 מיליון דולר בגין עלות האופציה והוצאות בקשר עם בחינת הטכנולוגיה) המקנות החזקה של כ-37% בטרומבוטק. במהלך תקופה זו, ניתנה לחברה אפשרות לבדוק את פיתוחי טרומבוטק. בהסכם נקבע כי אם תמומש האופציה על ידי החברה, תינתן לה הזכות למנות נציג אחד מבין שלושה לדירקטוריון טרומבוטק.

(ג) בחודש ינואר 2007, התקשרה החברה בהסכם עם גוף חיצוני, לפיו יערוך אותו גוף עבור החברה בדיקה של טכנולוגיות המפותחות בחברת טרומבוטק לאורך תקופה של כ-6 חודשים. בגין שירותים אלה שילמה החברה סך של כ-0.25 מיליון דולר.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 8 - השקעות בחברות כלולות (המשך):

(ד) בחודש נובמבר 2007, מימשה החברה את האופציה שהוענקה לה כאמור, תמורת סך של כ-0.5 מיליון דולר (מעבר לעלות האופציה והוצאות בדיקת הטכנולוגיה כאמור לעיל), והשקיעה סך נוסף של כ-0.5 מיליון דולר כחלק מסיבוב גיוס הון, בדרך של זכויות, בסך של 1.25 מיליון דולר, שערכה טרומבוטק לבעלי מניותיה. לחברה ולבעלי מניות נוספים שהשתתפו בסיבוב גיוס ההון הוענקו אופציות להשקעה נוספת בטרומבוטק לפי תנאים שנקבעו בהסכם, העומדות למימוש עד חודש נובמבר 2010. לאחר מימוש האופציה וההשקעה כאמור מגיע שיעור ההחזקה של החברה בטרומבוטק לכדי 39.8%.

(ה) ליום 31 בדצמבר 2008, מסתכמת יתרת ההשקעה של החברה בטרומבוטק לסך של 1.9 מיליון ש"ח, (31 בדצמבר 2007 - 3.5 מיליון ש"ח).

ביאור 9 - נכסים פיננסיים זמינים למכירה:

א. התנועה בניירות הערך אשר סווגו כ"נכסים פיננסיים זמינים למכירה", במהלך השנים המדווחות, הינה כדלקמן:

2007	2008	
באלפי ש"ח		
58,359	34,034	יתרה לתחילת השנה
		תנועה במהלך השנה:
2,313		רכישות
(2,902)	(4,829)	מכירות
(23,736)	(10,572)	הפסדים נטו שהועברו להון
34,034	18,633	יתרה לגמר השנה

ב. מידע נוסף על ההשקעות העיקריות:

(1) קומפיוג'ן בע"מ (להלן - קומפיוג'ן):

(א) קומפיוג'ן הינה חברת תרופות המתבססת בפעילותה על טכנולוגיה בתחום הביואינפורמטיקה. קומפיוג'ן פועלת להגדלת סיכויי ההצלחה של פיתוח תרופות באמצעות התבססות על רעיונות ושיטות מחקר מתחום המתמטיקה, מדעי המחשב והפיסיקה ושילובם בתחום מדעי החיים. קומפיוג'ן נמצאת בשלבי פיתוח ראשוניים של תרופות על בסיס מספר חלבונים, אשר מיועדים לשמש לצרכי דיאגנוסטיקה וטיפול. מניותיה של קומפיוג'ן נסחרות בבורסת הנאסד"ק ובבורסה לניירות ערך בתל אביב.

(ב) במהלך הרבעון השלישי של שנת 2008, מכרה החברה מניות של קומפיוג'ן תמורת סך כ-1.5 מיליון ש"ח. כתוצאה מהמכירה נבע לחברה רווח לא משמעותי.

(ג) לאור הירידה שחלה במחיר מניית קומפיוג'ן במהלך שנת 2008, ראה (ד) להלן, זקפה החברה את יתרת קרן ההון בגין ההשקעה במניות קומפיוג'ן, בסך של כ-16.3 מיליון ש"ח, לדוח רווח והפסד במסגרת סעיף "הפחתות בגין ירידת ערך נכסים פיננסיים זמינים למכירה".

(ד) שווי השוק ליום 31 בדצמבר 2008 של מניות קומפיוג'ן המוחזקות על ידי החברה הינו כ-4.6 מיליון ש"ח. שווי השוק של מניות קומפיוג'ן המוחזקות על ידי החברה בסמוך למועד אישור הדוחות הכספיים (על בסיס מספר המניות שהוחזקו ביום 31 בדצמבר 2008) הינו כ-4.9 מיליון ש"ח.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 9 - נכסים פיננסיים זמינים למכירה (המשך):

(2) IDM PHARMA Inc. (להלן - IDM):

(א) IDM הינה חברה אמריקאית, שמניותיה נסחרות בבורסת הנאסד"ק, ואשר בחודש אוגוסט 2005 מוזגה לתוכה חברת Immuno Designed Molecules S.A., שהוחזקה על ידי החברה טרם מיזוגה. IDM מפתחת מוצרים לטיפול בסרטן. ל-IDM מספר טכנולוגיות הפועלות להגברת יכולתה של המערכת החיסונית לפעול כנגד סרטן.

(ב) בחודש אפריל 2007, מכרה החברה מניות של IDM תמורת סך של כ-2.9 מיליון ש"ח. כתוצאה מהמכירה נבע לחברה רווח בסך של כ-1.7 מיליון ש"ח. בעקבות המכירה ירד שיעור ההחזקה של החברה ב-IDM לכדי 1.6%.

(ג) במהלך הרבעון השלישי של שנת 2007, כללה החברה בחשבונונית הפחתה בגין ירידת ערך השקעתה ב-IDM, בסך של כ-2.3 מיליון ש"ח, שנזקקה לדוח רווח והפסד בסעיף "הפחתות בגין ירידת ערך נכסים פיננסיים זמינים למכירה".

(ד) בחודש פברואר 2008, מכרה החברה את יתרת החזקתה במניות IDM תמורת סך כולל של כ-3.3 מיליון ש"ח. כתוצאה מהמכירה נבע לחברה רווח בסך של כ-0.8 מיליון ש"ח.

ביאור 10 - מכשירים פיננסיים נגזרים:

31 בדצמבר 2007		31 בדצמבר 2008		
התחייבויות	נכסים	התחייבויות	נכסים	
באלפי ש"ח				
	20,951		13,872	אופציות להשקעה בחברות כלולות אופציות מכר שהתקבלו אופציות רכש שניתנו
	9,912		73,779	
62,782		68,916		
62,782	30,863	68,916	87,651	
	20,951		2,074	בניכוי החלק שאינו שוטף: אופציות להשקעה בחברות כלולות אופציות מכר שהתקבלו אופציות רכש שניתנו
	9,912		73,779	
17,207		28,818		
17,207	30,863	28,818	75,853	
45,575	-,-	40,098	11,798	החלק השוטף

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 11 - חייבים ויתרות חובה - אחרים:

(1) ההרכב:

31 בדצמבר		
2007	2008	
באלפי ש"ח		
15	8	עובדים
384	297	מוסדות
716	363	הוצאות מראש
	384	מקדמות לספקים
734	89	צדדים קשורים
543	947	שונים
2,392	2,088	

(2) יתרות החייבים האמורות, המהוות פריטים כספיים, אינן כוללות חובות מסופקים ואינן כוללות סכומים שעבר מועד פירעונם.

ביאור 12 - פיקדונות ויתרות חובה לזמן ארוך:

31 בדצמבר		שיעור הריבית המשוקלל ליום 31 בדצמבר 2008	
2007	2008		
אלפי ש"ח			
956	968	-	א. ההרכב:
122	117	-	פיקדונות בבנקים - בדולר
1,078	1,085		פיקדונות אחרים - בש"ח, ללא הצמדה
1,471	1,471		מקדמות לספקים
2,549	2,556		
46	75		ב. מועדי הפירעון:
76	42		שנה שנייה
956	968		שנה שלישית
1,078	1,085		טרם נקבע
		מספר הלווים	
122	117	3	ג. סיווג לפי גודל יתרות הפיקדונות:
956	968	1	עד 100
1,078	1,085		מ-101 עד 1,000

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 13 - רכוש קבוע

הרכב הרכוש והפחת שנצברו בגינו, לפי קבוצות עיקריות, והתנועה בהם בשנים 2007 ו-2008, הינם:

יתרה מופחתת לגמר השנה	פחת שנצבר				העלות					
	יתרה לגמר השנה	הפרשים מתרגום	גריעות במשך השנה	תוספות במשך השנה	יתרה לתחילת השנה	יתרה לגמר השנה	הפרשים מתרגום	גריעות במשך השנה	תוספות במשך השנה	יתרה לתחילת השנה
אלפי ש"ח										
369	228			34	194	597	(1)		91	507
262	1,251	(2)		190	1,063	1,513	(7)		128	1,392
1,775	3,963	(22)		594	3,391	5,738	(30)		1,044	4,724
902	13,236	(43)		189	13,090	14,138	(50)		160	14,028
3,308	18,678	(67)		1,007	17,738	21,986	(88)		1,423	20,651
313	194	(1)		35	160	507	(4)		16	495
329	1,063	(22)	(7)	114	978	1,392	(32)	(11)	257	1,178
1,333	3,391	(229)		722	2,898	4,724	(368)		316	4,776
938	13,090	(579)		180	13,489	14,028	(571)		62	14,537
2,913	17,738	(831)	(7)	1,051	17,525	20,651	(975)	(11)	651	20,986

ריהוט וציוד משרדי
מחשבים
ציוד מעבדה וציוד אלקטרוני
שיפורים במושכר

ריהוט וציוד משרדי
מחשבים
ציוד מעבדה וציוד אלקטרוני
שיפורים במושכר

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 14 - נכסים בלתי מוחשיים

הנכסים הבלתי מוחשיים מייצגים ידע וזכויות שימוש בטכנולוגיה של החברות המאוחדות. התנועה בנכסים אלה בשנים 2008 ו-2007 הינה כדלקמן:

2007	2008	
אלפי ש"ח		
		הסכום המקורי:
1,698	48,793	יתרה לתחילת השנה
* 47,115		תוספות במהלך השנה
(20)	(2,650)	הפרשים מתרגום דוחות כספיים
48,793	46,143	יתרה לגמר השנה
		הפחתה שנצברה:
1,060	1,115	יתרה לתחילת השנה
160	122	תוספות במהלך השנה
(105)	(19)	הפרשים מתרגום דוחות כספיים
1,115	1,218	יתרה לגמר השנה
47,678	44,925	יתרה מופחתת לגמר השנה

* באשר לרכישת זכויות שימוש בטכנולוגיה על ידי חברה מאוחדת - ראה ביאור 7ג'(2).

ביאור 15 - זכאים ויתרות זכות:

א. ספקים ונותני שירותים:

31 בדצמבר		
2007	2008	
אלפי ש"ח		
7,208	17,049	חובות פתוחים
24	177	שטרות והמחאות לפירעון
7,232	17,226	

ב. אחרים:

31 בדצמבר		
2007	2008	
אלפי ש"ח		
819	1,033	שכר עובדים והוצאות נלוות
289	432	מוסדות
1,991	1,786	הוצאות לשלם
167		הכנסות מראש
879	322	אחרים
4,145	3,573	

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 16 - התחייבויות בשל סיום יחסי עובד-מעביד:

- א. בהתאם לחוקי העבודה ולהסכמי העבודה בתוקף, חייבות חברות הקבוצה בתשלום פיצויי פרישה לעובדים שיפוטרו או שיפרשו מעבודתם בנסיבות מסוימות.
- ב. התחייבויות חברות הקבוצה לתשלומי פיצויים, בגין עובדים שלגביהם המחויבות האמורה הינה לפי סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורים, מכוסות על ידי הפקדות שוטפות בתוכניות הפקדה מוגדרת. הסכומים שהופקדו כאמור אינם כלולים במאזנים.
- הסכומים שנזקפו כהוצאה בגין תוכניות הפקדה מוגדרת בשנים 2008 ו-2007 הינם 405 אלפי ש"ח ו-201 אלפי ש"ח, בהתאמה.
- ג. לחברה ולחברות הקבוצה האחרות התחייבויות לתשלומי פיצויים לעובדיהן המהוות תוכניות הטבה מוגדרת. בגין התחייבויות אלה קיימות יעודות לפיצויים וביטוחי מנהלים בהם מפקידות החברות כספים באופן שוטף. סכום ההתחייבויות לפיצויים, נטו, הכלול במאזן ליום 31 בדצמבר 2008 משקף את הפער שבין ההתחייבויות לתשלומי פיצויים לבין נכסי תוכניות הפיצויים.
- ד. התחייבויות בגין פיצויי פרישה במסגרת תוכניות הטבה מוגדרת:
- (1) התנועה בהתחייבויות במהלך השנים המוצגות הינה כדלקמן:

2007	2008	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
931	777	יתרה לתחילת השנה
257	235	עלות שירות שוטף
43	46	הוצאות ריבית
62	(4)	הפרשי שער
67	(4)	הפסדים (רווחים) אקטואריים
(518)	(11)	הטבות ששולמו
(65)	4	הפרשים מתרגום דוחות כספיים
777	1,043	יתרה לגמר השנה

(2) התנועה בשוויים ההוגן של נכסי התוכניות במהלך השנים המוצגות הינה כדלקמן:

2007	2008	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
906	744	יתרה לתחילת השנה
34	33	תשואה צפויה על נכסי התוכניות
66		הפרשי שער
(52)	(62)	הפסדים אקטואריים
316	260	הפקדות מעסיק
(460)	(11)	הטבות ששולמו
(66)	4	הפרשים מתרגום דוחות כספיים
744	968	יתרה לגמר השנה

התשואה בפועל על נכסי התוכניות הסתכמה בשנים 2008 ו-2007 בסך של (29) אלפי ש"ח ו-48 אלפי ש"ח, בהתאמה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 16 - התחייבויות בשל סיום יחסי עובד-מעביד (המשך):

(3) הסכומים שנזקפו לדוחות רווח והפסד לשנים האמורות הינם כדלקמן:

2007	2008	
אלפי ש"ח		
257	235	עלויות שירות שוטף
43	46	הוצאות ריבית
(4)	(4)	הפרשי שער
(34)	(33)	תשואה צפויה על נכסי התוכנית
119	58	הפסדים אקטואריים, נטו
381	302	סך הכול - נכלל בהוצאות שכר

מתוך סך הסכום שנכלל בהוצאות השכר, סכומים של 151 אלפי ש"ח ו-238 אלפי ש"ח נכללו במסגרת הוצאות מחקר ופיתוח בשנים 2008 ו-2007, בהתאמה, וסכומים של 151 אלפי ש"ח ו-143 אלפי ש"ח נכללו במסגרת הוצאות הנהלה וכלליות, בהתאמה.

(4) להלן ההנחות האקטואריות העיקריות שהובאו בחשבון בגין תכניות הטבה מוגדרת:

31 בדצמבר		
2007	2008	
4.9%	2.3%	שיעור ההיוון
5.1%	4.9%	תשואה צפויה על נכסי התוכנית
2.5%-3%	2.5%-3%	עלויות עתידיות בשכר

התשואה החזויה על נכסי התכניות נקבעת בהתחשב בתשואות החזויות הזמינות בנוגע לנכסים שבבסיס מדיניות ההשקעה הנוכחית.

הנחות ביחס לשיעורי תמורה עתידיים נקבעות בהתאם לסטטיסטיקות שפורסמו והניסיון שנצבר בנושא זה בישראל.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 17 - התחייבויות בגין מענקים ממשלתיים

כאמור בביאור 18 ב'2), לחלק מהחברות המאחדות התחייבות לתשלום תמלוגים לממשלת ישראל המחושבים על בסיס התמורה ממכירת מוצרים שבפיתוחם השתתפה הממשלה בדרך של מענקים, עד לסכום המענקים שהתקבלו, בתוספת הצמדה לדולר וריבית.

מענקים אלה נכנסים לגדר "הלוואות הניתנות למחילה" ומטופלות בהתאם להוראות IAS 20, במפורט בביאור 2'. התנועה בהתחייבויות בגין מענקים ממשלתיים בתקופות המדווחות, הינה כדלקמן:

31 בדצמבר		
2007	2008	
אלפי ש"ח		
7,816	8,400	יתרה לתחילת השנה
2,915	3,506	מענקים שהתקבלו במהלך השנה
		זקיפה לדוחות רווח והפסד:
(1,654)	(1,929)	השתתפות בהוצאות מחקר ופיתוח
123	179	הוצאות מימון
(800)	33	הפרשים מתרגום דוחות כספיים
8,400	10,189	יתרה לגמר השנה

הסכומים שנזקפו לדוחות רווח והפסד מייצגים את סכומי המענקים שלא הוכרו כהתחייבויות במועד קבלת המענקים (כתוצאה מהכרה בהתחייבויות על פי ערכן המהוון).

ביאור 18 - התקשרויות:

א. התקשרויות של החברה:

(1) הסכמי ניהול:

(א) הסכמים עם ARTE Venture Group Ltd. (להלן - חברת הניהול)

בחודש מאי 2007, התקשרה החברה עם חברת הניהול בהסכם ניהול חדש המחליף את הסכם הניהול שנחתם בעבר עם חברת הניהול.

ההסכם החדש הינו לתקופה של חמש שנים (עד חודש מאי 2012), כאשר כל אחד מהצדדים רשאי לבטלו בכל עת ומכל סיבה שהיא באמצעות הודעה למשנהו תוך 90 יום. הצדדים רשאים להאריך בהסכמה את תקופת ההסכם לשנה נוספת.

תמורת מתן השירותים תהא חברת הניהול זכאית לתגמול מהחברה אשר יורכב מהרכיבים הבאים: (1) דמי ניהול שנתיים, בסך של כ-3.7 מיליון ש"ח, בהצמדה למדד, בתוספת החזר הוצאות מיוחדות הרלוונטיות למתן השירותים, (2) מענק הצלחה שנתי מיוחד בהיקף ובתנאים הנתונים לשיקול דעתה הבלעדי של החברה ו-(3) כתבי אופציה שהוקצו לחברת הניהול בד בבד עם השלמת רישום ניירות ערך של החברה למסחר בבורסה.

באשר לכתבי האופציה שהוענקו על פי ההסכם המתקן לחברת הניהול - ראה ביאור 19'.

בחודש נובמבר 2008, החליטה חברת הניהול מיוזמתה לוותר על סך של 292 אלפי ש"ח מגמולה השנתי החל מנובמבר 2008 עד לתום שנת 2009.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 18 - התקשרויות (המשך):

(ב) הסכם עם החברה האם

בחודש מאי 2007, התקשרה החברה עם החברה האם בהסכם לקבלת שירותי מטה, הכוללים בין היתר שירותים משפטיים, שירותי מחלקת כספים, שירותי גזברות ומזכירות חברה, וזאת חלף הסדר קבלת שירותים שחל קודם לכן.

על פי ההסכם החדש, תשלם החברה לחברה האם תמורת השירותים האמורים סכום שנתי של 1 מיליון ש"ח, בהצמדה למדד. ההסכם הינו לתקופה של חמש שנים (עד חודש מאי 2012), כאשר כל אחד מהצדדים רשאי לבטלו בכל עת ומכל סיבה שהיא באמצעות הודעה למשנהו תוך 180 יום. למרות האמור לעיל, ההסכם יבוטל באופן מיידי וללא צורך בכל פעולה נוספת במועד בו החברה האם תחדל להיות בעלת השליטה בחברה.

בחודש נובמבר 2008, החליטה החברה האם לוותר על סך של 292 אלפי ש"ח מדמי השירותים המשולמים לה, החל מחודש נובמבר 2008 ועד לתום שנת 2009. מאחר שהחברה ממשיכה לקבל שירותים מהחברה האם בהיקף שנקבע בהסכם ומאחר שדמי השירותים שישולמו לחברה האם לאחר תום שנת 2009 ישובו לסכומם המקורי כקבוע בהסכם, ממשיכה החברה לקבוע את דמי השירותים עליהם וויתרה החברה האם כהוצאה בדוחות רווח והפסד, כנגד זקיפת סכומים מקבילים להון העצמי.

(2) הסכמי פיתוח:

(א) בחודש מרס 2005, התקשרו החברה והחברה האם עם רמות ליד אוניברסיטת תל אביב בע"מ (להלן - רמות) בהסכם, המחליף הסכם שנחתם בין הצדדים בשנת 2001, לפיו תממן החברה (שליש) ביחד עם החברה האם (שני שליש) מספר מחקרים נוספים וכן תעניק מימון נוסף לפרויקטים נוכחיים, בשיתוף עם אוניברסיטת תל אביב במרכז הנו-טכנולוגי של אוניברסיטת תל אביב.

בהתאם להסכם, התחייבו החברה והחברה האם להשקיע ברמות סכום כולל של 1.05 מיליון דולר, בהתאם לאבני דרך כמפורט בהסכם, וזאת בנוסף לסכום זהה שכבר הושקע על ידי החברה והחברה האם ברמות בעבר. עד ליום 31 בדצמבר 2007, השקיעו החברה והחברה האם סך של 700 אלפי דולר ו-1,400 אלפי דולר, בהתאמה, בפרויקטים של רמות ובכך סיימו את התחייבות ההשקעה שלהן.

בהסכם נקבעו כללים לשימוש שתעשה רמות בכספים שיושקעו בה על ידי החברה והחברה האם, וכן נקבעה מדיניות לגבי הקצאת הכספים בין פרויקטים נוכחיים לפרויקטים נוספים ובין הפרויקטים עצמם.

על פי ההסכם, תינתן לחברה ולחברה האם תקופת בלעדיות של ששים יום, לאחר סיומו של כל פרויקט והגשת דוח סופי על תוצאותיו, להגשת הצעה בכתב לרמות לצורך קבלת רישיון למסחור תוצאות הפרויקט. במידה שפרויקט כלשהו שמומן על ידי החברה והחברה האם ימוסחר שלא על ידי החברה והחברה האם או גוף קשור שלהן, תשלם רמות לחברה ולחברה האם 50% מהתמלוגים שיתקבלו בגינו, בהתאם לתנאים הקבועים בהסכם.

(ב) בחודש מאי 2008, נחתם הסכם בין החברה לבין ידע חברה למחקר ופיתוח בע"מ (להלן - ידע), האחראית למסחור של תוצאות המחקרים המבוצעים במכון ויצמן למדע, בהסכם לשיתוף פעולה לתקופה של שנתיים, לפיו ישקיעו החברה וידע עד 1 מיליון דולר (החברה עד 900,000 דולר וידע עד 100,000 דולר) בבחינת והשבת פרויקטים בתחום הביוטכנולוגיה ומדעי החיים שיימצאו ראויים להמשך פיתוח בחברות פרויקט שיוקמו על ידי החברה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 18 - התקשרויות (המשך):

עד ליום 31 בדצמבר 2008 השקיעה החברה סך של 55 אלפי דולר בבחינת פרויקטים.

לחברה הוקנתה אופציה, לפיה במהלך תקופה שנקבעה בהסכם לגבי כל פרויקט, תוכל החברה להודיע לידע, על רצונה בקבלת רישיון בלעדי לגבי אותו פרויקט, שיינתן לה בהתאם לתנאים שנקבעו בהסכם ובכפוף לקיומם ולהשלמת משא ומתן על מספר תנאים מסחריים בהסכם הרישיון. לאחר משא ומתן בין הצדדים סוכם המבנה העקרוני של הסכם הרישיון.

פרויקטים אשר יבחרו על ידי החברה ינוהלו בחברות נפרדות שתוקמנה (לגבי כל פרויקט כאמור, להלן - חברת הפרויקט), כך שהחברה תחזיק 90% מהונה המונפק של כל חברת פרויקט וידע תחזיק 10%. יצוין כי החברה התחייבה להשקיע סך של לפחות 200,000 דולר בכל חברת פרויקט. בין הצדדים נקבעו הסדרים בנושא זכויות הצדדים בקשר לחברת הפרויקט, לרבות לעניין גיוסי הון עתידיים לחברת הפרויקט והעברת מניות בחברת הפרויקט.

יצוין, כי במקביל להתקשרות החברה עם ידע בהסכם האמור, התקשרה גם שותפות מוגבלת בבעלות מלאה של כלל תעשיות והשקעות בע"מ, בעלת השליטה בחברה, בהסכם דומה עם ידע, אשר במסגרתו תבוצע בחינה של פרויקטים בתחום המדעים המדויקים, שאינם בתחום הביוטכנולוגיה והמכשור הרפואי. יצוין עוד, כי לאור מאפייני תחום המדעים המדויקים, המבנה העקרוני של הסכם הרישיון בגין התקשרות זו טרם סוכם בין הצדדים.

ב. התקשרויות של חברות מאוחדות:

(1) הסכמי שכירות:

(א) חלק מהחברות המאוחדות התקשרו בהסכמים לשכירה תפעולית של כלי רכב, לתקופות של שלוש שנים. דמי השכירות השנתיים בגין הסכמי השכירות מגיעים לכדי 521 אלפי ש"ח, בהצמדה למדד.

(ב) בחודש נובמבר 2000, התקשרה החברה בהסכם לשכירת מבנה לתקופה של חמש שנים עם אופציה להארכת תקופת השכירות לתקופה נוספת בת חמש שנים, אשר מומשה בחודש מאי 2005. בחודש נובמבר 2001 הוסב ההסכם לטובת כמ"ה. בחודש ספטמבר 2008, חתמה כמ"ה על חידוש החוזה לתקופה של 12 שנים, החל משנת 2010, עם אפשרות יציאה לאחר 6 שנים.

דמי השכירות העתידיים הינם:

אלפי ש"ח

708	2009
812	2010
1,330	2011
1,330	2012
5,199	2013 ואילך

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 18 - התקשרויות (המשך):

להבטחת תשלום דמי השכירות, העמידה כמ"י ערבות בנקאית לטובת המשכיר בסכום של 216 אלפי ש"ח. בחודש מאי 2007, בוטלה ערבות של החברה האם לטובת כמ"י ובמקומה הפקידה החברה בתאגיד בנקאי פיקדון שיתרתו ליום 31 בדצמבר 2008, מגיעה לכדי 255 אלפי דולר להבטחת דמי השכירות של כמ"ה ומסגרת אשראי (שטרם נוצלה) של כמ"י. בנוסף במסגרת חידוש החוזה חתמה החברה על ערבות לטובת המשכיר להבטחת דמי השכירות ועמידת כמ"ה בהתחייבויותיה על פי ההסכם.

(2) הסכמים בגין פעילות הפיתוח של חברות מאוחדות

(א) למדיוונד ואנדרומדה התחייבות לתשלום תמלוגים לממשלת ישראל, מחושבים על בסיס התמורה ממכירת מוצרים שבפיתוחם השתתפה הממשלה בדרך של מענקים. בהתאם לתנאי ההשתתפות כאמור ישולמו לממשלה תמלוגים בשיעורים של 3%-5% מסכום המכירות של המוצרים שבפיתוחם השתתפה הממשלה, עד לסכום שלא יעלה על 100% מסכום המענקים שהתקבלו, בתוספת הצמדה לדולר וריבית בשיעור הליבור בהתאם לתקנות.

סכום המענקים שחברות אלה קיבלו או נטלו על עצמן התחייבות בגינם מגיע ליום 31 בדצמבר 2008 לסך של 36.5 מיליון ש"ח. באשר להתחייבויות לתשלום תמלוגים שנכללו בדוחות כספיים אלה - ראה ביאור 17.

(ב) מדיוונד חתמה על הסכם רישיון בלעדי לשימוש בידע של ספק לצורך ייצור מוצר, עם אפשרות להעניק רישיונות משנה. בתמורה תשלם מדיוונד סך של 400 אלפי דולר עבור העברת הטכנולוגיה וסך של 100 אלפי דולר במסגרת הסכם האספקה. במידה שיוענקו רישיונות משנה תשלם מדיוונד סכום של 200 אלפי דולר נוספים לספק. עד ליום 31 בדצמבר 2008, שילמה מדיוונד סך של 500 אלפי דולר בגין הסכם זה.

(ג) בשנת 2001, חתמה מדיוונד עם צד שלישי על הסכם בלעדי לשימוש בטכנולוגיה ובפטנט שפותחו על ידי לצורך פיתוח, שיווק, ייצור ומכירה של מוצרים, תמורת סך כולל של 950 אלפי דולר. התמורה מותנית בהשגת אבני דרך על ידי מדיוונד בהתבסס על הטכנולוגיה והפטנט הנ"ל. בנוסף, ישולמו תמלוגים בשיעור של 3%-5% מהמכירות נטו של מדיוונד במדינות בהן נרשם פטנט ו-50% משיעורים אלה ממכירות נטו במדינות בהן לא נרשם פטנט. כמו כן, ישולמו תמלוגים בשיעור של 10%-20% מהכנסות מרישיונות משנה. בנוסף, התחייבה מדיוונד לשלם סך של 1.5 מיליון דולר, אם וכאשר מכירותיה יגיעו לסך של 100 מיליון דולר. במסגרת הסכם ההשקעה של טבע (ראה ביאור 7ב' (2) לעיל) התחייבה טבע להשתתף בתשלום התמלוגים בשיעור של 40% מהתמלוגים לצד ג'. עד ליום 31 בדצמבר 2008, שילמה מדיוונד סך של 475 אלפי דולר בגין הסכם זה.

(ד) בהסכם ההקמה של מדיוונד הוענק לה רישיון בלעדי לשימוש בידע שפותח על ידי אחד מבעלי המניות לצורך פיתוח, ייצור ומכירה של מוצרים, עם אפשרות להעניק רישיונות משנה, תמורת סך כולל של 450 אלפי דולר שישולמו על ידי מדיוונד לפי אבני דרך. סך של 50 אלפי דולר מותנה במשלוח בקשה ל-FDA או לרשות אירופאית לרישום ראשוני של מוצר שפותח באמצעות הידע הנרכש, וסך של 100 אלפי דולר נוספים מותנה באישור הרישום על ידי ה-FDA, רשות אירופאית או יפן. עד ליום 31 בדצמבר 2008, שילמה מדיוונד סך של 300 אלפי דולר בגין הסכם זה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 18 - התקשרויות (המשך):

(ה) מדיונד נמצאת במהלך של ניסוי קליני באירופה. במסגרת הניסוי חתמה החברה על מספר התקשרויות עם גופים באירופה לביצוע הניסויים הקליניים. התחייבויות החברה בעיקרן הן בהתאם לגיוס החולים וביצוע הניסוי בפועל. סך העלות הצפויה בגין התחייבויות אלה הינה כ-1 מיליון דולר.

(ו) במסגרת ההסכם המפורט בביאור 7(ג'), נטלה על עצמה אנדרומדה התקשרות עם צד שלישי, לצורך ניהול הניסויים הקליניים באירופה ובארה"ב בהיקף של כ-12 מיליון אירו. לאנדרומדה קיימת זכות לסיים את ההסכם בהודעה מראש לצד השלישי, תוך תשלום לצד השלישי בגין השירותים שניתנו על ידיו עד למועד סיום ההסכם.

(ז) במסגרת ההסכם המפורט בביאור 7(ג'), התחייבה אנדרומדה לשלם תמלוגים לדבולגן ישראל בשיעור של 4% מסכום המכירות נטו עד לסך מצטבר של 200 מיליון אירו ו-2% מסכום המכירות נטו מעל סך מצטבר של 200 מיליון אירו. יצוין כי במסגרת ההסכם אם וככל שיתממשו אבני דרך מסוימות תחזיק אנדרומדה ב-25% מהון המניות המונפק של דיבולגן ישראל. באשר לתיקון ההסכם בחודש מרס 2009, ראה ביאור 27'ב' להלן.

(ח) במסגרת ההסכם המפורט בביאור 7(ג') (ד), התחייבה אנדרומדה לשלם תמלוגים לטבע, שהינה בעלת עניין, בשיעור של 4% מסכום המכירות נטו. באשר לאפשרות לביטול זכאותה של טבע לתמלוגים מאנדרומדה, אם תמומש אופצית ההשקעה של טבע באנדרומדה שהוענקה לטבע במסגרת הסכם מחודש פברואר 2008. ראה ביאור 7(ג') (1).

(ט) במסגרת ההסכם המפורט בביאור 7(ג') (1), הומחה לאנדרומדה הסכם מחקר ורישיון עם צד שלישי. ההסכם מקנה לאנדרומדה רישיון לשימוש בלעדי בפטנטים של הצד השלישי למטרות ייצור ומכירת מוצרים המבוססים על הפטנטים. בתמורה לרישיון תשלם אנדרומדה לצד השלישי תמלוגים על מכירות מוצרים בשיעור של 3% מהמכירות נטו של אנדרומדה או בעלי רישיונות משנה, כמו כן, תשלם אנדרומדה לצד השלישי תמלוגים בשיעור של 20%-25% מהסכומים שתקבל אנדרומדה בגין הענקת רישיונות משנה.

ביאור 19 - הון:

א. הון המניות:

(1) הון המניות לימים 31 בדצמבר 2008 ו-2007 מורכב ממניות רגילות בנות 0.01 ש"ח, כדלקמן:

מספר המניות	הסכום בש"ח
117,000,000	1,170,000
86,010,509	860,105

רשום
מונפק ונפרע

מניות החברה רשומות למסחר, החל מיום 3 ביוני 2007, בבורסה לניירות ערך בתל אביב. שערן בבורסה ליום 31 בדצמבר 2008 הינו 2.06 ש"ח (31 בדצמבר 2007 - 6.50 ש"ח).

(2) ביום 9 במאי 2007, קיבלה האסיפה הכללית של החברה החלטה בדבר הגדלת ההון הרשום של החברה לסך של 1,170,000 ש"ח, המחולק ל-117,000,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כל אחת.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 19 - הון עצמי (המשך):

- (3) ביום 9 במאי 2007, הקצתה החברה 70,956,788 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח כל אחת כמניות הטבה לבעלי מניותיה (ללא תמורה), כך ששיעור ההחזקה של כל אחד מהם בחברה לא השתנה בעקבות הקצאה זו. לאחר הקצאת מניות ההטבה כאמור, עמד ההון המונפק והנפרע של החברה על סך של 70,969,119 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כל אחת. הקצאת מניות ההטבה בוצעה מסעיף "פרמיה על מניות" של החברה.
- (4) באשר להקצאת מניות נוספות של החברה במסגרת תשקיף הנפקה ראשונה לציבור - ראה ג' להלן.

ב. הסכם השקעה בחברה

בחודש ספטמבר 2005, חתמו החברה, החברה האם וטבע על הסכם לפיו תשקיע טבע בחברה סך של 19.2 מיליון דולר תמורת כ-19% מהון המניות של החברה (בדילול מלא). עם השלמת העסקה, בחודש אוקטובר 2005, השקיעה טבע בחברה סך של כ-38.5 מיליון ש"ח (כ-8.5 מיליון דולר), כנגד הקצאה של 19% מהון המניות של החברה, כאשר נקבע כי יתרת ההשקעה תועבר לחברה על ידי טבע על פי צרכיה הכספיים של החברה או במועד בו תמכור טבע את החזקותיה בחברה, ולכל המאוחר בתום שלוש שנים ממועד השלמת העסקה. בחודש במאי 2007 ובחודש אוקטובר 2008, העבירה טבע לחברה סכומים נוספים של 19.9 מיליון ש"ח (כ-5 מיליון דולר) ו-21.8 מיליון ש"ח (כ-5.7 מיליון דולר), בהתאמה, על חשבון ההתחייבות האמורה ובכך הושלמו תשלומיה של טבע בגין המניות שהוקצו לה.

במסגרת ההסכם התחייבה החברה כי תפעל כמיטב יכולתה, בכפוף לסייגים המפורטים בהסכם, על מנת להשיג לטבע זכויות אסטרטגיות מסוימות ביחס לחברות המוחזקות על ידיה. בהסכם נקבעו גם עקרונות לגבי אופן ניהולה של החברה, הכוללים, בין היתר, התייחסות להרכב הדירקטוריון של החברה ולזכויות מיעוט מסוימות.

בנוסף, התחייבו החברה האם וטבע להשקיע בחברה סך של כ-31 מיליון דולר, על פי יחס החזקותיהם בחברה, כך שהחברה האם תשקיע סך של כ-25 מיליון דולר וטבע תשקיע סך של כ-6 מיליון דולר. על פי תנאי ההסכם, נקבע כי החברה תשקיע סך של כ-5 מיליון דולר, מתוך הסכומים שיושקעו כאמור, בחברות שהחזיקה במועד השלמת העסקה ויתרת הסכומים שיושקעו תיועד לביצוע השקעות חדשות בחברות הפועלות בתחומים שהוגדרו בהסכם ולתפעולה השוטף של החברה.

בחודש מאי 2007, תוקן הסכם ההשקעה המקורי האמור. במסגרת ההסכם המתוקן בוטלו התחייבויות החברה האם וטבע להשקיע בחברה השקעות נוספות, לפי יחס אחזקותיהם בחברה, בסך של 31 מיליון דולר, כאמור לעיל. כמו כן, נקבעו בהסכם המתוקן הוראות שונות הנוגעות לאחזקות החברה האם וטבע במניות החברה.

ג. הנפקה ראשונה לציבור

ביום 30 במאי 2007, ביצעה החברה, על פי תשקיף שפרסמה ביום 21 במאי 2007, הנפקה ראשונה לציבור. במסגרת ההנפקה הקצתה החברה לציבור 376,000 יחידות, שכל אחת מהן כוללת 40 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח, 10 כתבי אופציה (סדרה 1), 20 כתבי אופציה (סדרה 2) ו-2 כתבי אופציה (סדרה 3). בסך הכול הוקצו 15,040,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח, 3,760,000 כתבי אופציה (סדרה 1), 7,520,000 כתבי אופציה (סדרה 2) ו-752,000 כתבי אופציה (סדרה 3).

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 19 - הון עצמי (המשך):

כתבי האופציה (סדרה 1) היו ניתנים למימוש בכל יום מסחר, החל ממועד רישומם למסחר ועד ליום 30 בנובמבר 2007 (ועד בכלל), באופן שכל כתב אופציה (סדרה 1) ניתן למימוש למניה רגילה אחת בת 0.01 ש"ח. של החברה, כפוף להתאמות, תמורת תשלום במזומן של מחיר מימוש בסך של 13.3 ש"ח למניה, לא צמוד למדד. עד למועד פקיעת האופציות מומשו 1,390 כתבי אופציה תמורת סך כולל של 18 אלפי ש"ח. ביום 2 בדצמבר 2007, פקעו יתרת כתבי האופציה (סדרה 1) שלא מומשו.

כתבי האופציה (סדרה 2) ניתנים למימוש בכל יום מסחר, החל ממועד רישומם למסחר ועד ליום 30 במאי 2011 (ועד בכלל), באופן שכל כתב אופציה (סדרה 2) ניתן למימוש למניה רגילה אחת בת 0.01 ש"ח. של החברה, כפוף להתאמות, תמורת תשלום במזומן של מחיר מימוש בסך של 19.95 ש"ח למניה, לא צמוד למדד. כתב אופציה (סדרה 2) שלא ימומש עד ליום 30 במאי 2011, יפקע.

כתבי האופציה (סדרה 3) ניתנים למימוש בכל יום מסחר, החל ממועד רישומם למסחר ועד ליום 30 במאי 2011 (ועד בכלל), באופן שכל כתב אופציה (סדרה 3) ניתן למימוש למניה רגילה אחת בת 0.01 ש"ח. של החברה, כפוף להתאמות, תמורת תשלום במזומן של מחיר מימוש בסך של 26.60 ש"ח למניה, לא צמוד למדד. כתב אופציה (סדרה 3) שלא ימומש עד ליום 30 במאי 2011, יפקע.

סך התמורה המיידית (ברוטו) שהתקבלה בעד ניירות הערך שהוקצו על פי התשקיף הסתכמה בכ-200 מיליון ש"ח. סך התמורה המיידית שקיבלה החברה, בניכוי הוצאות הנפקה, הסתכמה בכ-187.1 מיליון ש"ח.

ביום 15 במאי 2007, הקצתה החברה ללא תמורה, ערב ההנפקה לציבור, לבעלי מניותיה באותה עת ולחברת הניהול 5,000,000 כתבי אופציה (סדרה 3) הניתנים למימוש למניות החברה, וזאת על פי שיעור אחזקתם בחברה בדילול מלא. כתבי האופציה (סדרה 3) שהוקצו כאמור לעיל, זהים בתנאיהם לכתבי האופציה (סדרה 3) שהונפקו לציבור במסגרת התשקיף.

ד. קרנות הון אחרות:

31 בדצמבר	
2007	2008
אלפי ש"ח	
56,681	56,681
246	5,117
	42
6,345	13,269
63,272	75,109

שחיקת שטר הון
עליית ערך בגין נכסים פיננסיים זמינים למכירה
מרכיב ההטבה בגין עסקאות עם בעלי שליטה
מרכיב ההטבה בגין כתבי אופציה שהוענקו
לעובדים ונותני שירותים

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 19 - הון עצמי (המשך):

ה. כתבי אופציה לחברת הניהול

במסגרת הסכם הניהול החדש שנחתם עם חברת הניהול בחודש מאי 2007, ראה ביאור 17א'(1), העניקה החברה לחברת הניהול (חלף האופציות שהוענקו לה במסגרת הסכם הניהול הקודם) כתבי אופציה, כדלקמן:

(1) כתבי אופציה לא סחירים:

א) כתבי אופציה א'

החברה הקצתה לחברת הניהול 4,030,881 כתבי אופציה א' (לא סחירים) הניתנים למימוש למניות החברה. חברת הניהול זכאית באופן מיידי ל-3,023,161 מכתבי האופציה א' (vested) בעוד שזכאותה ליתרת 1,007,720 כתבי האופציה א' תתגבש בעתיד (unvested), הכול בתנאים ובמועדים כמפורט להלן.

1,007,720 כתבי אופציה א' מתוך אלה אשר חברת הניהול זכאית להם באופן מיידי (להלן - הכמות הראשונה), ניתנים למימוש למניות רגילות של החברה בשמונה מנות שוות, כאשר בחלוף כל 3 חודשים תהא ניתנת למימוש כמות של 1/8 מהכמות הראשונה. יתרת 2,015,441 כתבי האופציה א' מתוך אלה אשר חברת הניהול זכאית להם באופן מיידי (להלן - הכמות השנייה), יהיו ניתנים למימוש למניות רגילות של החברה במלואם בחלוף ארבע שנים ממועד הקצאתם.

זכאות חברת הניהול ל-1,007,720 כתבי האופציה א' שהזכאות לקבלתם טרם התגבשה (להלן - הכמות השלישית) תתגבש בשמונה מנות שוות, כאשר בחלוף כל 3 חודשים תתגבש הזכאות לכמות של 1/8 מהכמות השלישית. כתבי אופציה א' אלה יהיו ניתנים למימוש בחלוף ארבע שנים ממועד הקצאתם. אם יסתיים הסכם הניהול במהלך התקופה של 24 החודשים ממועד הקצאת כתבי האופציה א' האמורים, תהא חברת הניהול זכאית לממש את כתבי האופציה שהזכאות להם התגבשה עד לתום תקופת מתן השירותים בפועל. יתר כתבי האופציה א' שטרם התגבשה הזכאות לקבלתם, יפקעו במועד תום תקופת מתן השירותים בפועל.

כל כתב אופציה א' ניתן למימוש למניה רגילה אחת בת 0.01 ש"ח תמורת מחיר של 0.01 ש"ח. מועד המימוש האחרון של כתבי האופציה א' יהיה עשר שנים ממועד התגבשות הזכאות לקבלתם.

השווי הכלכלי התיאורטי של כל כתבי האופציה א' שהוקצו לחברת הניהול, על פי הערכת שווי של מעריך חיצוני בלתי תלוי, אינו עולה על שווי האופציות שהוענקו לחברת הניהול במסגרת הסכם הניהול הקודם. לפיכך, לא הייתה להחלפת האופציות שהוחזקו בעבר על ידי חברת הניהול בכתבי האופציה א' השפעה כלשהי על הדוחות הכספיים.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 19 - הון עצמי (המשך):

(ב) כתבי אופציה ב'

החברה הקצתה לחברת הניהול 1,425,000 כתבי אופציה ב' (לא סחירים) הניתנים למימוש למניות החברה. זכאות חברת הניהול לכתבי האופציה ב' תחל רק בתום שנתיים ממועד הקצאתם (להלן - מועד תחילת הזכאות), ב-12 מנות שוות, כאשר בחלוף כל 3 חודשים ממועד תחילת הזכאות תהיה חברת הניהול זכאית לכמות של 1/12 מכתבי האופציה ב'. חברת הניהול תהא זכאית לממש את כתבי האופציה שהזכאות להם התגבשה עד לתום תקופת מתן השירותים בפועל. יתר כתבי האופציה ב' שטרם התגבשה הזכאות לקבלתם, יפקעו במועד תום תקופת מתן השירותים בפועל.

כל כתב אופציה ב' ניתן למימוש למניה רגילה אחת בת 0.01 ש"ח תמורת מחיר של 19.95 ש"ח. מועד המימוש האחרון של כתבי האופציה ב' יהיה שנתיים ממועד התגבשות הזכאות לקבלתם או 90 יום מתום תקופת מתן השירותים, כמוקדם שבהם.

מימוש כתבי האופציה ב' למניות החברה יתבצע בדרך של Cashless Exercise כמפורט בהסכם הניהול, כאשר שוויה של החברה לצורך ביצוע ה-Cashless Exercise ייקבע בהתאם לממוצע מחירי הסגירה של מנייתה בבורסה במהלך 90 הימים לפני מועד הודעת המימוש. יובהר כי מחיר המימוש לכתבי האופציה ב' כאמור לעיל ישמש אך ורק לשם קביעת סכום ההטבה הכספית ו/או כמות המניות שיוקצו לחברת הניהול בפועל. חברת הניהול תקבל מניות של החברה שתהיינה שוות בערך הכספי להפרש שבין שווי האופציות לה זכאית חברת הניהול בניכוי מחיר המימוש בגין, וזאת מבלי שתצטרך להעביר לחברה את מחיר המימוש (למעט הערך הנקוב בגין המניות).

השווי הכלכלי התיאורטי של כל כתבי האופציה ב' שהוקצו לחברת הניהול הסתכם בכ-5.8 מיליון ש"ח. שווי כלכלי זה חושב על פי מודל בלאק ושולס להערכת אופציות, בהתחשב בסטיית תקן בשיעור של 57%, בשיעורי ריבית חסרת סיכון של 4.3% עד 4.5% ובשיעור תשואות דיבידנד של 0%.

(2) כתבי אופציה סחירים

החברה הקצתה לחברת הניהול 225,000 כתבי אופציה (סדרה 3), הזהים לאלה שהוקצו במסגרת תשקיף הנפקה לציבור, ראה ג' לעיל, הניתנים למימוש למניות החברה בתנאים כפי שנקבעו בתשקיף האמור.

בהסכם נקבעו הוראות בדבר התאמות שיחולו בתנאי האופציות הנדרשות כדי לשמר על זכויות חברת הניהול הנובעות מכוח כתבי האופציה (באשר לכמות מניות המימוש ומחיר המימוש שלהן), וכן בדבר יחסי חברת הניהול עם החברה האם בקשר עם המניות שתנבענה ממנו כתבי האופציה.

1. תוכנית תגמול

ביום 15 במאי 2007, אימץ דירקטוריון החברה תוכנית תגמול לעובדים בכירים, נושאי משרה, דירקטורים ונותני שירותים של החברה וחברות קשורות שלה. על פי התוכנית החברה תהא רשאית להקצות במסגרת התוכנית 2 מיליון כתבי אופציה הניתנים למימוש לסך כולל של 2 מיליון מניות של החברה, בהתאם ובכפוף להתאמות ולתנאים בתוכנית (להלן - מאגר האופציות).

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 19 - הון עצמי (המשך):

ביום 15 במאי 2007, אישר הדירקטוריון הקצאה לשלושה ניצעים, ללא תמורה, של 578,260 כתבי אופציה מתוך מאגר האופציות (מתוך הוענקו 385,508 לעובדות בחברה האם), אשר אינם רשומים למסחר בבורסה, הניתנים למימוש למניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כל אחת (בכפוף להתאמות).

על פי התוכנית, כתבי האופציה יהיו ניתנים למימוש בארבע מנות: רבע ראשון מכתבי האופציה יהיה ניתן למימוש החל מתום שנה ממועד ההענקה עד לתום ארבע שנים מאותו מועד, רבע שני מכתבי האופציה יהיה ניתן למימוש החל מתום שנתיים ממועד ההענקה עד לתום ארבע שנים מאותו מועד, רבע שלישי מכתבי האופציה יהיה ניתן למימוש החל מתום שלוש שנים ממועד ההענקה עד לתום חמש שנים מאותו מועד ורבע רביעי מכתבי האופציה יהיה ניתן למימוש החל מתום ארבע שנים ממועד ההענקה עד לתום שש שנים מאותו מועד.

מחיר המימוש של כל כתב אופציה ייקבע על ידי מנהל התוכנית. אלא אם כן נקבע אחרת על-ידי מנהל התוכנית, מחיר המימוש של כל כתב אופציה אשר יוענק לניצעים יעמוד על המחיר הממוצע של שלושת ימי המסחר הראשונים של מניית החברה בבורסה, צמוד למדד. על אף האמור לעיל, מחיר המימוש ביחס למנה השנייה, השלישית והרביעית, בהתאמה, של כתבי האופציה, יהיה הנמוך מבין: (א) מחיר המימוש הבסיסי; (ב) מחיר ממוצע של מניה רגילה אחת בת 0.01 ש"ח ערך נקוב של החברה בבורסה בשלושים הימים שקדמו לתחילת מועד הזכאות השני, השלישי והרביעי, לפי העניין, צמוד למדד. מחיר המימוש הבסיסי של כתבי האופציה שהקצאתם אושרה ביום 15 במאי 2007, כאמור לעיל, נקבע על ידי מנהל התוכנית על סך של 10.34 ש"ח.

מימוש כתבי האופציה למניות החברה יתבצע בדרך של Cashless Exercise כמפורט בתוכנית. יובהר כי מחיר המימוש של כתבי האופציה כאמור לעיל ישמש אך ורק לשם קביעת סכום ההטבה הכספית ו/או כמות המניות שיוקצו לניצעים בפועל. הניצעים יקבלו מניות של החברה שתהיינה שוות בערך הכספי להפרש שבין שווי המניות להן הם זכאים בניכוי מחיר המימוש של כתבי האופציה בגינן, וזאת מבלי שיצטרכו להעביר לחברה את מחיר המימוש (למעט הערך הנקוב בגין המניות).

השווי הכלכלי התיאורטי של כל כתבי האופציה שהוקצו הסתכם בכ-3 מיליון ש"ח. השווי הכלכלי הממוצע של כל אחד מכתבי האופציות עומד על כ-5.72 ש"ח. שווי כלכלי זה חושב על פי המודל הבינומי, בהתחשב בסטיית תקן בשיעור של 57%, בשיעורי ריבית חסרת סיכון של 2.3% עד 2.7%, בשיעור תשואת דיבידנד של 0% ובפקטור מימוש מוקדם של 90%.

תוכנית האופציות תנוהל במסגרת סעיף 102 (במסלול רווח הון) או סעיף 3(ט) לפקודת מס הכנסה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 19 - הון עצמי (המשך):

ז. נתונים בדבר כתבי אופציה לא סחירים שהעניקה החברה:

התנועה במספר האופציות למניות והממוצעים המשוקללים של מחירי המימוש שלהן הינם כדלקמן:

2007		2008		
ממוצע משוקלל של מחיר המימוש	מספר כתבי האופציה	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש	מספר כתבי האופציה	
5.71	-,- * 6,034,141	5.73	6,034,141	קיימות במחזור לתחילת התקופה הוענקו פקעו
	-,-	11.13	(96,376)	
5.73	6,034,141	5.64	5,937,765	קיימות במחזור לתום תקופה
0.01	251,930	0.98	828,073	ניתנות למימוש בתום התקופה

* כולל 192,752 כתבי אופציה שהוקצו בפועל לאחד הניצעים בשנת 2008.

ליום 31 בדצמבר 2008, תחום מחירי המימוש של כתבי האופציה הקיימים במחזור נע בין 0.01 ש"ח לבין 11.08 ש"ח, והממוצע המשוקלל של יתרת אורך החיים החוזי שלהן מגיעה לכדי 6.9 שנים.

סכומי ההוצאות שהוכרו בדוחות רווח והפסד של החברה לשנים המדווחות בגין הענקות של כתבי אופציה לעובדים הנם 2,453 אלפי ש"ח ו- 2,460 אלפי ש"ח לשנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר 2008 ו- 31 בדצמבר 2007, בהתאמה.

ביאור 20 - מסים על ההכנסה:

א. מיסוי החברות בישראל

על פי חוק מס הכנסה (תיאומים בשל אינפלציה), התשמ"ה-1985 (להלן - חוק התיאומים), נמדדו התוצאות לצורכי מס עד לתום שנת המס 2007 על בסיס ריאלי, בהתחשב בשינוי במדד. החברה והחברות המאוחדות המאוגדות בישראל נישומים על פי החוק הנ"ל.

בהתאם לחוק מס הכנסה (תיאומים בשל אינפלציה) (תיקון מס' 20) התשס"ח-2008 (להלן - התיקון), הוראות חוק התיאומים אינן חלות עוד על חברות בישראל משנת 2008 ואילך, על כן תוצאותיהן של החברה והחברות המאוחדות נמדדות לצורכי מס בערכים נומינליים. בהתאם להוראות התיקון נקבעו הוראות מעבר לגבי תום התחולה של הוראות חוק התיאומים.

ב. שיעורי המס

בשנת 2005, פורסם תיקון לפקודת מס הכנסה אשר קבע, בין היתר, כי שיעור מס החברות יופחת בהדרגה עד 25%. כתוצאה מהתיקונים האמורים שיעורי מס החברות החלים בשנים 2007 ואילך הינם כדלקמן: 2007 - 29%, 2008 - 27%, 2009 - 26% ו-2010 ואילך - 25%.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 20 - מסים על ההכנסה (המשך):

ג. הפסדים להעברה לצורכי מס

בחברה נצברו הפסדים לצורכי מס המועברים לשנים הבאות, שיתרתם ליום 31 בדצמבר 2008 מגיעה לכדי 50 מיליון ש"ח, וכן הפסדי הון המועברים לשנים הבאות, שיתרתם ליום 31 בדצמבר 2008 מגיעה לכדי 79 מיליון ש"ח, ראה גם ו' להלן.

בחברות המאוחדות נצברו הפסדים לצורכי מס המועברים לשנים הבאות, שיתרתם ליום 31 בדצמבר 2008 מגיעה לכדי 150 מיליון ש"ח, וכן הפסדי הון המועברים לשנים הבאות, שיתרתם ליום 31 בדצמבר 2008 מגיעה לכדי 6 מיליון ש"ח.

ד. מסים נדחים

בחשבונות החברה והחברות המאוחדות לא נזקפו מסים נדחים כנכס בגין ההפסדים המועברים לצורכי מס, כאמור ב-ג' לעיל, וכן לא נזקפו בחברה מסים נדחים כנכס בגין חלקה בהפסדי החברות המאוחדות והחברות הכלולות ובגין ירידת ערך של השקעותיה בנכסים פיננסיים זמינים למכירה, זאת מאחר שאין סבירות ראויה באשר לקיומה של הכנסה חייבת לחברה ולחברות המאוחדות האמורות בעתיד הנראה לעין.

ה. מס תיאורטי

להלן מובאת התאמה בין סכום המס "התיאורטי", שהיה חל אילו כל ההכנסות היו מתחייבות במס לפי השיעורים הרגילים החלים על חברות בישראל (ראה ב' לעיל) לבין סכום המס שנזקף בדוחות רווח והפסד לשנה המדווחת:

2007	2008	
אלפי ש"ח		
(13,123)	(91,965)	הפסד מפעולות, כמדווח בדוחות רווח והפסד
(3,806)	(24,831)	הטבת המס התיאורטית בגין הפסד זה גידול (קיטון) במסים הנובע מחלק החברה בהפסדי (ברווחי) החברות המוחזקות ובגין הפחתות (ביטול הפחתות) של השקעות בחברות אחרות, נטו
(9,886)	6,247	גידול במסים הנובע מהפסדים לצורכי מס והפרשים זמניים אחרים שבגינם לא נזקפו מסים נדחים
13,441	15,264	קיטון במסים הנובע מניצול הפסדים לצורכי מס שבגינם לא נזקפו מסים נדחים בעבר
(5,999)	2,024	הוצאות שאינן מוכרות
2,145	1,296	אחרות
4,105		
-,-	-,-	מסים על ההכנסה - בגין השנה המדווחת

ו. שומות המס

שומות סופיות התקבלו על ידי החברה עד וכולל שנת 2005.

בחלק מהחברות המאוחדות התקבלו שומות סופיות עד וכולל שנת 2004.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 20 - מסים על ההכנסה (המשך):

ז. השפעת אימוץ תקני ה-IFRS בישראל על חבות המס

כאמור בביאור 2א' (1) עורכת החברה את דוחותיה הכספיים, החל מיום 1 בינואר 2008, לפי תקני ה-IFRS.

כפי שעוד צוין בביאור האמור, תקני ה-IFRS שונים מתקני חשבונאות מקובלים בישראל, ובהתאם לכך, עריכת דוחות כספיים לפי תקני ה-IFRS משקפת מצב כספי, תוצאות פעולות ותזרימי מזומנים שהינם מהותית מאלה שהיו משתקפים בדוחות כספיים שהיו נערכים לפי תקני חשבונאות מקובלים בישראל.

בהתאם להצעת חוק לתיקון פקודת מס הכנסה (מספר 166) (אי תחולת תקני דיווח כספי בין לאומיים - הוראת שעה לגבי שנות המס 2007 ו-2008), התשס"ח-2008, שפורסמה ביום 17 ביוני 2008 הוצע לקבוע כי קביעת ההכנסה החייבת לשנות המס 2007 ו-2008 לא תיעשה בהתאם לכללי ה-IFRS, זאת כדי לאפשר לרשות המסים לבחון את יישום אותם כללים בנוגע להכנסה החייבות של חברות הכפופות לדיווח על פי אותם כללי ה-IFRS. לשם בחינה זו הוקם פורום משותף של רשות המסים עם הארגונים המקצועיים השונים שמטרתו ליבון נושאי התקינה השונים, כפי שיעלו במסגרת הטמעת תקני ה-IFRS בישראל ויישומם הלכה למעשה בדוחות המס. נכון למועד עריכת דוחות כספיים אלה הצעת החוק טרם הבשילה לכדי חקיקה. כמו כן, הפורום המשותף טרם פרסם את המלצותיו.

על אף שהצעת החוק האמורה טרם הבשילה לכדי חקיקה, החליטה הנהלת החברה לפעול ברוח הצעת החוק, וחישבה את הכנסתה החייבת לצורכי מס בהתבסס על התקינה החשבונאית הישראלית שהייתה קיימת ערב אימוץ תקני ה-IFRS, בכפוף להתאמות מסוימות.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 21 - הכנסות:

2007	2008	
אלפי ש"ח		
2,255	1,920	מדמי שכירות * מהספקת שירותים
2,218	1,262	
4,473	3,182	
1,104	792	* כולל הכנסות מחברות כלולות

ביאור 22 - הוצאות מחקר ופיתוח - נטו:

2007	2008	
אלפי ש"ח		
5,320	8,924	שכר, משכורות והוצאות נלוות עלויות ניסויים פטנטים פחת והפחתות שירותים מיקצועיים אחרות
19,138	35,386	
954	1,112	
575	695	
1,540	2,447	
2,421	2,450	
29,948	51,014	בניכוי השתתפות מדען
1,654	1,929	
28,294	49,085	

ביאור 23 - הוצאות הנהלה וכלליות:

2007	2008	
אלפי ש"ח		
10,922	9,747	משכורת והוצאות בקשר לעובדים דמי ניהול, ראה ביאור 17 א' (1) דמי שכירות ואחזקה הוצאות הנפקה שכר מקצועי פחת והפחתות אחרות
7,772	6,606	
2,127	2,759	
1,387		
1,974	2,840	
428	484	
1,411	1,502	
26,021	23,938	

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 24 - הכנסות (הוצאות) מימון:

2007	2008	
אלפי ש"ח		
		הכנסות מימון:
7,157	7,122	הכנסות ריבית מפיקדונות בנקאיים לזמן קצר
245	663	הכנסות ריבית מהלוואות, פיקדונות ויתרות חובה לקבל
	1,777	הכנסות מנכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח והפסד
812	2,104	הפרשי שער ממטבע חוץ
7	1,103	אחרות
8,221	12,769	סך הכנסות מימון
		הוצאות מימון:
213	2,204	בגין הלוואות והתחייבויות אחרות לזמן ארוך
11,236	5,526	הפרשי שער ממטבע חוץ
94	593	אחרות
11,543	8,323	סך הוצאות מימון
(3,322)	4,446	הכנסות (הוצאות) מימון, נטו

ביאור 25 - הפסד למניה:

א. בסיסי

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

2007	2008	
(10,241)	(83,042)	הפסד המיוחס לבעלי מניות החברה (באלפי ש"ח)
79,787	86,011	ממוצע משוקלל של מספר המניות הרגילות המונפקות (באלפים)
(0.13)	(0.97)	הפסד בסיסי למניה (בש"ח)

ב. מדולל

מאחר שבשנים המדווחות מצביעים דוחות הרווח והפסד על הפסד המיוחס לבעלי מניות החברה, המניות הפוטנציאליות הרגילות של החברה (כתבי אופציה שהונפקו למשקיעים, לעובדים ולנותני שירותים) אינן בעלות אפקט מדלל.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 26 - בעלי עניין וצדדים קשורים:

א. כללי:

החברה נשלטת על ידי החברה האם (כלל תעשיות והשקעות בע"מ) המאוגדת בישראל, אשר בבעלותה 66.9% ממניות החברה. בעלת מניות נוספת בחברה הינה טבע (טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ) המחזיקה ב-15.6% ממניות החברה. שאר מניות החברה מוחזקות על ידי מספר רב של משקיעים. החברה האם נשלטת על ידי אידיבי חברה לאחזקות בע"מ, הנמצאת בשליטתם של קבוצת משקיעים בראשותו של מר נוחי דנקנר.

הגדרות:

"בעלי עניין" - כהגדרתם בתקנות ניירות ערך (עריכת דוחות כספיים שנתיים), התשנ"ג-1993.

"צדדים קשורים" - כהגדרתם בתקן חשבונאות בינלאומי מספר 24 "גילויים בהקשר לצד קשור".

ב. עסקות:

החברה וחברות מאוחדות מבצעות במהלך העסקים הרגיל עסקאות וכן התחייבויות לביצוע עסקאות עם בעלי עניין וצדדים קשורים בקשר עם רכישה או מכירה של מוצרים או שירותים, אשר אינן עסקאות חריגות, כדלהלן:

(1) עסקות בהיקף זניח שסוגן והמאפיינים שלהן, לפי מיטב ידיעת החברה, הינן עסקות בקשר עם עסקאות בקשר עם ניהול כספים המופקדים בקופות גמל וקרנות השתלמות, שירותי תקשורת, רכישת שירותים משפטיים, רכישת ביטוחים (לרבות ביטוח אחריות נושאי משרה, ביטוח נאמנות עובדים, ביטוחי נכסים ורכוש וביטוחי מנהלים), רכישת שירותים פיננסיים (לרבות: ניהול תיקים, יעוץ השקעות, וכו'), רכישת שירותי תיירות, שכירת כלי רכב, שירותי משגור, שירותים אדמיניסטרטיביים והתקשרויות עם ספקי ציוד לשימוש שוטף.

(2) עסקות אחרות:

2007	2008
אלפי ש"ח	
1,641	1,486
6,080	4,719
1,692	1,636
673	1,032
3,812	
	194
116	78
127	556

הכנסות מדמי שכירות ומתן שירותים
דמי ניהול לחברת הניהול, ראה ג' להלן
מרכיב ההטבה בגין אופציות שהוענקו לחברת הניהול, ראה ח' להלן
הוצאות בגין קבלת שירותים, ראה ט' להלן
הוצאות בגין חיתום, ריכוז וניהול ההנפקה
הוצאות מימון, נטו בגין השקעה בהלוואות
ואגרות חוב המירות של חברות כלולות
הוצאות ביטוח נושאי משרה
הטבות לבעלי עניין שאינם מועסקים בחברה -
שכר דירקטורים (2008 - 4 דירקטורים,
2007 - 4 דירקטורים)

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 26 - בעלי עניין וצדדים קשורים (המשך):

ג. יתרות:

31 בדצמבר		
2007	2008	
אלפי ש"ח		
34	29	נכסים שוטפים-
		חייבים ויתרות חובה
9,912	73,779	נכסים שאינם שוטפים:
		אופציות מבעל עניין
	12,805	כתבי אופציה להשקעה בחברות כלולות
	9,115	הלוואות ואגרות חוב המירות לחברות כלולות
		התחייבויות שוטפות -
214	79	זכאים ויתרות זכות - אחרים
		התחייבויות שאינן שוטפות -
48,744	40,629	התחייבויות בגין אופציות לבעל עניין

ג. בהתאם להסכם הניהול עם חברת הניהול, מנכ"ל החברה הינו עובד של חברת הניהול. כפועל יוצא, כל הסכומים ששולמו לחברת הניהול על פי הסכם הניהול נכללו כדמי ניהול ששולמו לבעל עניין. באשר לתנאי הסכם הניהול עם חברת הניהול - ראה ביאור 18 א'(1) (א).

ד. באשר לזכויות אסטרטגיות מסוימות שהוענקו לבעל עניין בקשר עם הסכם ההשקעה שלו בחברה - ראה ביאור 19 ב'.

ה. באשר להסכם השקעה של בעל עניין בחברה הכלולה קיורטק - ראה ביאור 8 ד'(1) (ב).

ו. באשר להסכם השקעה של בעל עניין בחברה המאוחדת מדיונד - ראה ביאור 7 ב'(2).

ז. באשר לאופציות שניתנו והתקבלו מבעל עניין במסגרת הסכם לרכישת טכנולוגיה על ידי החברה המאוחדת אנדרומדה בשנת 2007 והחלפתם בשנת 2008 - ראה ביאור 7 ג'.

ח. באשר לכתבי אופציה שהוענקו לחברת הניהול כחלק מהסכם הניהול שנחתם עימה - ראה ביאור 19 ה'.

ט. באשר להסכם שירותים החדש שנחתם עם החברה האם - ראה ביאור 18 א'(1) (ב).

י. באשר להסכמי השקעה בחברות כלולות (כולל השקעה בהלוואות ואגרות חוב המירות למניות) - ראה ביאור 8 ד'.

יא. החברה הוציאה לנושאי משרה בה כתבי שיפוי בהתאם לחוק החברות, לגבי אחריות בשל פעולותיהם כאמור. השיפוי לפי אותם כתבי שיפוי מוגבל לסוגי אירועים שקבע דירקטוריון החברה, וכן מוגבל לסכום שיפוי מירבי לכל נושאי המשרה במצטבר בסך כולל השווה ל - 25% מההון העצמי של החברה על פי הדוחות הכספיים האחרונים הידועים בשנת התשלום בפועל. סכום השיפוי המרבי כאמור יחול מעבר לסכום שישולם, (אם וככל שישולם) במסגרת ביטוח ו/או שיפוי של גורם אחר מלבד החברה. בנוסף לאמור לעיל, נקבע בכתבי השיפוי שניתנו לאנשי המפתח בחברת הניהול כי השיפוי יחול רק על חבות ו/או הוצאה מעבר לסכום הגבוה מבין השניים: (1) 1 מיליון דולר; (2) הסכום שייקבע כתקרת פוליסת ביטוח האחריות המקצועית.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 26 - בעלי עניין וצדדים קשורים (המשך):

יב. במהלך שנת 2007, הוציאה החברה, כתבי פטור מראש לדירקטורים ונושאי משרה בחברה, לרבות אלה שהינם בעלי השליטה בה, מכל אחריות כלפי החברה - בכפוף להוראות הדין - בשל כל נזק שנגרם ו/או ייגרם לחברה, עקב הפרת חובת הזהירות של נושא המשרה כלפיה, בפעולותיו בתום לב בתוקף היותו נושא משרה בחברה ו/או, על פי בקשת החברה, נושא משרה בחברה אחרת כלשהי, וזאת בקשר לאירועים שפורטו בתוספת לכתב הפטור.

יג. בחודש מאי 2007, במסגרת תשקיף החברה, חתמה החברה עם קבוצת חתמים ובכללם עם כלל פיננסים חיתום בע"מ, ועם אפסילון חיתום והנפקות בע"מ, שהינן בעלות עניין בחברה, על הסכם חיתום, במסגרתו ניתנה התחייבות לשיפוי החתמים בתנאים מסוימים עד לסך שלא יעלה על כ-200 מיליון ש"ח (התמורה המיידית ברוטו של ההנפקה) בתוספת הפרשי הצמדה למדד החל ממועד הסכם החיתום ועד המדד הידוע במועד תשלום השיפוי בפועל.

ביאור 27 - אירועים לאחר 31 בדצמבר 2008:

- א. באשר להודעת טבע מחודש פברואר 2009, על כוונתה להשלים את יתרת ההשקעה באנדרומדה ותיקון להסכם ההשקעה באנדרומדה - ראה ביאור ג' (6).
- ב. בחודש מרס 2009, נחתם תיקון להסכם בין אנדרומדה לבין דבלוגן המתואר בביאור ג' (1). על פי התיקון להסכם, הופחתו שיעורי התמלוגים שישולמו לדבלוגן ישראל ל-3.5% מסכום מכירות המוצר של אנדרומדה (נטו) עד לסך מצטבר של 200 מיליון אירו, ו-1.5% מסכום המכירות נטו מעל לסך מצטבר של 200 מיליון אירו, בוטלו אופציות ההשקעה של אנדרומדה בדבלוגן ישראל ונקבע כי הסכומים אותה עשויה אנדרומדה לשלם לדבלוגן ישראל, אם וככל שיתממשו כל אבני הדרך, עשויים להגיע לכ-19 מיליון אירו, כאשר מתוך הסכום האמור סך של כ-1 מיליון אירו ישולם עם השלמת ההשקעה של טבע באנדרומדה, כאמור בסעיף א' לעיל.

ביאור 28 - אימוץ תקני דיווח בינלאומיים (IFRS):

- ההתאמות הבאות מציגות את השפעת המעבר לתקני IFRS, וכמו כן הסברים להתאמות אלה ולהקלות אותן בחרה החברה ליישם עם המעבר לתקני IFRS. ההתאמות מוצגות כדלקמן:
- א. התאמות של המאזנים המאוחדים לימים 1 בינואר 2007 ("מאזן הפתיחה") ו-31 בדצמבר 2007.
- ב. התאמות לדוחות רווח והפסד המאוחדים לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2007.
- ג. התאמה של סעיפי הון מסוימים לימים 1 בינואר 2007 ו-31 בדצמבר 2007.
- ד. מתן הסברים להתאמות שבוצעו כאמור, תוך תיאור ההקלות שאומצו על ידי החברה ביישום המעבר לתקני ה-IFRS, בהתאם ל-IFRS 1.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 28 - אימוץ תקני דיווח בינלאומיים (IFRS) (המשך):

א. השפעת המעבר על המאזנים המאוחדים:

השפעת המעבר IFRS-ל		דיווח לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל	הסבר	
דיווח לפי IFRS	שינויים אחרים			
אלפי ש"ח				
1 בינואר 2007:				
נכסים שוטפים:				
23,349		(17,890)	41,239	מזומנים ושווי מזומנים חייבים ויתרות חובה:
45,123	45,123	-,-	12	בעל עניין - בגין הנפקת מניות
1,600	(833)	242	13	אחרים
70,072		43,430		
נכסים שאינם שוטפים:				
21,411	(2,571)	9,999	13,983	חברות כלולות
58,359	(5,798)		64,157	נכסים פיננסיים זמינים למכירה
32,404	32,404	-,-		מכשירים פיננסיים נגזרים
3,461	(131)	(946)	4,538	רכוש קבוע
638	(220)	(1,816)	2,674	נכסים בלתי מוחשיים
116,273			85,352	
186,345			128,782	
סך נכסים				
התחייבויות שוטפות:				
867		(510)	1,377	זכאים ויתרות זכות:
1,317	(232)	(441)	1,990	ספקים ונותני שירותים
2,184			3,367	זכאים ויתרות זכות
התחייבויות שאינן שוטפות:				
-,-	(3,378)		3,378	הכנסה נדחית
324	232	(68)	160	התחייבויות בשל סיום יחסי עובד-מעביד, נטו
7,467	1,872		5,595	מכשירים פיננסיים נגזרים
7,816	7,816	-,-	13	התחייבויות אחרות
15,607			9,133	
17,791			12,500	
סך התחייבויות				
-,-	(2,604)	(9,392)	11,996	זכויות המיעוט
הון:				
1		1		הון המיוחס לבעלי מניות החברה:
572,551	49,459	523,092	12	הון המניות
73,859	56,000	17,859		פרמיה על מניות
(478,333)	(41,667)	(436,666)		קרנות הון אחרות
168,078				יתרת הפסד
476	476	-,-	7	זכויות המיעוט בהון
168,554			104,286	
186,345			128,782	סך ההון
סך התחייבויות והון				

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 28 - אימוץ תקני דיווח בינלאומיים (IFRS) (המשך):

השפעת המעבר ל-IFRS

דיווח לפי IFRS	שינויים אחרים	הפסקת איחוד	דיווח לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל	הסבר
אלפי ש"ח				
257,386	(23,157)	(9,185)	289,728	
23,157	23,157			
-	(1,230)		1,230	2
21,845	21,845		-,-	12
2,392	(600)	(103)	3,095	13
304,780			294,053	
19,644	(3,109)	5,092	17,661	
34,034	(11,000)		45,034	2
30,863	22,383		8,480	4
2,549			2,549	
2,913	(208)	(925)	4,046	
47,678	(115)	(854)	48,647	
137,681			126,417	
442,461			420,470	

31 בדצמבר 2007:

נכסים שוטפים:

מזומנים ושווי מזומנים
פיקדונות בתאגידים בנקאיים
ניירות ערך סחירים
חייבים ויתרות חובה:
בעל עניין - בגין הנפקת מניות
אחרים

נכסים שאינם שוטפים:

חברות כלולות
נכסים פיננסיים זמינים למכירה
מכשירים פיננסיים נגזרים
פיקדונות ויתרות חובה
רכוש קבוע
נכסים בלתי מוחשיים

סך נכסים

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 28 - אימוץ תקני דיווח בינלאומיים (IFRS) (המשך):

השפעת המעבר ל-IFRS		דיווח לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל	הסבר	
דיווח לפי IFRS	שינויים אחרים			
אלפי ש"ח				
31 בדצמבר 2007:				
התחייבויות שוטפות:				
זכאים ויתרות זכות:				
7,232		(489)	7,721	
4,145	78	(515)	4,582	10
45,575	45,575	-	-	
56,952		12,303		
התחייבויות שאינן שוטפות:				
הכנסה נדחית				
-,-	(40,773)	40,773	3	
33	(78)	227	10	התחייבויות בשל סיום יחסי עובד-מעביד, נטו
17,207	(40,472)	57,679	4	מכשירים פיננסיים נגזרים
8,400	8,400	-,-	13	התחייבויות בגין מענקים ממשלתיים
25,640		98,679		
82,592		110,982		סך התחייבויות
-,-	(36,865)	(4,855)	41,720	7 זכויות המיעוט
הון:				
הון המיוחס לבעלי מניות החברה:				
861		861		הון המניות
732,365	30,760	701,605	9,12	פרמיה על מניות
63,272	42,953	20,319		קרנות הון אחרות
26,430	224	26,206	9	כתבי אופציה
(3,140)	(3,140)	-,-		הפרשים מתרגום דוחות כספיים
(488,574)	(7,351)	(481,223)		יתרת הפסד
331,214		267,768		
28,655	28,655	-,-	7	זכויות המיעוט בהון
359,869		267,768		סך ההון
442,461		420,470		סך התחייבויות והון

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 28 - אימוץ תקני דיווח בינלאומיים (IFRS) (המשך):

ב. השפעת המעבר על דוח רווח והפסד המאוחד לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2007:

השפעת המעבר ל-IFRS				הסבר	
דיווח לפי IFRS	שינויים אחרים	הפסקת איחוד	דיווח לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל		
אלפי ש"ח					
					הכנסות:
-,-	19,811	(5,020)	(14,791)		חלק בהפסדי חברות כלולות
4,473	2,247	887	1,339		הכנסות מדמי שכירות ומתן שירותים
					רווח מממוש השקעות בחברות מאוחדות וחברות כלולות
31,769	(1,023)		32,792		רווח מירידה בשיעור החזקה בחברה מאוחדת
49,326	49,326		-,-		רווח מממוש נכסים פיננסיים זמינים למכירה
1,719	1,719		-,-		הכנסות אחרות
150			150		הכנסות מימון
8,221	8,221		-,-	4	
<u>95,658</u>			<u>19,490</u>		
					עלויות והוצאות:
19,250	19,250		-,-		חלק בהפסדי חברות כלולות, נטו
265			265		הפסד מירידה בשיעור ההחזקה בחברות כלולות
					הפחתות בגין ירידת ערך נכסים פיננסיים זמינים למכירה
8,523	(9,190)		17,713		רווח משינוי בשווי הוגן של מכשירים פיננסיים נגזרים
13,951	13,951		-,-		עלות מתן השירותים
934	934		-,-		הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
28,294	11,383	(7,330)	24,241	3,13	הוצאות הנהלה וכלליות
26,021	942	(1,055)	26,134	9	הוצאות מימון
11,543	4,267	(440)	7,716	12	
<u>108,781</u>			<u>76,069</u>		
(13,123)			(56,579)		הפסד מפעולות
-,-	(7,330)	(4,692)	12,022		חלק המיעוט בהפסדי חברות מאוחדות
<u>(13,123)</u>			<u>(44,557)</u>		הפסד לשנה
					ייחוס ההפסד לשנה:
(10,241)					לבעלי מניות החברה
(2,882)					לבעלי מניות המיעוט
<u>(13,123)</u>					סך הכול
					הפסד בסיסי למניה המיוחס לבעלי מניות החברה (ש"ח)
<u>(0.13)</u>					

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 28 - אימוץ תקני דיווח בינלאומיים (IFRS) (המשך):

ג. השפעת המעבר על סעיפי הון מסוימים:

		(1) קרנות הון אחרות:
אלפי ש"ח	הסבר	
17,859		יתרה כפי שהוצגה ליום 1 בינואר 2007, לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל
43,463	8	התאמה בגין מרכיב המימון של שטרי הון שהונפקו בעבר לחברה האם
17,178	2	התאמה בגין נכסים פיננסיים זמינים למכירה
(4,641)	6	התאמה בגין עסקות עם "בעלי שליטה"
73,859		יתרה ליום 1 בינואר 2007, בהתאם לתקני IFRS
20,319		יתרה כפי שהוצגה ליום 31 בדצמבר 2007, לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל
43,463	8	התאמה בגין מרכיב המימון של שטרי הון שהונפקו בעבר לחברה האם
246	2	התאמה בגין נכסים פיננסיים זמינים למכירה
3,885	5	מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים
(4,641)	6	התאמה בגין עסקות עם "בעלי שליטה"
63,272		יתרה ליום 1 בינואר 2007, בהתאם לתקני IFRS
		(2) יתרת הפסד:
אלפי ש"ח	הסבר	
(436,666)		יתרה כפי שהוצגה ליום 1 בינואר 2007, לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל
(43,463)	8	התאמה בגין מרכיב המימון של שטרי הון שהונפקו בעבר לחברה האם
(22,092)	2	התאמה בגין ביטול הפחתה בגין ירידת ערך השקעה
(6,441)	13	התאמה בגין התחייבות למדען הראשי
3,378	3	התאמות בגין הכרה ברווח מירידה בשיעור החזקה
(4,336)	12	התאמה בגין תמורה שטרם התקבלה בגין הנפקת מניות
4,641	6	התאמה בגין עסקות עם "בעלי שליטה"
28,258	4	התאמה בגין עדכון לשווי הוגן של מכשירים פיננסיים נגזרים
(1,612)		התאמות אחרות
(478,333)		יתרה ליום 1 בינואר 2007, בהתאם לתקני IFRS
(481,223)		יתרה כפי שהוצגה ליום 31 בדצמבר 2007, לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל
(43,463)	8	התאמה בגין מרכיב המימון של שטרי הון שהונפקו בעבר לחברה האם
41,142	3	התאמות בגין הכרה ברווח מירידה בשיעור החזקה
(12,902)	2	התאמה בגין ביטול הפחתה, נטו בגין ירידת ערך השקעה
(7,752)	12	התאמה בגין תמורה שטרם התקבלה בגין הנפקת מניות
4,641	6	התאמה בגין עסקות עם "בעלי שליטה"
13,859	4	התאמה בגין עדכון לשווי הוגן של מכשירים פיננסיים נגזרים
(2,876)		התאמות אחרות
(488,574)		יתרה ליום 31 בדצמבר 2007, בהתאם לתקני IFRS

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 28 - אימוץ תקני דיווח בינלאומיים (IFRS) (המשך):

ד. הסברים להתאמות בגין המעבר לדיווח לפי תקני ה-IFRS:

(1) הפסקת איחוד של חברה מוחזקת

בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים בישראל, לא הופסק איחודה של חברה מוחזקת כאשר שיעור ההחזקה בה ירד מתחת ל-50%, כאשר בפועל נמשכה השליטה האפקטיבית של החברה בחברה המוחזקת.

בהתאם לתקני ה-IFRS, בחרה החברה כמדיניותה החשבונאית לאחד במסגרת הדוחות המאוחדים רק חברות בהן היא מחזיקה בפועל במרבית זכויות השליטה.

בהתאם לכך, עם המעבר לדיווח לפי תקני IFRS, ביום 1 בינואר 2007, בוטל איחודה של קיורטק, המוחזקת על ידי החברה בשיעור של 46% בלבד, וההשקעה בה לאותו מועד, בסך 9,999 אלפי ש"ח, הוצגה על בסיס שיטת השווי המאזני. ליום 31 בדצמבר 2007, עומדת יתרת ההשקעה האמורה, לפי שיטת השווי המאזני, על סך של 5,092 אלפי ש"ח.

(2) השקעות בניירות ערך

בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים בישראל, סיווגה החברה את עיקר השקעותיה במניות של חברות (שאינן מוצגות לפי שיטת השווי המאזני) כ"השקעת קבע" אשר הוצגה במסגרת השקעות ויתרות חובה לזמן ארוך בסעיף "חברות אחרות". בהתאם נמדדו השקעות אלה לפי עלותן ההיסטורית.

בהתאם להוראות התקן הבינלאומי IAS 39 "מכשירים פיננסיים: הכרה ומדידה" סיווגה החברה את השקעותיה במניות החברות האמורות כ"נכסים פיננסיים זמינים למכירה". בהתאם ל-IAS 39, מוצגים נכסים פיננסיים אלה לפי שווים ההוגן לכל תאריך מאזן, כאשר שינויים בשווי ההוגן האמור נזקפים להון, למעט ירידות ערך אשר נזקפות לדוחות רווח והפסד.

עם המעבר לדיווח לפי תקני IFRS, נכון ליום 1 בינואר 2007, נזקף הקיטון ביתרת ההשקעה במניות האמורות, בסך של 5,744 אלפי ש"ח, שנבע מההפרש בין שווייה ההוגן של ההשקעה במניות לבין עלותה בספרי החברה כפי שהוצגה לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל, כנגד ההון במסגרת סעיף "קרנות הון" בסך 17,178 אלפי ש"ח וגידול ביתרת ההפסד בסך 22,092 אלפי ש"ח וכנגד השקעה במכשירים פיננסיים נגזרים בסך 830 אלפי ש"ח.

ליום 31 בדצמבר 2007, עומדת יתרת השווי ההוגן של ההשקעה במניות האמורות על סך של 34,864 אלפי ש"ח, כאשר עלות ההשקעה במניות בספרי החברה כפי שהוצגה לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל לתאריך האמור, עומדת על סך של 45,034 אלפי ש"ח. הקיטון בשווייה ההוגן של ההשקעה במניות האמורות במהלך שנת 2007, בסך של 16,932 אלפי ש"ח, נזקף בדיווח לפי תקני ה-IFRS לסעיף "קרנות הון" במסגרת הדוח על השינויים בהון של החברה לשנה האמורה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 28 - אימוץ תקני דיווח בינלאומיים (IFRS) (המשך):

(3) רווח מירידה בשיעור החזקה בחברה מוחזקת הנמצאת בשלבי מחקר ופיתוח

בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים בישראל, רווח שנוצר כתוצאה מירידה בשיעור ההחזקה בחברה מוחזקת הנמצאת בשלבי מחקר ופיתוח, שטרם ביצעה מכירות משמעותיות, נדחה ונזקף לדוחות רווח והפסד לאורך תקופה של 3 שנים בחלקים שווים או עד חלק החברה בהפסדים של החברה המוחזקת, לפי הסכום הגבוה מבין השניים בחישוב מצטבר.

בהתאם לתקני ה-IFRS, רווח שנוצר מירידה בשיעור ההחזקה בחברה מוחזקת בנסיבות שצוינו לעיל, מוכר באופן מיידי בעת השלמת העסקה.

השפעת המעבר לדיווח לפי תקני IFRS, ביום 1 בינואר 2007, התבטאה בביטול הכנסה נדחית, בסך של 3,378 אלפי ש"ח, כנגד קיטון יתרת ההפסד בסכום זהה. ביום 31 בדצמבר 2007, בוטלה הכנסה נדחית, בסך של 40,773 אלפי ש"ח, כנגד קיטון יתרת ההפסד בסכום זהה. הרווח מירידה בשיעור ההחזקה בחברות מוחזקות במהלך שנת 2007 גדל בסכום של 49,326 אלפי ש"ח.

(4) מכשירים פיננסיים נגזרים

בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים בישראל, נכסים או התחייבויות פיננסיים נגזרים שהוענקו או התקבלו במסגרת עסקות השקעה בחברות מוחזקות הוכרו בדוחות הכספיים לפי שווים ההוגן למועד ביצוע העסקה, כאשר בתקופות דיווח עוקבות לא נרשם כל שינוי בערכם.

בהתאם לתקני ה-IFRS, מכשירים פיננסיים נגזרים מוכרים בכל מועד דיווח כנכסים או כהתחייבויות לפי שווים ההוגן.

השפעת המעבר לדיווח לפי תקני IFRS, ביום 1 בינואר 2007, התבטאה בגידול בהתחייבויות בגין אופציות שהוקצו לבעל עניין לצדדים שלישיים, בסך של 1,872 אלפי ש"ח, וגידול בנכסים פיננסיים נגזרים בסך של 31,574 אלפי ש"ח, כנגד קיטון ביתרת ההפסד בסך 28,258 אלפי ש"ח וקיטון בהשקעה בחברות כלולות בסך 1,444 אלפי ש"ח. ההשפעה ליום 31 בדצמבר 2007 התבטאה בגידול, בסך של 5,103 אלפי ש"ח, בהתחייבויות בגין אופציות אלה וגידול בנכסים פיננסיים נגזרים בסך של 22,383 אלפי ש"ח כנגד קיטון בהשקעה בחברות כלולות בסך 2,139 אלפי ש"ח. ההשפעה על דוח רווח והפסד לשנת 2007 התבטאה בגידול בהוצאות בגין שינוי בשווי הוגן של מכשירים פיננסיים נגזרים בסך של 13,991 אלפי ש"ח.

(5) תשלומים מבוססי מניות

בהתאם לכללי החשבונאות המקובלים בישראל, הכירה החברה בעסקאות תשלום מבוסס מניות שבוצעו החל מיום 1 בינואר 2006, או כאלה שבוצעו לאחר 15 במרס 2005 בתנאי שלא הבשילו עד 1 בינואר 2006.

בהתאם לתקני ה-IFRS, יש להכיר בעסקאות תשלום מבוסס מניות, שבוצעו החל מיום 7 בנובמבר 2002 בתנאי שלא הבשילו עד ליום 1 בינואר 2007. הקבוצה העניקה אופציות לחברת הניהול בשנים 2003 ו-2004 שלא הוחלו עליהם הוראות המדידה על פי התקינה בישראל.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 28 - אימוץ תקני דיווח בינלאומיים (IFRS) (המשך):

מאחר שכל האופציות הבשילו עד ליום המעבר ומכיון שהחברה בחרה, כמתאפשר לפי תקני ה-IFRS לזקוף את ההוצאות הנובעות מהעסקות האמורות כנגד יתרת העודפים, אין למעבר לדיווח לפי תקני ה-IFRS השפעה כלשהי על סעיפי ההון העצמי ליום 1 בינואר 2007.

(6) קרן מעסקות על "בעלי שליטה"

בהתאם לכללי החשבונאות המקובלים בישראל, רווח מעסקות עם בעלי שליטה נזקף עד ליום 31 בדצמבר 2006 ישירות להון העצמי במסגרת "קרנות הון".

בהתאם לתקני ה-IFRS, רווח מעסקות כאמור נזקף ישירות לדוחות רווח והפסד.

השפעת המעבר לדיווח לפי תקני ה-IFRS, ביום 1 בינואר 2007, התבטאה בקיטון בקרנות הון בסך של 4,641 אלפי ש"ח כנגד קיטון יתרת ההפסד בסכום זהה.

(7) זכויות המיעוט

בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים בישראל, זכויות המיעוט בחברות המאוחדות מסווגות בסעיף נפרד בין ההתחייבויות לזמן ארוך לבין ההון העצמי. כמו כן, בהתאם לכללי החשבונאות המקובלים בישראל, חלק המיעוט בתוצאות החברות המאוחדות נזקף לדוח רווח והפסד.

בהתאם לתקני ה-IFRS, זכויות המיעוט בחברות מאוחדות מסווגות כרכיב נפרד במסגרת ההון העצמי, וחלק המיעוט בתוצאות החברות המאוחדות ניזקף ישירות להון.

השפעת המעבר לדיווח לפי תקני ה-IFRS, ביום 1 בינואר 2007, התבטאה בהעברת יתרות זכויות המיעוט, בסך של 476 אלפי ש"ח, למסגרת ההון. ההשפעה ליום 31 בדצמבר 2007 התבטאה בהעברת זכויות המיעוט לאותו מועד, בסך של 28,655 אלפי ש"ח, למסגרת ההון. חלק המיעוט בהפסדי החברות המאוחדות לשנת 2007, בסך של 2,882 אלפי ש"ח, ניזקף אף הוא ישירות להון.

(8) שטרי הון והלוואות מהחברה האם

בהתאם לכללי החשבונאות המקובלים בישראל, לא ניתן ביטוי להוצאות המימון הריאליות בגין הלוואות ושטרי הון שהתקבלו מבעלי שליטה שלא בתנאי שוק רגילים, כאשר הערך הנוכחי של הלוואות ושטרי ההון (על פי שיעורי הרבית הריאליים) לא היה נמוך ביותר מ-5% מערך ההתחייבויות האמורות על פי תנאיהן הנקובים.

בהתאם לתקני ה-IFRS, יש לתת ביטוי בכל מקרה להוצאות המימון הריאליות על פי תנאי שוק רגילים בגין ההתחייבויות כאמור. יחד עם זאת, כאשר ההתחייבויות עומדות לפירעון לפי דרישת המלווה, לא ייווצרו הוצאות מימון ריאליות בגין ההתחייבויות האמורות שכן הן יוצגו בכל עת לפי ערכן הנקוב העומד לפירעון באופן מיידי.

עם המעבר לדיווח לפי תקני ה-IFRS, ביום 1 בינואר 2007, גדלו קרנות ההון כנגד הגדלת יתרת ההפסד בגין הוצאות המימון הריאליות המתייחסות לשטרי הון שהתקבלו בעבר מהחברה האם, כל עוד הם לא עמדו לפירעון לפי דרישה, אשר הומרו בשנת 2005 להון מניות, בסכום כולל של 43,463 אלפי ש"ח.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 28 - אימוץ תקני דיווח בינלאומיים (IFRS) (המשך):

(9) הוצאות רישום למסחר

בהתאם לכללי החשבונאות המקובלים בישראל, קוזזו כלל הוצאות ההנפקה הראשונה לציבור מתמורת המכשירים ההוניים שהונפקו במסגרתה.

בהתאם לתקני ה-IFRS, יש לקזז מתמורת המכשירים האמורים רק את הוצאות ההנפקה הקשורות למכשירים שהונפקו, בעוד שההוצאות הקשורות לרישום הון המניות שהוחזק קודם לביצוע ההנפקה על ידי בעלי המניות של החברה ייזקקו ישירות לדוח רווח והפסד.

עם המעבר לדיווח לפי תקני ה-IFRS, נזקפו ההוצאות הכרוכות ברישום למסחר של מניות החברה שהוחזקו קודם לביצוע ההנפקה לציבור על ידי בעלי המניות של החברה, בסך של 1,387 אלפי ש"ח, לדוח רווח והפסד לשנת 2007, כנגד גידול בפרמיה על מניות בסך 1,163 אלפי ש"ח וגידול בתמורה מהנפקת כתבי אופציה בסך 224 אלפי ש"ח.

(10) התחייבויות בגין סיום יחסי עובד-מעביד, נטו

בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים בישראל, נמדדת ההתחייבות בגין סיום יחסי עובד-מעביד על בסיס מכפלת מספר שנות העבודה במשכורת החודשית האחרונה של העובד (משכורת חודשית אחת עבור כל שנת עבודה) לכל תאריך מאזן, והיעודות לפיצויים שנצברו כנגדה נמדדות בהתאם לערכי הפדיון שלהן לכל תאריך מאזן.

בהתאם לתקני ה-IFRS, מחושבת ההתחייבות בגין סיום יחסי עובד-מעביד בהתאם להוראות IAS 19 "הטבות לעובדים". בהתאם להוראות IAS 19, תוכנית הפיצויים של חברות הקבוצה נכנסת לגדר "תוכנית הטבה מוגדרת" המפורטת ב-IAS 19. לפיכך, מדידת ההתחייבות בגין יחסי עובד-מעביד הנובעת מהתוכנית, נעשית על בסיס אקטוארי ומביאה בחשבון, בין היתר, עלויות שכר עתידיות ושיעור עזיבת עובדים. המדידה נערכת על בסיס היוון תזרימי המזומנים העתידיים הצפויים, לפי שיעורי הריבית של אגרות חוב ממשלתיות שקליות בדירוג גבוה, אשר מועד פירעון קרוב לתקופת ההתחייבויות המתייחסות לפיצויי הפרישה. כמו כן, היעודות לפיצויים נמדדות לפי שוויין ההוגן. היעודות האמורות מהוות "נכסי תכנית" בהתאם להגדרת IAS 19, ועל כן קוזזו מיתרת ההתחייבות בגין יחסי עובד-מעביד לצרכי ההצגה המאזנית.

החברה בחרה, כמדיניות חשבונאית, בזקיפה של הרווחים (ההפסדים) האקטואריים מהערכת התוכנית לפי IAS 19 כהכנסה או הוצאה בדוחות רווח והפסד באופן שוטף.

עם המעבר לדיווח לפי תקני ה-IFRS, לא נוצר פער מהותי בין סכום מדידת ההתחייבויות נטו בשל סיום יחסי עובד-מעביד בהתאם ל-IAS 19 לבין הסכום בו הן מוצגות לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 28 - אימוץ תקני דיווח בינלאומיים (IFRS) (המשך):

(11) מטבע פעילות

בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים בישראל המטבע בו נמדדים הדוחות הכספיים של כל אחת מחברות הקבוצה, אשר ממוקמות בישראל, הינו השקל החדש.

בהתאם לתקני ה-IFRS, בהתאם להוראות התקן הבינלאומי IAS 21 "השפעת השינויים בשערי החליפין של מטבעות חוץ" תידרש החברה לקבוע את מטבע הפעילות שלה ושל כל אחת מהישויות בקבוצה, בהתאם למטבע של הסביבה הכלכלית העיקרית בה פועלת כל אחת מהן וזאת בהתאם לקריטריונים שנקבעו בתקן האמור. הנהלת החברה הגיעה למסקנה כי לפי הקריטריונים האמורים ב-IAS 21, מטבע הפעילות של החברה ועיקר החברות המוחזקות הממוקמות בישראל הינו השקל החדש, למעט החברות המוחזקות מדיוונד, קיורטק, אנדרומדה ודי-פארם אשר ממוקמת בישראל אך פעילותן נעשית בעיקר מחוץ לישראל ומושפעת ממטבע הדולר או האירו. בהתאם, מטבע הפעילות של מדיוונד, קיורטק ודי-פארם הינו הדולר ומטבע הפעילות של אנדרומדה הינו האירו.

עם המעבר לדיווח לפי תקני IFRS, ביום 1 בינואר 2007, נמדדו מחדש, בהתאם להוראות IAS 21, הנכסים וההתחייבויות של החברות המוחזקות האמורות, בדולר או באירו, וזאת חלק מדידתם בשקל חדש. מכיוון שעיקר נכסיהן נטו של החברות המוחזקות האמורות הינם נכסים והתחייבויות כספיים, השפעת התרגום של היתרות שלהן ממטבע הפעילות לשקל חדש (להלן - התרגום מחדש) על היתרות המוצגות במאזן המאוחד ליום 1 בינואר 2007 אינה מהותית. בנוסף, בהתאם להקלה המתאפשרת בהוראות IFRS 1, תציג הקבוצה בסכום אפס את הפרשי התרגום המצטברים ליום 1 בינואר 2007.

הפרשי התרגום שנצברו בשנת 2007 בגין התרגום מחדש של הדוחות הכספיים של החברות האמורות, המסתכמים לסך של 3,140 אלפי ש"ח, נזקפו להון במסגרת סעיף "הפרשים מתרגום דוחות כספיים".

(12) תמורה שטרם התקבלה בגין הנפקת מניות

בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים בישראל נכללו בהון העצמי רק סכומים ששולמו בפועל בגין הקצאה של הון מניות, כאשר החלק שטרם שולם לא קיבל ביטוי במאזני החברה.

בהתאם לתקני ה-IFRS, סכומים שטרם שולמו בגין הקצאת הון מניות יכללו במסגרת ההון העצמי במקביל לחוב של בעלי המניות להם הוקצו המניות, זאת בתנאי שקיימת התחייבות חוזית מוחלטת של בעלי המניות האמורים להשלמת התמורה שטרם שולמה בגין המניות במועדים ידועים.

עם המעבר לדיווח לפי תקני IFRS, ביום 1 בינואר 2007, נכללה יתרת ההתחייבות של טבע שטרם שולמה בגין המניות ששולמו לה, על פי הסכם ההשקעה שלה בחברה מחודש ספטמבר 2005, כנכס במאזני החברה כנגד גידול מקביל של ההון העצמי. יתרת החוב כאמור, שטרם שולמה, הגיעה לימים 1 בינואר 2007 ו-31 בדצמבר 2007 לכדי 45,123 אלפי ש"ח ו-21,845 אלפי ש"ח, בהתאמה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 28 - אימוץ תקני דיווח בינלאומיים (IFRS) (המשך):

(13) השתתפויות של המדען הראשי בהוצאות מחקר ופיתוח

בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים בישראל, מענקי המדען המתקבלים כהשתתפות במחקר ופיתוח שמבוצע על ידי חברות הקבוצה נזקפים, עם התגבשות הזכאות לקבלתם, לדוח רווח והפסד, כקיצוז מהוצאות המחקר והפיתוח המתייחסות. סכומי התמלוגים שישולמו למדען הראשי בגין השתתפותו במחקר והפיתוח, ייזקפו בעת ביצוע המכירות המזכות להוצאות המכירה והשיווק.

בהתאם לתקני ה-IFRS, המענקים האמורים נכנסים לגדר "הלוואות הניתנות למחילה" כאמור ב-IAS 20 "הטיפול החשבונאי במענקים ממשלתיים וגילוי לגבי סיוע ממשלתי". אם במועד התגבשות הזכאות לקבלת המענק מגיעה ההנהלה למסקנה שלא קיים "Reasonable Assurance" שהמענק שהתקבל לא יוחזר, הרי שעליה להכיר בהתחייבות (הפרשה) באופן מיידי כנגד קבלת המענק. אם במועד האמור קיים "Reasonable Assurance" שהמענק שהתקבל לא יוחזר, אזי הטיפול החשבונאי במועד התגבשות הזכאות לקבלת המענק יהיה זהה לטיפול החשבונאי הנהוג כיום לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל. במצב בו במועד ההכרה הראשוני נזקף המענק לדוח רווח והפסד, כאמור לעיל, ובתקופות עוקבות נוצרת הסתברות ברמה של "More likely than not" להצלחת הפרויקט ולתשלום תמלוגים בגינו למדען הראשי, יש להכיר בהתחייבות אשר תימדד בהתאם להנחיות המפורטות ב-IAS 37 "הפרשות, התחייבויות תלויות ונכסים תלויים".

עם המעבר לדיווח לפי תקני ה-IFRS, ביום 1 בינואר 2007, נזקף ליתרת העודפים סך של 6,441 אלפי ש"ח ולזכויות המיעוט בהון סך של 2,262 אלפי ש"ח, כנגד התחייבות שאינה שוטפת בגין השתתפות המדען בהוצאות מחקר ופיתוח בסך 7,816 אלפי ש"ח וקיטון בהכנסות לקבל בסך 887 אלפי ש"ח. ליום 31 בדצמבר 2007, הוכרה התחייבות כאמור בסך של 8,400 אלפי ש"ח וקיטון בהכנסות לקבל בסך 600 אלפי ש"ח.

ביאור 29 - תמצית דוחות כספיים נפרדים

תקנה 5(א) לתקנות ניירות ערך (עריכת דו"חות כספיים שנתיים), התשנ"ג-1993, מחייבת צירוף תמצית דוחות כספיים נפרדים של החברה.

בהתאם להוראות IAS 27 "דוחות מאוחדים ונפרדים" מציגה החברה בדוחותיה הנפרדים את השקעתה בחברות מאוחדות ובחברות כלולות לפי העלות.

בהתאם להקלה המופיעה ב-IFRS 1 "אימוץ לראשונה של תקני הדיווח הכספי הבינלאומיים", מדדה החברה בדוחותיה הנפרדים, את השקעתה בחברות המאוחדות והכלולות לפי עלות נחשבת (Deemed cost) שהינה הערך שהיה בספרים למועד המעבר לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 29 - תמצית דוחות כספיים נפרדים (המשך):

להלן מובאת תמצית הדוחות הכספיים הנפרדים של החברה:

א. תמצית מאזנים:

31 בדצמבר	
2007	2008
ש"ח	אלפי
196,467	154,902
	26,175
	11,798
21,845	
660	309
218,972	193,184
74,648	47,661
34,034	18,633
20,951	50,931
956	982
15	20
130,604	118,227
349,576	311,411
556	
1,512	637
2,068	637
43,003	5,269
45,071	5,906
861	861
732,365	732,365
26,430	26,430
59,387	66,754
(514,538)	(520,905)
304,505	305,505
349,576	311,411

רכוש

נכסים שוטפים:

מזומנים ושווי מזומנים
נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד
מכשירים פיננסיים נגזרים
חייבים ויתרות חובה:
בעל עניין - בגין הנפקת מניות
אחרים

נכסים שאינם שוטפים:

חברות מאוחדות וחברות כלולות
נכסים פיננסיים זמינים למכירה
מכשירים פיננסיים נגזרים
פיקדונות ויתרות חובה
רכוש קבוע

סך נכסים

התחייבויות והון

התחייבויות שוטפות -

זכאים ויתרות זכות:
ספקים ונותני שירותים
אחרים

התחייבויות לזמן ארוך -

מכשירים פיננסיים נגזרים
סך התחייבויות

הון:

הון מניות רגילות
פרמיה על מניות
כתבי אופציה
קרנות הון אחרות
יתרת הפסד

סך ההון

סך ההתחייבויות וההון

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 29 - תמצית דוחות כספיים נפרדים (המשך):

ב. תמצית דוחות רווח והפסד:

2007	2008
ש"ח	אלפי
138	215
1,719	853
	19,656
7,837	12,569
9,694	33,293
8,357	21,594
17,424	
1,255	
12,965	11,561
11,236	6,504
51,237	39,659
(41,543)	(6,366)
(0.13)	(0.07)

הכנסות:

רווח מממוש השקעות בחברות מוחזקות
 רווח מממוש נכסים פיננסיים זמינים למכירה
 רווח משינוי בשווי הוגן של מכשירים פיננסיים נגזרים
 הכנסות מימון

עלויות והוצאות:

הפחתות בגין ירידת ערך
 הפסד משינוי בשווי הוגן של מכשירים פיננסיים נגזרים
 הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
 הוצאות הנהלה וכלליות
 הוצאות מימון

הפסד לשנה

הפסד למניה - בסיסי ומדולל

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 29 - תמצית דוחות כספיים נפרדים (המשך):

ג. תמצית דוחות על השינויים בהון:

סך הכול	יתרת הפסד	קרנות הון אחרות	כתבי אופציה	פרמיה על מניות	הון המניות
א ל פ י ש " ח					
304,505	(514,538)	59,387	26,430	732,365	861
(10,572)		(10,572)			
(853)		(853)			
16,296		16,296			
4,871		4,871			
(6,366)	(6,366)				
(1,495)	(6,366)	4,871			
42		42			
2,453		2,453			
305,505	(520,904)	66,753	26,430	732,365	861

יתרה ליום 1 בינואר 2008

תנועה במהלך השנה שהסתיימה

ביום 31 בדצמבר 2008:

הכנסות והוצאות שנזקפו ישירות להון:

הפסדים משערך לשווי הוגן של נכסים

פיננסים זמינים למכירה

רווחים מנכסים פיננסים זמינים למכירה שמומשו

ונזקפו לדוח רווח והפסד

הפסדים בגין ירידת ערך נכסים פיננסים זמינים

למכירה שנזקפו לדוח רווח והפסד

הפסד לשנה

סך הכנסות והוצאות שהוכרו לתקופה

מרכיב ההטבה בגין עסקה עם בעל שליטה

מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים

ולנותני שירותים

יתרה ליום 31 בדצמבר 2008

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 29 - תמצית דוחות כספיים נפרדים (המשך):

סך הכול	יתרת הפסד	קרנות הון אחרות	כתבי אופציה	פרמיה על מניות	הון המניות
א ל פ י ש " ח					
173,416	(472,995)	73,859	-,-	572,551	1
(23,736)		(23,736)			
(1,719)		(1,719)			
8,523		8,523			
(16,932)		(16,932)			
(41,543)	(41,543)				
(58,475)	(41,543)	(16,932)			
2,460		2,460			
				(710)	710
187,086			30,274	156,662	150
18			(2)	20	
			(3,842)	3,842	
304,505	(514,538)	59,387	26,430	732,365	861

יתרה ליום 1 בינואר 2007

תנועה במהלך השנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2007:

הכנסות והוצאות שנזקפו ישירות להון:

רווחים משערוך לשווי הוגן של נכסים פיננסיים זמינים למכירה

רווחים מנכסים פיננסיים זמינים למכירה שמומשו ונזקפו לדוח רווח והפסד

הפסדים בגין ירידת ערך נכסים פיננסיים זמינים

למכירה שנזקפו לדוח רווח והפסד

הפסד לשנה

סך הכנסות והוצאות שהוכרו לתקופה

מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ולנותני שירותים

הנפקת מניות הטבה

הנפקת הון מניות וכתבי אופציה במסגרת תשקיף לציבור

מיום 21 במאי 2007

מימוש כתבי אופציה

פקיעת כתבי אופציה

יתרה ליום 31 בדצמבר 2007

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 29 - תמצית דוחות כספיים נפרדים (המשך):

ד. תמצית דוחות על תזרימי המזומנים:

2007	2008	
א ל פ י ש " ח		
		תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת:
		הפסד לשנה
(41,543)	(6,366)	התאמות הדרושות כדי להציג את תזרימי המזומנים מפעילות שוטפת,
31,656	(4,035)	ראה להלן
(9,887)	(10,401)	מזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת
		תזרימי מזומנים מפעילות השקעה:
		רכישת רכוש קבוע
(17)	(14)	השקעות בחברות מאוחדות וחברות כלולות (כולל הלוואות)
(40,480)	(34,324)	השקעה בנכסים פיננסיים זמינים למכירה
(2,313)		השקעות במכשירים פיננסיים נגזרים
(695)	(276)	השקעה במכשירים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח והפסד
26,195	(24,953)	החזר הלוואות מחברות מאוחדות
2,902	4,829	תמורה ממימוש נכסים פיננסיים זמינים למכירה
(956)	(14)	פיקדונות לזמן ארוך, נטו
5,306	5,615	ריבית שהתקבלה
(10,058)	(49,137)	מזומנים נטו ששימשו לפעילות השקעה
		תזרימי מזומנים מפעילות מימון:
		הנפקת הון מניות וכתבי אופציה לציבור במסגרת תשקיף
187,086		מיום 21 במאי 2007
19,862	21,817	תמורה בגין מניות שהונפקו בעבר
18		תמורה ממימוש כתבי אופציה
206,966	21,817	מזומנים נטו שנבעו מפעילות מימון
		גידול (קיטון) במזומנים ושווי מזומנים
187,021	(37,721)	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה
15,510	196,467	הפסדים הנובעים מהפרשי שער בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים
(6,064)	(3,844)	
196,467	154,902	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לגמר השנה

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 29 - תמצית דוחות כספיים נפרדים (המשך):

2007	2008
ח	א ל פ י ש "

התאמות הדרושות כדי להציג את תזרימי המזומנים מפעילות שוטפת:

		הכנסות והוצאות שאינן כרוכות בזרימת מזומנים:
		הפחתות בגין ירידת ערך
8,523	21,594	הפסד (רווח) משינוי בשווי ההוגן של מכשירים פיננסיים נגזרים
17,424	(19,656)	מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ולנותני שירותים
2,460	2,454	מרכיב ההטבה בגין עסקה עם בעל שליטה
	42	רווח ממימוש נכסים פיננסיים זמינים למכירה
(1,719)	(853)	פחת והפחתות
2	9	הוצאות מימון, נטו
150	(6,545)	
26,840	(2,955)	
		שינויים בסעיפי רכוש והתחייבויות תפעוליים:
2,965	351	קיטון בחייבים ויתרות חובה ומקדמות לספקים לזמן ארוך
		גידול (קיטון) בזכאים ויתרות זכות:
556	(556)	ספקים ונותני שירותים
1,295	(875)	אחרים
4,816	(1,080)	
31,656	(4,035)	

מידע נוסף בדבר פעילויות השקעה ומימון שאינן כרוכות בתזרימי מזומנים:

32,998		השקעה בחברה מאוחדת כנגד הקצאת אופציות
	40,037	החלפת אופציה במערכת אופציות כנגד השקעה בחברה מאוחדת'

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

נספח לדוחות הכספיים

פרטים על השקעות של החברה ושותפות בבעלות מלאה ליום 31 בדצמבר 2008 בדוחות הכספיים הנפרדים

שם התאגיד	שיעור הבעלות	יתרת השקעה
	%	אלפי ש"ח
חברות מאוחדות:		
כלל מדעי החיים שותפות מוגבלת	100%	5,179
קמפוס ביו שותפות מוגבלת	100%	733
אנדרומדה ביוטק בע"מ	96.8%	3,629
מדיוונד בע"מ	55.5%	(24,147)
חברות כלולות:		
קוירטק בע"מ	41.5%	10,119
ביוקין תרפויטיקס בע"מ	33.2%	4,604
ביוקנסל טרפויטיקס אינק.	26.6%	10,580
די-פארם בע"מ	41.0%	29,648
טרומבוטק בע"מ	39.8%	3,474
פוליהיל בע"מ	35.2%	3,482
סה"כ חברות מאוחדות וכלולות		47,661

די פארם בע"מ

דוחות כספיים ליום 31 בדצמבר, 2008

תוכן העניינים

זף

2

דוח רואה החשבון המבקר

3

מאזנים

4

דוחות רווח והפסד

5

דוחות על השינויים בהון העצמי

6-7

דוחות על תזרימי המזומנים

8-35

באורים לדוחות הכספיים

דוח רואה החשבון המבקרלבעלי המניות של די פארם בע"מ

ביקרנו את המאזנים המצורפים של די פארם בע"מ (להלן - החברה) לימים 31 בדצמבר, 2008 ו-2007 ואת דוחות הרווח וההפסד, הדוחות על השינויים בהון העצמי והדוחות על תזרימי המזומנים לכל אחת מהשנים שהסתיימו באותם תאריכים. דוחות כספיים אלה הינם באחריות הדירקטוריון וההנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דעה על דוחות כספיים אלה בהתבסס על ביקורתנו.

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

לדעתנו, הדוחות הכספיים הנ"ל משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי של החברה לימים 31 בדצמבר, 2008 ו-2007 ואת תוצאות פעולותיה, השינויים בהון העצמי ותזרימי המזומנים שלה לכל אחת מהשנים שהסתיימו באותם תאריכים בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS) והוראות תקנות ניירות ערך (עריכת דוחות כספיים שנתיים), התשנ"ג-1993.

מבלי לסייג את חוות דעתנו הנ"ל, אנו מפנים את תשומת הלב לאמור בבאור 1ב' בדוחות הכספיים. לחברה נגרמו הפסדים בסך של 39,424 אלפי ש"ח בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2008 ולה יתרת הפסד נכון לאותו יום בסך של 378,940 אלפי ש"ח. גורמים אלה, יחד עם גורמים נוספים המפורטים בבאור הנ"ל, מעוררים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה של החברה כעסק חי. תוכניות ההנהלה בקשר לעניינים אלה מפורטות בבאור 1ב'. בדוחות הכספיים לא נכללו כל התאמות לגבי ערכי הנכסים וההתחייבויות וסיווגן שייתכן שתהיינה דרושות אם החברה לא תוכל להמשיך ולפעול כעסק חי.

קוסט פורר גבאי את קסירר
רואי חשבוןתל-אביב,
1 במרס, 2009

ליום 31 בדצמבר		באור	
2007	2008		
אלפי ש"ח			
נכסים שוטפים			
14,342	11,790	3	מזומנים ושווי מזומנים
2,203	6,627	4	חייבים ויתרות חובה
16,545	18,417		
נכסים בלתי שוטפים			
1,479	1,546		מזומן משועבד
88	57		פקדון ליסינג לזמן ארוך
3,693	2,848	5	רכוש קבוע, נטו
2,061	1,487	6	נכסים בלתי מוחשיים, נטו
7,321	5,938		
23,866	24,355		
התחייבויות שוטפות			
2,631	5,493	7	התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
2,639	2,364	8	זכאים ויתרות זכות
(*) 1,092	745		הכנסות מראש
-	6,110	9	הלוואה המירה מבעל מניות
-	273	9	נגזר משובץ על הלוואה המירה מבעלי מניות
6,362	14,985		
התחייבויות לזמן ארוך			
(*) 2,719	1,966		הכנסות מראש
82	201	11	התחייבויות בשל הטבות לעובדים, נטו
2,801	2,167		
הון עצמי			
5,529	7,046		הון מניות מונפק
274,035	290,549		פרמיה על מניות
1,343	1,343		תקבולים על חשבון אופציות
(339,516)	(378,940)		יתרת הפסד
(2,178)	(2,135)		קרנות הון אחרות
75,490	89,340		תשלום מבוסס מניות
14,703	7,203		סה"כ הון עצמי
23,866	24,355		

(*) סווג מחדש.

הבאורים והנספח המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

1 במרס, 2009			תאריך אישור הדוחות הכספיים
עופרה ימין	אלכס קוזאק	ראובן קרופיק	
מנהלת כספים	דירקטור ומנכ"ל	יו"ר הדירקטוריון	

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2007	2008		
אלפי ש"ח (למעט נתוני הפסד למניה)		באור	
2,329	817	'יא2	הכנסות ממתן רשיונות ומאבני דרך
33,859	24,914	'א16	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
61,828	15,549	'ב16	הוצאות הנהלה וכלליות
93,358	39,646		הפסד מפעולות רגילות
59	-		הפסד מממוש רכוש קבוע, נטו
1,184	480	'ג16	הכנסות מימון
58	258	'ד16	הוצאות מימון
92,291	39,424		הפסד
24.17	10.29		הפסד למניה המיוחס לבעלי המניות של החברה (בש"ח)

הבאורים והנספח המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

הון מניות	פרמיה על מניות	תקבולים על חשבון אופציות	יתרת הפסד אלפי ש"ח	קרנות הון אחרות	תשלום מבוסס מניות	סה"כ הון עצמי
5,529	274,035	1,343	(247,225)	-	-	33,682
<u>יתרה ליום 1 בינואר, 2007</u>						
-	-	-	-	(2,178)	-	(2,178)
התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים						
-	-	-	-	(2,178)	-	(2,178)
סך הוצאות שנזקפו ישירות להון העצמי						
-	-	-	(92,291)	-	-	(92,291)
הפסד						
-	-	-	(92,291)	(2,178)	-	(94,469)
סה"כ הוצאות שהוכרו						
-	-	-	-	-	75,490	75,490
עלות תשלום מבוסס מניות						
5,529	274,035	1,343	(339,516)	(2,178)	75,490	14,703
<u>יתרה ליום 31 בדצמבר, 2007</u>						
-	-	-	-	(1,119)	-	(1,119)
התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים						
-	-	-	-	(1,119)	-	(1,119)
סך הוצאות שנזקפו ישירות להון העצמי						
-	-	-	(39,424)	-	-	(39,424)
הפסד						
-	-	-	(39,424)	(1,119)	-	(40,543)
סה"כ הוצאות שהוכרו						
1,515	16,277	-	-	-	-	17,792
הנפקת מניות (בניכוי הוצאות הנפקה)						
2	237	-	-	-	(227)	12
מימוש אופציות לעובדים						
-	-	-	-	1,162	-	1,162
קרן הון מעסקה עם בעל מניות						
-	-	-	-	-	14,077	14,077
עלות תשלום מבוסס מניות						
7,046	290,549	1,343	(378,940)	(2,135)	89,340	7,203
<u>יתרה ליום 31 בדצמבר, 2008</u>						

הבאורים והנספח המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2007	2008	
אלפי ש"ח		
<u>תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת</u>		
(92,291)	(39,424)	הפסד
76,948	12,450	התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת (א)
(15,343)	(26,974)	מזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת
<u>תזרימי מזומנים מפעילות השקעה</u>		
(815)	(344)	רכישת נכסים קבועים
8	-	תמורה ממימוש נכסים קבועים
(42)	27	ירידה (עלייה) בפקדון ליסינג לזמן ארוך
(1,691)	(119)	עלייה במזומן משועבד
(2,540)	(436)	מזומנים נטו ששימשו לפעילות השקעה
<u>תזרימי מזומנים מפעילות מימון</u>		
-	17,792	הנפקת הון מניות (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה)
-	12	מימוש אופציות לעובדים
-	7,354	קבלת הלוואה המירה מבעל מניות
-	25,158	מזומנים נטו שנבעו מפעילות מימון
(1,758)	(300)	הפרשי תרגום בגין יתרות מזומנים
(19,641)	(2,552)	ירידה במזומנים ושווי מזומנים
33,983	14,342	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה
14,342	11,790	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה

הבאורים והנספח המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2007	2008
אלפי ש"ח	

(א) התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת

הכנסות והוצאות שאינן כרוכות בתזרימי מזומנים:

1,960	1,622	פחת רכוש קבוע ונכסים בלתי מוחשיים
-	54	הפחתת נכיון בגין הלוואה המירה מבעל מניות
75,490	14,077	עלות תשלום מבוסס מניות
59	-	הפסד ממימוש רכוש קבוע
(15)	112	שינוי בהתחייבויות בשל הטבות לעובדים, נטו
-	(116)	שערוך נגזר משובץ על הלוואה המירה מבעל מניות
-	265	שערוך וצבירת ריבית על הלוואה המירה מבעל מניות
		שינויים בסעיפי רכוש והתחייבויות:
(683)	(4,589)	עלייה בחייבים ויתרות חובה
(157)	2,459	עלייה (ירידה) בהתחייבויות לספקים ולנותני שירותים
155	(281)	עלייה (ירידה) בזכאים ויתרות זכות
139	(1,153)	עלייה (ירידה) בהכנסות מראש
<u>76,948</u>	<u>12,450</u>	

(ב) מידע נוסף על תזרימי המזומנים

מזומנים ששולמו במשך השנה עבור:

15	- (*)	ריבית
<u>22</u>	<u>33</u>	מסים על ההכנסה
		מזומנים שהתקבלו במשך השנה עבור:
<u>1,176</u>	<u>361</u>	ריבית

(*) מייצג סכום הנמוך מ- 1 אלפי ש"ח.

הבאורים והנספח המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

באור 1: - כללי

א. תאור החברה

די פארם בע"מ (להלן - החברה) נוסדה בחודש אפריל 1993. החברה עוסקת בתכנון ופיתוח של תרופות חדשניות לטיפול בעיקר במחלות של מערכת העצבים המרכזית.

ב. לחברה נגרמו הפסדים בסך של 39,424 אלפי ש"ח בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2008 ולה יתרת הפסד נכון לאותו יום בסך של כ-378,940 אלפי ש"ח.

יכולת החברה להמשיך בפעילותה תלויה בהשגת מקורות מימון פעולותיה.

החברה פועלת לגיוס כספים שיאפשרו לה להמשיך את פעילותה כעסק חי בשנה הקרובה בהתאם לתוכנית עסקית שתאושר על ידי דירקטוריון החברה. בתקופה הקרובה, יתכנס דירקטוריון החברה על מנת להתוות מבנה של גיוס הון שמיועד לאפשר לחברה לפעול כעסק חי בניסיון להשיג את אבן הדרך הבאה בקידום המוצר המוביל של החברה.

להערכת החברה, בכפוף לגיוס ההון כאמור בפסקה קודמת, יהיו לה המקורות הנדרשים להמשך פעילותה כעסק חי.

ג. בחודש אוקטובר 2006 חתמה החברה על הסכם עם צד ג'. על-פי ההסכם, העניקה החברה לצד ג' רשיון בלעדי לפתח, לרשום, לשווק ולמכור את ה-DP-B99 לטיפול בחולי שבץ מוחי חמור ברפובליקת קוריאה. החברה תקבל סכום מצטבר של 2,750 אלפי דולר (כ-10,456 אלפי ש"ח) בהשגת אבני דרך של הפיתוח כאשר מתוך סכום זה החברה קיבלה מקדמה בסך של 50 אלפי דולר (כ-215 אלפי ש"ח) בחתימת זכרון הדברים ומקדמה בסך של 950 אלפי דולר (כ-4,065 אלפי ש"ח) בחתימת החוזה הסופי בחודש אוקטובר 2006. החברה תהיה הספק היחיד של DP-B99, הידע לא יעבור לצד ג'. המקדמה בסך של 1 מליון דולר תיזקף לרווח והפסד כהכנסות ממתן רשיונות על פני תקופה של 48 חודשים (תקופת הפיתוח המשווערת של המוצר). בחודש מרס 2007, קיבלה החברה סכום של 500 אלפי דולר (כ-2,091 אלפי ש"ח) בגין השגת אבן דרך, 75% מסכום זה הינו בלתי ניתן להחזרה ונרשם כהכנסה, יתרת הסכום נרשמה כהכנסה מראש.

ד. ביום 21 ביוני, 2007 קיבלה החברה דוח סופי בדבר תוצאות הניסוי במוצר DP-B99 בשלב IIB. מניתוח הדוח הסופי בדבר תוצאות הניסוי עולה, כי בעוד שחומרת השבץ (על פי מדד השבץ של מכוני הבריאות הלאומיים האמריקאים) פחתה במידה דומה בקבוצת הטיפול ובקבוצת הביקורת, הניסוי השיג אבן דרך משמעותית: שיעור ההחלמה בקבוצה שטופלה בתרופה היה גבוה יותר פי 2 ביחס לקבוצת הביקורת, במידה שהגיעה למובהקות סטטיסטית. לאחר פגישה מקדימה עם ה-FDA בתחילת שנת 2008 החלה החברה בהכנות לקראת ניסוי שלב III. הניסוי מתוכנן להתבצע במספר מרכזי בעולם ובכללם ארה"ב, קנדה, אירופה, ישראל ודרום אפריקה. במסגרת הניסוי תתמקד החברה בבחינת יעילות התרופה בקרב חולים הסובלים משבץ מוחי איסכמי בדרגת חומרה בינונית עד גבוהה.

ה. הגדרות

דוחות כספיים אלה -

החברה - די פארם בע"מ.

בעלי שליטה - כהגדרתם בתקנות ניירות ערך (הצגת פעולות בין תאגיד לבין בעל שליטה בו בדוחות הכספיים), התשנ"ו-1996.

בעלי עניין - כהגדרתם בתקנות ניירות ערך (עריכת דוחות כספיים שנתיים), התשנ"ג-1993.

צדדים קשורים - כהגדרתם ב-IAS 24.

באור 2: - עיקרי המדיניות החשבונאית

א. בסיס הצגת הדוחות הכספיים

הדוחות הכספיים של החברה ערוכים על בסיס העלות, למעט מכשירים פיננסיים מסוימים, התחייבויות בגין הסדרי תשלום מבוססי מניות והתחייבויות בגין הטבות לעובדים אשר נמדדים בהתאם לשווים ההוגן.

מתכונת העריכה של הדוחות הכספיים

דוחות כספיים אלו נערכו בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (להלן - תקני IFRS). תקנים אלו כוללים:

1. תקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS).
2. תקני חשבונאות בינלאומיים (IAS).
3. הבהרות לתקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRIC) ולתקני חשבונאות בינלאומיים (SIC).

כמו כן, הדוחות הכספיים נערכו בהתאם לדרישות הגילוי בתקנות ניירות ערך (עריכת דוחות כספיים שנתיים), התשנ"ג-1993.

דוחות כספיים אלו הינם הדוחות הכספיים השנתיים הראשונים של החברה לפי תקני IFRS. החברה אימצה לראשונה את תקני IFRS בשנת 2008 ולפיכך מועד המעבר לדיווח על-פי תקני IFRS הינו 1 בינואר, 2007.

לפני אימוץ תקני IFRS, ערכה החברה את דוחותיה הכספיים לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל. הדוחות הכספיים השנתיים האחרונים של החברה לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל נערכו ליום 31 בדצמבר, 2007 ולשנה שהסתיימה באותו תאריך.

ראה באור 17 בדבר ההתאמה בין הדיווח לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל לדיווח לפי תקני IFRS.

מדיניות חשבונאית עקבית ויישום לראשונה של תקני IFRS

המדיניות החשבונאית שיושמה בדוחות הכספיים יושמה באופן עקבי בכל התקופות המוצגות.

ב. עיקרי השיקולים, האומדנים וההנחות בעריכת הדוחות הכספיים

השיקולים

בתהליך יישום עיקרי המדיניות החשבונאית של הקבוצה שקלה ההנהלה את השיקולים הבאים, שלהם ההשפעה המהותית ביותר על הסכומים שהוכרו בדוחות הכספיים:

- הטבות לאחר פרישה

התחייבות בגין תוכניות הטבה מוגדרות לאחר העסקה נקבעת תוך שימוש בטכניקות הערכה אקטואריות. חישוב ההתחייבות כרוכה בקביעת הנחות בין השאר לגבי שיעורי היוון, שיעורי תשואה צפויים על נכסים, שיעור עליית השכר ושיעורי תחלופת עובדים. קיימת אי ודאות מהותית בגין אומדנים אלו בשל היות התוכניות לזמן ארוך. ראה מידע נוסף בבאור 11.

ב. מטבע הפעילות ומטבע חוץ

1. מטבע הפעילות ומטבע ההצגה

מטבע הפעילות של החברה הוא הדולר.

הדוחות הכספיים מוצגים בשקלים מאחר שהחברה בדיעה שדוחות כספיים בשקלים מספקים מידע רלבנטי יותר למשקיעים ולמשתמשים בדוחות הכספיים.

באור 2: - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

מטבע הפעילות הוא המטבע המשקף באופן הטוב ביותר את הסביבה הכלכלית שבה פועלת החברה ואת עסקאותיה, ולפי מטבע זה נמדדים מצבה הכספי ותוצאות פעולותיה. מכיוון שמטבע הפעילות של החברה שונה ממטבע ההצגה, נתוני דוחותיה הכספיים מתורגמים לצורך הכללתם בדוחות הכספיים כדלקמן:

- (א) נכסים והתחייבויות בכל תאריך מאזן (כולל מספרי השוואה) מתורגמים לפי שער סגירה בכל תאריך מאזן.
- (ב) הכנסות והוצאות לכל התקופות המוצגות בדוח רווח והפסד (כולל מספרי השוואה) מתורגמות לפי שער חליפין ממוצעים בכל התקופות המוצגות; אולם, במקרים בהם חלו תנודות משמעותיות בשערי החליפין, הכנסות והוצאות מתורגמות לפי שער החליפין כפי שהיו במועד העסקאות עצמן.
- (ג) הון מניות, קרנות הון ותנועות הוניות אחרות מתורגמים לפי שער החליפין במועד התהוותם.
- (ד) יתרת הרווח מתורגמת בהתבסס על יתרת הפתיחה שתורגמה לפי שער החליפין לאותו מועד ותנועות רלבנטיות נוספות במשך התקופה שתורגמו כאמור בסעיפים (ב) ו-(ג) לעיל.
- (ה) כל הפרשי התרגום שנוצרו נזקפים לסעיף נפרד בהון העצמי, בקרן הון "התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים".

2. עסקאות במטבע חוץ

עסקאות הנקובות במטבע חוץ נרשמות עם ההכרה הראשונית בהן לפי שער החליפין במועד העסקה. נכסים והתחייבויות כספיים הנקובים במטבע חוץ מתורגמים למטבע הפעילות לפי שער החליפין ביום המאזן. הפרשי שער נזקפים לדוח רווח והפסד. נכסים והתחייבויות לא כספיים מתורגמים למטבע הפעילות לפי שער החליפין במועד העסקה. נכסים והתחייבויות לא כספיים הנקובים במטבע חוץ ומוצגים לפי שווי הוגן מתורגמים למטבע הפעילות בהתאם לשער החליפין במועד שבו נקבע השווי ההוגן.

ג. שווי מזומנים

שווי מזומנים נחשבים השקעות שנזילותן גבוהה, הכוללות פקדונות בתאגידים בנקאיים לזמן קצר, שתקופתם המקורית אינה עולה על שלושה חודשים ממועד ההשקעה ואשר אינם מוגבלים בשעבוד.

ד. מזומן משועבד

מזומן משועבד מופקד בבנק ומשמש כערבון להבטחת התחייבויות החברה בגין חוזה שכירות.

י. מכשירים פיננסיים

1. התחייבויות פיננסיות

הלוואות מוכרות לראשונה לפי שווי הוגן בניכוי עלויות עסקה מיוחסות ישירות (לדוגמה, עלויות גיוס הלוואה). לאחר ההכרה הראשונית, הלוואות מוצגות לפי עלות מופחתת תוך שימוש בשיטת הריבית האפקטיבית הלוקחת בחשבון גם את עלויות העסקה המיוחסות ישירות. רווחים והפסדים מוכרים בדוח רווח והפסד בעת גריעת הלוואה וכתוצאה מההפחתה השיטתית.

התחייבות פיננסית נגרעת כאשר היא מסולקת, דהיינו ההתחייבות נפרעה, בוטלה או פקעה. התחייבות פיננסית מסולקת כאשר החייב:

- פורע את ההתחייבות על ידי תשלום במזומן, בנכסים פיננסיים אחרים, בסחורות או שירותים, או
- משוחרר משפטית מההתחייבות.

באור 2: - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

כאשר התחייבות פיננסית קיימת מוחלפת בהתחייבות אחרת כלפי אותו מלווה בתנאים שונים מהותית, או כאשר נעשה שינוי מהותי בתנאי התחייבות קיימת, ההחלפה או השינוי מטופלים כגרעיה של ההתחייבות המקורית וכהכרה של התחייבות חדשה. ההפרש בין העלות הפנקסית של שתי ההתחייבויות הנ"ל נזקפת לדוח רווח והפסד. במידה וההחלפה או השינוי אינם מהותיים, הם מטופלים כשינוי תנאי ההתחייבות המקורית ולא מוכר רווח או הפסד מההחלפה.

ה. רכוש קבוע

פריטי הרכוש הקבוע מוצגים לפי העלות בתוספת עלויות רכישה ישירות, בניכוי פחת שנצבר, ואינם כוללים הוצאות לצורך תחזוקה שוטפת. העלות כוללת חלקי חילוף וציוד עזר שניתן להשתמש בהם רק בהקשר למכונות וציוד.

הפחת מחושב בשיעורים שנתיים שווים על בסיס שיטת הקו הישר לאורך תקופת החיים השימושיים בנכס, כדלקמן:

כלי רכב	%	בעיקר %
ריהוט וציוד משרדי	15	15
מחשבים וציוד מעבדה	6-20	6
שיפורים במושכר	15-33	15
	לאורך תקופת השכירות	

רכיבי פריט רכוש קבוע בעלי עלות משמעותית ביחס לסך העלות של הפריט, מופחתים בנפרד, לפי שיטת הרכיבים. הפחת מחושב לפי שיטת הפחת השווה בשיעורים שנתיים הנחשבים כמספיקים להפחתת הנכסים במשך תקופת השימוש המשוערת בהם.

שיפורים במושכר מופחתים לפי שיטת הקו הישר על פני תקופת השכירות (לרבות תקופת האופציה להארכה שבידי הקבוצה שבכוונתה לממשה) או בהתאם לתקופת החיים המשוערת של הנכסים, לפי הקצר שבהם.

ערך השייר ואורך החיים השימושיים של כל נכס נבחנים לפחות בכל סוף שנה והשינויים מטופלים כשינוי אומדן חשבונאי באופן של מכאן-ולהבא. לגבי בחינת ירידת ערך של רכוש קבוע, ראה סעיף ז' להלן.

הפחתת הנכסים מופסקת כמקדם מבין המועד בו הנכס מסווג כמוחזק למכירה לבין המועד שבו הנכס נגרע. נכס נגרע מהספרים במועד המכירה או כאשר לא צפויות עוד הטבות כלכליות מהשימוש בנכס. רווח או הפסד מגרעת הנכס (המחושב כהפרש בין התמורה נטו מהגרעה והעלות המופחתת בספרים) נכלל בדוח רווח והפסד בתקופה בה נגרע הנכס.

ו. נכסים בלתי מוחשיים

נכסים בלתי מוחשיים הנרכשים בנפרד נמדדים עם ההכרה הראשונית לפי העלות בתוספת עלויות רכישה ישירות. לאחר ההכרה הראשונית, נכסים בלתי מוחשיים מוצגים על-פי עלותם בניכוי הפחתה מצטברת ובניכוי הפסדים מירידת ערך שנצברו. עלויות בגין נכסים בלתי מוחשיים אשר פותחו באופן פנימי, למעט עלויות פיתוח מהוות, נזקפות לדוח רווח והפסד בעת התהוותן.

על-פי הערכת ההנהלה, לנכסים הבלתי מוחשיים אורך חיים מוגדר. הנכסים מופחתים על פני אורך החיים הכלכליים השימושיים שלהם ונבחנת לגביהם ירידת ערך כאשר קיימים סימנים המצביעים על כך שקיימת ירידת ערך בנכס בלתי מוחשי. תקופת ההפחתה ושיטת ההפחתה בגין נכס בלתי מוחשי עם אורך חיים שימושיים מוגדר נבחנות לפחות אחת לשנה. שינוי באורך החיים השימושיים או בדפוס הצריכה הצפוי של ההטבות הכלכליות הצפויות לנבוע מהנכס יטופלו כשינוי תקופת או שיטת ההפחתה, וידווחו כשינוי באומדן חשבונאי. הוצאות ההפחתה בגין נכסים בלתי מוחשיים עם אורך חיים שימושיים מוגדר נזקפות לדוח רווח והפסד.

אורך החיים השימושיים של הנכסים הבלתי מוחשיים הוא כדלקמן:

שנים	פוטנציאל תוכנות מחשב
10-13	
3	

באור 2: - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

פטנטים

הפטנטים נרכשו לתקופת שימוש של בין עשר לשלוש עשרה שנים.

רווחים או הפסדים מגרעת נכס בלתי מוחשי נמדדים לפי ההפרש בין התמורה ממימוש, נטו ועלות הנכס ונזקפים לדוח רווח והפסד.

תוכנות

נכסי החברה כוללים מערכות מחשב המורכבות מחומרה ותוכנות. תוכנות המהוות חלק אינטגרלי מחומרה, אשר אינה יכולה לפעול ללא התוכנות המותקנות עליה, מסווגות כרכוש קבוע. לעומת זאת, רשיונות לתוכנות העומדות בפני עצמן ומוסיפות פונקציונליות נוספת לחומרה, מסווגים כנכסים בלתי מוחשיים.

ז. ירידת ערך נכסים לא פיננסיים

החברה בוחנת את הצורך בבחינה של ירידת ערך בשווי הפנקסני של רכוש קבוע ושל נכסים בלתי מוחשיים כאשר ישנם סימנים כתוצאה מאירועים או שינויים בנסיבות המצביעים על כך שהשווי הפנקסני אינו בר-השבה. במקרים בהם השווי הפנקסני של רכוש קבוע ונכסים בלתי מוחשיים עולה על הסכום בר-ההשבה שלהם, מופחתים הנכסים לשווי בר-ההשבה שלהם. השווי בר-ההשבה הוא הגבוה מבין מחיר המכירה, נטו ושווי שימוש. בהערכת שווי השימוש מהוונים תזרימי המזומנים הצפויים לפי שיעור ניכיון לפני מס המשקף את הסיכונים הספציפיים לכל נכס. בגין נכס שאינו מייצר תזרימי מזומנים עצמאיים נקבע סכום בר-השבה עבור היחידה מניבת המזומנים שאליה שייך הנכס.

ח. מענקים ממשלתיים

מענקים ממשלתיים מוכרים כאשר קיים בטחון סביר שהמענקים יתקבלו והחברה תעמוד בכל התנאים הרלבנטיים המתאימים.

מענקים ממשלתיים שהתקבלו מהמדען הראשי בישראל, בגין תמיכה בפעילות מחקר ופיתוח הכוללת התחייבות לתשלומי תמלוגים למדינה המותנים בביצוע מכירות עתידיות הנובעות מהפיתוח, מוכרים במועד קבלתם כהתחייבות אם צפויות הטבות כלכליות כתוצאה מפעילות המחקר שיביאו למכירות המזכות את המדינה בתמלוגים. סכומים המשולמים כתמלוגים מוכרים כסילוק ההתחייבות. כאשר לא צפויות הטבות כלכליות כאמור, תקבולי המענק מוכרים כקיטון בהוצאות המחקר ופיתוח בדוח רווח והפסד ותשלומי התמלוגים מוכרים כגידול בעלות המכר בדוח רווח והפסד. במקרה כזה, ההתחייבות לתשלום תמלוגים מטופלת כהתחייבות תלויה בהתאם ל- IAS 37.

בכל תאריך מאזן בוחנת החברה האם קיים בטחון סביר שההתחייבות, כולה או חלקה, לא תיפרע (מאחר שלא תידרש לשלם תמלוגים) בהתבסס על האומדן הטוב ביותר של מכירות עתידיות, ואם קיים, נגרעת ההתחייבות המתאימה ומוכר רווח בדוח רווח והפסד. אם בתקופה מאוחרת אומדן המכירות העתידיות מראה כי בטחון סביר כאמור לא קיים, מוכרת התחייבות מתאימה המשקפת את תשלומי התמלוגים החזויים ובמקביל מוכר הפסד בדוח רווח והפסד.

ט. עסקאות תשלום מבוסס מניות

עובדים ונותני שירותים אחרים של החברה זכאים להטבות בדרך של תשלום מבוסס מניות בתמורה למכשירים הוניים (להלן - עסקאות המסולקות בהון).

עסקאות המסולקות במכשירים הוניים

עלות העסקאות המסולקות במכשירים הוניים עם עובדים נמדדת לפי השווי ההוגן של המכשירים ההוניים שהוענקו במועד ההענקה. השווי ההוגן נקבע באמצעות שימוש במודל בינומי. לגבי נותני שירותים אחרים, עלות העסקאות נמדדת לפי השווי ההוגן של הסחורות או השירותים המתקבלים בתמורה למכשירי הון. במצבים בהם לא ניתן למדוד את השווי ההוגן של הסחורות או השירותים המתקבלים בתמורה למכשירי הון, הם יימדדו לפי השווי ההוגן של המכשירים ההוניים שהוענקו.

באור 2: - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

עלות העסקאות המסולקות במכשירים הוניים מוכרת ברווח והפסד יחד עם גידול מקביל בהון העצמי על פני התקופה שבה תנאי הביצוע ו/או השירות מתקיימים ומסתיימת במועד שבו העובדים הרלוונטיים זכאים לגמול (להלן - תקופת ההבשלה). ההוצאה המצטברת המוכרת בגין עסקאות המסולקות במכשירים הוניים בכל מועד דיווח עד למועד ההבשלה משקפת את מידת חלוף תקופת ההבשלה ואת האומדן הטוב ביותר של הקבוצה לגבי מספר המכשירים ההוניים שיבשילו בסופו של דבר. החיוב או הזיכוי בדוח רווח והפסד משקף את השינוי בהוצאה המצטברת שהוכרה לתחילת ולסוף התקופה המדווחת.

הוצאה בגין הענקות שלא יבשילו בסופו של דבר אינה מוכרת.

כאשר החברה מבצעת שינויים בתנאים של הענקה המסולקת במכשירים הוניים, נרשמת הוצאה נוספת מעבר להוצאה המקורית שחושבה. הוצאה נוספת מוכרת בגין כל שינוי המגדיל את השווי ההוגן הכולל של הסדר התשלום מבוסס המניות או שמיטיב עם העובד ונותן השירות האחר לפי השווי ההוגן במועד השינוי.

ביטול הענקה המסולקת במכשיר הוני, מטופלת כאילו היא הבשילה לתאריך הביטול וההוצאות שטרם הוכרו בגין הענקה מוכרות מיידית. עם זאת, אם הענקה שבוטלה מוחלפת בהענקה חדשה ומיועדת כהענקה תחליפית לתאריך שבו היא הוענקה, ההענקה המבוטלת וההענקה החדשה תטופלנה שתיהן כשינוי של ההענקה המקורית כמתואר בפסקה הקודמת.

י. התחייבויות בשל הטבות לעובדים

בחברה קיימות מספר תוכניות הטבה לעובדים:

1. הטבות לעובדים לזמן קצר

הטבות לעובדים לזמן קצר כוללות משכורות, ימי חופשה, מחלה, הבראה והפקדות לביטוח לאומי ומוכרות כהוצאות עם מתן השירותים. התחייבות בגין בונוס במזומן או תוכנית להשתתפות ברווחים, מוכרת כאשר לקבוצה קיימת מחויבות משפטית או משתמעת לשלם את הסכום האמור בגין שירות שניתן על ידי העובד בעבר וניתן לאמוד באופן מהימן את הסכום.

2. הטבות לאחר העסקה

התוכניות ממומנות בדרך כלל על ידי הפקדות לחברות ביטוח והן מסווגות כתוכניות הפקדה מוגדרת וכן כתוכניות הטבה מוגדרת.

לחברה תוכניות הפקדה מוגדרת, בהתאם לסעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין שלפיהן החברה משלמת באופן קבוע לחלק מעובדיה תשלומים מבלי שתהיה לה מחויבות משפטית או משתמעת לשלם תשלומים נוספים גם אם בקרן לא הצטברו סכומים מספיקים כדי לשלם את כל ההטבות לעובד המתייחסות לשירות העובד בתקופה השוטפת ובתקופות קודמות. הפקדות לתוכנית הפקדה מוגדרת בגין פיצויים מוכרות כהוצאה בעת ההפקדה לתוכנית במקביל לקבלת שירותי העבודה מהעובד ולא נדרשת הפרשה נוספת בספרים.

כמו כן, החברה מפעילה תוכנית הטבה מוגדרת בגין תשלום פיצויים בהתאם לחוק פיצויי פיטורין לשאר עובדיה. לפי החוק זכאים עובדים לקבל פיצויים עם פיטוריהם או עם פרישתם. הפיצויים מחושבים לפי השכר החודשי האחרון של העובד במועד סיום העסקתו מוכפל במספר שנות עבודתו.

החברה מפקידה כספים בגין התחייבויותיה לתשלום פיצויים לחלק מעובדיה באופן שוטף בקרנות פנסיה וחברות ביטוח (להלן - נכסי התוכנית).

רווחים והפסדים אקטואריים נזקפים לרווח והפסד בתקופת היווצרותם.

באור 2: - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יא. הכרה בהכנסות

הכנסות מוכרות בדוח רווח והפסד כאשר הן ניתנות למדידה באופן מהימן, צפוי שההטבות הכלכליות הקשורות לעסקה יזרמו לחברה וכן העלויות שהתהוו או שיתהוו בגין העסקה ניתנות למדידה באופן מהימן. ההכנסות נמדדות על פי שוויה ההוגן של התמורה בעסקה.

להלן הקריטריונים הספציפיים בדבר הכרה בהכנסה, הנדרשים להתקיים על מנת להכיר בהכנסה:

הכנסות ממתן רשיונות והכנסות מראש

הכנסות שאינן ניתנות להחזרה ממתן רשיונות מוכרות על פי תקופת הפיתוח המשוערת שהינה ארבע שנים. הכנסות שאינן ניתנות להחזרה בגין השגת אבני דרך מוכרות בעת קבלתן. סכומים הניתנים להחזרה מוכרים כהכנסה מראש ויזקפו לדוח רווח והפסד אם יתקיימו התנאים להפיכתם לבלתי ניתנים להחזרה.

יב. הפסד למניה

ההפסד למניה מחושב לפי מספר המניות הרגילות. בהפסד הבסיסי למניה נכללות רק מניות אשר קיימות בפועל במהלך התקופה. ניירות ערך המירים שהומרו במהלך התקופה נכללים בהפסד למניה רק ממועד ההמרה.

יג. גילוי לתקני IFRS חדשים בתקופה שלפני יישומם

1. IAS 1 (מתוקן) - הצגת דוחות כספיים

בהתאם לתיקון ל-1 IAS נדרש להציג גם דוח נוסף, נפרד "דוח על הכנסה כוללת" ובו יוצגו, מלבד סכום הרווח הנקי הנלקח מדוח רווח והפסד, כל הפריטים אשר נזקפו בתקופת הדיווח ישירות להון העצמי ושאינם נובעים מעסקאות עם בעלי המניות כבעלי מניות (הכנסה כוללת אחרת), כגון התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים של פעילויות חוץ, התאמות שווי הון לנכסים פיננסיים המסווגים כזמינים למכירה, התאמות לקרן הערכה מחדש של רכוש קבוע וכדומה וכן השפעת המס של פריטים אלה שנזקפה אף היא ישירות להון העצמי, תוך ייחוס מתאים בין החברה לבין זכויות המיעוט. לחילופין, ניתן להציג את פריטי ההכנסה הכוללת אחרת יחד עם פריטי הדוח רווח והפסד בדוח אחד שיקרא "דוח על הכנסה כוללת" שיבוא במקום דוח רווח והפסד, תוך ייחוס מתאים בין החברה לבין זכויות המיעוט. פריטים שנזקפו להון העצמי אשר נובעים מעסקאות עם בעלי המניות כבעלי מניות (כגון הנפקות הון, חלוקת דיבידנד וכדומה) יוצגו בדוח על השינויים בהון העצמי, כמו גם שורת הסיכום שתועבר מהדוח על ההכנסה הכוללת, תוך ייחוס מתאים בין החברה לבין זכויות המיעוט.

כמו כן, קובע התיקון שבמקרים של שינוי מספרי השוואה כתוצאה משינוי במדיניות חשבונאית המיושם למפרע, הצגה מחדש או סיווג מחדש, יש להציג מאזן גם לתחילת התקופה של מספרי השוואה לגביהם בוצע השינוי.

התיקון ל-1 IAS יחול לגבי הדוחות הכספיים השנתיים לתקופות המתחילות ביום 1 בינואר, 2009, תוך הצגה מחדש לגבי מספרי השוואה. אימוץ מוקדם אפשרי.

השפעת התיקון ל-1 IAS תחייב את החברה במתן הגילוי הנדרש כאמור בדוחות הכספיים.

באור 2: - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

2. IFRS 2 (מתוקן) - תשלום מבוסס מניות

בהתאם ל-IFRS 2 המתוקן (להלן - התקן המתוקן), הגדרת תנאי הבשלה תכלול רק תנאי שירות ותנאי ביצוע, וכן סילוק הענקה הכוללת תנאים שאינם תנאי הבשלה, בין על ידי החברה ובין על ידי הצד שכנגד, יטופלו בדרך של האצת ההבשלה ולא בדרך של חילוט. התקן ייושם למפרע החל מהדוחות הכספיים לתקופות המתחילות ביום 1 בינואר, 2009. יישום מוקדם אפשרי.

תנאי הבשלה כוללים תנאי שירות, המחייבים את הצד שכנגד להשלים תקופת שירות מוגדרת, וכן תנאי ביצוע, המחייבים עמידה ביעדי ביצוע מוגדרים. תנאים שאינם בגדר תנאי שירות או ביצוע ייחשבו כתנאים שאינם תנאי הבשלה ולכן יש להביאם בחשבון באומדן השווי ההוגן של המכשיר המוענק.

להערכת החברה, לתקן המתוקן לא צפויה להיות השפעה מהותית על מצבה הכספי, תוצאות פעולותיה ותזרימי המזומנים שלה.

באור 2: - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

3. IAS 19 (מתוקן) - הטבות לעובדים

בהתאם לתיקון ל-19 IAS, קבוצת הטבות אחרות לזמן ארוך תכלול גם הטבות לעובדים שהזכאות להן מתהווה בזמן קצר אך מועד ניצולן הצפוי מתרחש לאחר שנה מתום התקופה המזכה בהטבה, כגון הטבות בגין ימי חופשה ומחלה צוברות הצפוי כי ינוצלו בתקופה שלאחר שנה מתאריך המאזן. לפיכך הטבות אלה יחייבו מעתה הכרה בדוחות הכספיים לפי חישוב אקטוארי בהתחשב בשכר עתידי והיוון לערך נוכחי. התקן ייושם למפרע החל מהדוחות הכספיים לתקופות המתחילות ביום 1 בינואר, 2009. יישום מוקדם אפשרי.

להערכת החברה, לתקן המתוקן לא צפויה להיות השפעה מהותית על מצבה הכספי, תוצאות פעולותיה ותזרימי המזומנים שלה.

באור 3: - מזומנים ושווי מזומנים

31 בדצמבר	
2007	2008
אלפי ש"ח	
2,764	8,287
11,578	3,503
14,342	11,790

מזומנים ופקדונות למשיכה מיידית
פקדונות לזמן קצר

המזומנים בתאגידים הבנקאיים נושאים ליום המאזן ריבית שוטפת המבוססת על שיעורי ריבית בגין הפקדות בנקאיות יומיות (2.05%).

פקדונות לזמן קצר המופקדים בתאגידים הבנקאיים הינם לתקופות של בין שבוע לשלושה חודשים, בהתאם לדרישות החברה ליתרות מזומנים שאינם משועבדים. הפקדונות נושאים ריבית הנקבעת בהתאם לתקופת הפקדונות (2.12%).

באור 4: - חייבים ויתרות חובה

31 בדצמבר	
2007	2008
אלפי ש"ח	
152	545
(*) 58	110
1,892	5,801
(*) 101	171
2,203	6,627

מוסדות
הוצאות מראש
הכנסות לקבל ממדען
אחרים

(*) סווג מחדש.

באור 5: - רכוש קבוע

מחשבים וציוד מעבדה	ריהוט וציוד משרדי	כלי רכב	שיפורים במושכר	סה"כ	
אלפי ש"ח					עלות
17,144	1,158	72	7,204	25,578	יתרה ליום 1 בינואר, 2007
766	2	-	10	778	תוספות במשך השנה
(46)	-	-	(96)	(142)	גריעות במשך השנה
(1,505)	(104)	(7)	(676)	(2,292)	התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים למטבע הצגה
16,359	1,056	65	6,442	23,922	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2007
264	1	-	79	344	תוספות במשך השנה
(177)	(11)	- *	(65)	(253)	התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים למטבע הצגה
16,446	1,046	65	6,456	24,013	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2008
פחת שנצבר					
15,138	562	72	5,159	20,931	יתרה ליום 1 בינואר, 2007
929	62	- *	366	1,357	תוספות במשך השנה
(29)	-	-	(46)	(75)	גריעות במשך השנה
(1,403)	(55)	(7)	(519)	(1,984)	התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים למטבע הצגה
14,635	569	65	4,960	20,229	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2007
729	50	- *	323	1,102	תוספות במשך השנה
(134)	(3)	- *	(29)	(166)	התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים למטבע הצגה
15,230	616	65	5,254	21,165	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2008
1,216	430	- *	1,202	2,848	עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2008
1,724	487	- *	1,482	3,693	עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2007

(*) מייצג סכום הנמוך מ-1 אלפי ש"ח.

באור 6: - נכסים בלתי מוחשיים

ההרכב:

תוכנות מחשב	פטנטים	סה"כ
אלפי ש"ח		

עלות

1,563	6,054	7,617	יתרה ליום 1 בינואר, 2007
37	-	37	תוספות
(142)	(543)	(685)	התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים למטבע הצגה
1,458	5,511	6,969	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2007
(17)	(63)	(80)	התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים למטבע הצגה
1,441	5,448	6,889	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2008

פחת שנצבר

1,348	3,418	4,766	יתרה ליום 1 בינואר, 2007
94	509	603	הפחתה שהוכרה במהלך השנה
(122)	(339)	(461)	התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים למטבע הצגה
1,320	3,588	4,908	יתרה ליום 31 בינואר, 2007
72	448	520	הפחתה שהוכרה במהלך השנה
(12)	(14)	(26)	התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים למטבע הצגה
1,380	4,022	5,402	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2008

יתרה, נטו

61	1,426	1,487	ליום 31 בדצמבר, 2008
138	1,923	2,061	ליום 31 בדצמבר, 2007

הוצאות הפחתה

הוצאות הפחתת נכסים בלתי מוחשיים מסווגות בדוח רווח והפסד בסעיף הוצאות מחקר ופיתוח.

באור 7: - התחייבויות לספקים ולנותני שירותים

31 בדצמבר	
2007	2008
אלפי ש"ח	
2,631	5,493

חובות פתוחים

החובות לספקים אינם נושאים ריבית. ממוצע ימי אשראי ספקים הינו שוטף + 45.

באור 8: - זכאים ויתרות זכות

31 בדצמבר		התחייבויות לעובדים והתחייבויות אחרות בשל שכר ומשכורת הוצאות לשלם
2007	2008	
אלפי ש"ח		
1,162	1,245	
1,477	1,119	
2,639	2,364	

באור 9: - הלוואה המירה מבעל מניות

ביום 17 בדצמבר, 2008, חתמה החברה על הסכם הלוואה המירה עם אחד מבעלי מניותיה לפיו בעל המניות הלווה לחברה סך של 2 מיליוני דולר (כ-7,354 אלפי ש"ח). החברה רשאית לצרף מלווים נוספים בסך של עוד 2 מיליון דולר נוספים בתנאי הסכם הלוואה זה עד לא יאחר מ-30 ביוני, 2009.

ההלוואה צמודה לדולר, נושאת ריבית שנתית בשיעור של 6% ותעמוד לפרעון ביום 31 בדצמבר, 2009. במידה והחברה תחתום על זכרון דברים לעסקה שהיא בגדר אירוע המרה אוטומטי (כמוגדר להלן) ו/או מתן רשיון לחלק מהותי מנכסיה הרוחניים. מועד הפרעון ידחה ליום 30 ביוני, 2010. המלווה יכול להחליט על דחיית מועד פרעון ההלוואה. סכום הפרעון של ההלוואה יהיה הגבוה מבין סכום ההלוואה בהתאם לתנאיה או סכום ההלוואה השקלי כשהוא צמוד למדד המחירים לצרכן בתוספת ריבית שנתית של 4%.

ההלוואה והריבית הנצברת יומרו אוטומטית במקרים הבאים ("אירוע ההמרה אוטומטי"):

- המרה אוטומטית במקרה של מכירה של החברה, הנפקה ראשונה לציבור או היפוך שרוול לתוך שלד ציבורי. ההמרה תבוצע במחיר הנמוך ב- 20% ממחיר המניה בעסקה.
- במועד הגיוס הבא בסכום שלא יפחת מסך 5 מיליוני דולר. ההמרה תבוצע במחיר הנמוך ב-20% ממחיר המניה בגיוס.

כבטוחה להלוואות, שיעבדה החברה את כל הנכסים הלא מוחשיים של החברה.

כתוצאה מכך שסכום הפרעון של ההלוואה יהיה הגבוה מבין סכום ההלוואה בהתאם לתנאיה או סכום ההלוואה השקלי כשהוא צמוד למדד המחירים לצרכן בתוספת ריבית שנתית של 4% נוצר נגזר משובץ, על פי תקן חשבונאות בינלאומי מספר 39, אשר נמדד בכל תאריך חתך. בהתאם להערכת שווי למועד קבלת ההלוואה הוערך הנגזר המשובץ בסכום של 389 אלפי ש"ח. נכון ליום 31 בדצמבר, 2008, הערך של הנגזר המשובץ הינו 273 אלפי ש"ח. שינויים בערך הנגזר המשובץ נזקפים להוצאות / הכנסות מימון.

מכיוון שההלוואה התקבלה מבעל מניות, נבדקה ריבית השוק של הלוואה לא המירה בתנאים זהים. בהתאם להערכת שווי חיצונית שהתקבלה, ריבית השוק של הלוואה כזו הינה 38.21%. בהתאם לשיעור ריבית זה חושב השווי ההוגן של ההלוואה במועד קבלתה. שווי ההלוואה למועד קבלת ההלוואה הינו 5,841 אלפי ש"ח. כתוצאה מכך נוצר נכיון בסך 1,513 אלפי ש"ח, אשר מופחת בשיטת הריבית האפקטיבית על פני תקופת ההלוואה.

באור 10: - מכשירים פיננסיים

א. גורמי סיכון פיננסיים

פעילויות החברה חושפות אותה לסיכונים פיננסיים שונים, כגון סיכונים שוק (סיכון מטבע חוץ, סיכון מדד מחירים לצרכן).

1. סיכון שער חליפין

החברה פועלת בהתאם לתקציב הנקוב בדולר של ארה"ב. כמו כן חלק מיתרות החייבים, הספקים והזכאים צמודות לשער חליפין שאינו הדולר אי לכך חשופה החברה לשינויים בשער החליפין.

באור 10: - מכשירים פיננסיים (המשך)

2. סיכון מדד מחירים לצרכן

לחברה הסכם שכירות אשר צמוד לשינויים במדד המחירים לצרכן בישראל. בנוסף, החברה קיבלה הלוואה המירה מבעלי מניות אשר בתנאים מסוימים תהיה צמודה למדד המחירים לצרכן בישראל (ראה באור 9). הסכום אשר צמוד למדד המחירים לצרכן ושבגינו קיימת לחברה חשיפה לשינויים במדד המחירים לצרכן, הינו כ- 7,657 אלפי ש"ח נכון ליום 31 בדצמבר, 2008.

ב. ריכוז סיכון נזילות

זמני הפרעון של ההתחייבויות הפיננסיות של החברה נכון לימים 31 בדצמבר, 2008 ו- 2007 הינם לתקופה של עד שנה.

ב. מבחני רגישות בגין שינוי בגורמי שוק

מבחן רגישות לשינויים בשער החליפין של השקל	
רווח (הפסד) מהשינוי	
עליית שער"ח של 5%	ירידת שער"ח של 5%
אלפי ש"ח	

2008	(3)	3
------	-----	---

2007	(6)	7
------	-----	---

מבחן רגישות לשינויים בשער החליפין של האירו	
רווח (הפסד) מהשינוי	
עליית שער"ח של 5%	ירידת שער"ח של 5%
אלפי ש"ח	

2008	(9)	9
------	-----	---

2007	(7)	7
------	-----	---

מבחני רגישות והנחות העבודה העיקריות

השינויים שנבחרו במשתני הסיכון הרלוונטיים נקבעו בהתאם להערכות ההנהלה לגבי שינויים אפשריים סבירים במשתני סיכון אלה.

החברה ביצעה מבחני רגישות לגורמי סיכון שוק עיקריים שיש בהם כדי להשפיע על תוצאות הפעולות או המצב הכספי המדווחים. מבחני הרגישות מציגים את הרווח או ההפסד, עבור כל מכשיר פיננסי בגין משתנה הסיכון הרלוונטי שנבחר עבורו נכון לכל מועד דיווח. בחינת גורמי הסיכון נעשתה על בסיס מהותיות החשיפה של תוצאות הפעולות או המצב הכספי בגין כל גורם סיכון בהתייחס למטבע הפעילות ובהנחה שכל שאר המשתנים קבועים.

ה. ניהול ההון בחברה

מטרת החברה בניהול ההון העצמי שלה הינה:

לשמר את יכולת החברה להבטיח את המשכיות הפעילות ובכך ליצור תשואה לבעלי המניות, משקיעים ובעלי עניין אחרים.

באור 10: - מכשירים פיננסיים (המשך)

החברה מנהלת את מבנה ההון שלה על מנת להבטיח את המשכיות הפעילות ומבצעת התאמות בעקבות שינויים בתנאים הכלכליים ומאפייני הסיכון של פעילותה. כדי לשמר או להתאים את מבנה ההון הנדרש, נוקטת החברה, בגיוס הון על ידי הנפקת הון מניות.

באור 11: - נכסים והתחייבויות בשל הטבות לעובדים

הטבות לאחר סיום העסקהא. הטבות לאחר סיום העסקה

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

ההטבות לעובדים לאחר סיום העסקה ממומנות, בדרך כלל, על ידי הפקדות המסווגות כתוכנית הטבה מוגדרת או כתוכנית הפקדה מוגדרת כמפורט להלן.

ב. תוכניות הפקדה מוגדרת

לגבי חלק מתשלומי הפיצויים, חלים תנאי סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין, התשכ"ג-1963, על-פי הפקדויות השוטפות של הקבוצה בקרנות פנסיה ו/או בפוליסות בחברות ביטוח, פוטורות אותה מכל התחייבות נוספת לעובדים, בגינם הופקדו הסכומים כאמור לעיל הפקדות אלו וכן הפקדות בגין תגמולים מהוות תוכניות הפקדה מוגדרת.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2007	2008
אלפי ש"ח	
64	62

הוצאות בגין תוכניות הפקדה מוגדרת

ב. תוכניות הטבה מוגדרת

החלק של תשלומי הפיצויים שאינו מכוסה על ידי הפקדות בתוכניות הפקדה מוגדרת כאמור לעיל, מטופל על ידי הקבוצה כתוכנית הטבה מוגדרת לפיה מוכרת התחייבות בגין הטבות עובדים ובגינה הקבוצה מפקידה סכומים בקופות מרכזיות לפיצויים ובפוליסות ביטוח מתאימות.

1. הוצאות שנזקפו לדוח רווח והפסד

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2007	2008
אלפי ש"ח	
389	416
185	223
(59)	(111)
(19)	41
497	569
243	128

עלות שירות שוטף
הוצאות הריבית בגין ההתחייבות להטבות
תשואה צפויה על נכסי התוכנית
הפסד (רווח) אקטוארי, נטו שהוכר השנה

סך הוצאות בגין הטבות לעובדים

תשואה בפועל על נכסי התוכנית

באור 11: - נכסים והתחייבויות בשל הטבות לעובדים (המשך)

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2007	2008
אלפי ש"ח	

ההוצאות הוצגו בדוח רווח והפסד כדלקמן:

373	404	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
123	165	הוצאות הנהלה וכלליות
496	569	

2. התחייבויות התוכנית, נטו

31 בדצמבר	
2007	2008
אלפי ש"ח	

3,527	4,185	התחייבות בגין תוכנית הטבה מוגדרת
3,445	3,984	שווי הוגן של נכסי התוכנית
82	201	סה"כ התחייבות, נטו

3. השינויים בערך הנוכחי של ההתחייבות בגין תוכנית הטבה מוגדרת

2007	2008
אלפי ש"ח	

3,060	3,527	יתרה ליום 1 בינואר
185	223	הוצאות ריבית
389	416	עלות שירות שוטף
(138)	(39)	הטבות ששולמו
31	58	הפסד אקטוארי, נטו
3,527	4,185	יתרה ליום 31 בדצמבר

4. נכסי התוכנית

(א) נכסי התוכנית

נכסי התוכנית כוללים נכסים המוחזקים על ידי קרן הטבות לעובד לזמן ארוך וכן פוליסות ביטוח מתאימות.

באור 11: - נכסים והתחייבויות בשל הטבות לעובדים (המשך)

(ב) התנועה בשווי ההוגן של נכסי התוכנית

2007	2008	
אלפי ש"ח		
2,965	3,445	יתרה ליום 1 בינואר
194	231	תשואה צפויה
509	450	הפקדות לתוכנית על ידי המעביד
(138)	(39)	הטבות ששולמו
(135)	(121)	העברה לתגמולים
50	17	רווח אקטוארי, נטו
3,445	3,984	יתרה ליום 31 בדצמבר

5. ההנחות העיקריות בקביעת ההתחייבות בגין תוכנית הטבה מוגדרת

2007	2008	
%		
6.35	4.55	שיעור ההיוון
6.17	6.35	שיעור התשואה הצפויה על נכסי התוכנית
4.81	3.73	שיעור עליית שכר צפויה

6. הסכומים לגבי השנה השוטפת ושנים קודמות

2007	2008	
אלפי ש"ח		
3,527	4,185	ערך נוכחי של ההתחייבות בגין ההטבה המוגדרת
3,445	3,984	שווי הוגן של נכסי התוכנית
(82)	(201)	גרעון בתוכנית

באור 12: - מסים על ההכנסה

א. חוקי המס החלים על החברה

חוק מס הכנסה (תיאומים בשל אינפלציה), התשמ"ה-1985

על-פי החוק, עד לתום שנת 2007 נמדדו התוצאות לצורכי מס כשהן מותאמות לשינויים במדד המחירים לצרכן.

בחודש פברואר 2008 התקבל בכנסת תיקון לחוק מס הכנסה (תיאומים בשל אינפלציה), התשמ"ה-1985 המגביל את תחולתו של חוק התיאומים משנת 2008 ואילך. החל משנת 2008, נמדדות התוצאות לצורכי מס בערכים נומינליים למעט תיאומים מסוימים בגין שינויים במדד המחירים לצרכן בתקופה שעד ליום 31 בדצמבר, 2007. התיקון לחוק כולל בין היתר את ביטול התוספת והניכוי בשל אינפלציה והניכוי הנוסף בשל פחת החל משנת 2008.

הטבות בתוקף החוק לעידוד השקעות הון

ביום 29 באפריל, 2001, קיבלה החברה מעמד של "מפעל מאושר" במסלול חלופי בהתאם לחוק לעידוד השקעות הון, התשי"ט-1959 (להלן - החוק). בהתאם לחוק, תהיה החברה פטורה ממס הכנסה וממס חברות בגין הכנסותיה מתוכנית זו במשך תקופה של שנתיים וחייבת במס חברות בשיעור של 20%-25% במשך תקופה של 8 שנים נוספות, בהתאם לשיעור ההחזקה של משקיעי חוץ בחברה.

תקופת ההטבות חלה מהשנה הראשונה בה מושגת הכנסה חייבת במס. החברה תהיה זכאית לשנתיים פטור ממס. יתרת ההטבות מוגבלות ל-12 שנים משנת הפעלת המפעל, או 14 שנים משנת אישורו של המפעל על ידי מרכז ההשקעות. תקופת יתרת ההטבות תסתיים בשנת 2014.

דיבינדנד המחולק מרווחים פטורים ממס חברות, כמתואר לעיל, יוצר חבות של מס חברות בשיעור של 25%.

בגין נכסים קבועים המשמשים את ה"מפעל המאושר" זכאית החברה לתבוע פחת בשיעורים מוגדלים.

ההטבות כדלעיל מותנות בקיום תנאים שנקבעו בחוק, בתקנות שהותקנו על-פיו ובכתב האישור שלפיו בוצעה ההשקעה במפעל המאושר. אי עמידה בתנאים עלולה לגרום לביטול ההטבות, כולן או מקצתן, ולהחזר סכומי ההטבות בתוספת ריבית. ההכנסות אשר בגינן אין החברה זכאית להטבות בשל "מפעל מאושר" חייבות במס לפי סעיף ג' להלן. להערכת החברה, החברה עומדת בתנאי החוק.

ביום 25 במרס, 2007, הגישה החברה בקשה להכרה בחברה כ"מפעל מוטב" ולקביעת שנת 2008 כשנת הבחירה.

רווחי/הפסדי הון

על-פי הוראות החוק לתיקון פקודת מס הכנסה (מס' 132), התשס"ב-2003 (להלן - חוק הרפורמה), מס בשיעור מופחת של 25% חל על רווחי הון הנצמחים החל מיום 1 בינואר, 2003, וזאת במקום שיעור המס הרגיל. במכירת נכסים שנרכשו לפני תחילת חוק הרפורמה, שיעור המס המופחת יחול רק על מרכיב הרווח שנצמח לאחר החלת החוק, אשר יחושב בהתאם לקביעת החוק. כמו כן, קובע חוק הרפורמה כי הפסדי הון מועברים לצורכי מס יהיו ניתנים לניצול כנגד רווחי הון ללא מגבלת זמן. חוק הרפורמה גם מסדיר את האפשרות לקיזוז הפסדי הון ממכירת נכסים מחוץ לישראל כנגד רווחי הון בישראל.

ב. שומות מס

השומות של החברה לשנות המס עד וכולל 2004 נחשבות כסופיות, בכפוף לסמכויות שהוקנו למנהל רשות המיסים בהתאם לסעיפים 145, 147 ו-152 לפקודת מס הכנסה.

ג. שיעורי המס החלים על הכנסות החברה

בחודש יוני 2004 התקבל בכנסת תיקון פקודת מס הכנסה (מס' 140 והוראת שעה), התשס"ד-2004 וביום 25 ביולי, 2005 התקבל בכנסת חוק נוסף לחוק לתיקון פקודת מס הכנסה (מס' 147), התשס"ה-2005, אשר קובעים, בין היתר, כי שיעור מס החברות יופחת בהדרגה לשיעורי המס הבאים: שנת 2004 - 35%, שנת 2005 - 34%, שנת 2006 - 31%, שנת 2007 - 29%, שנת 2008 - 27%, שנת 2009 - 26%, שנת 2010 ואילך - 25%.

באור 12: - מסים על ההכנסה (המשך)

ד. הפסדים להעברה

הפסדים וניכויים לצורכי מס המועברים לשנים הבאות מסתכמים בכ- 310 מיליוני ש"ח ליום 31 בדצמבר, 2008. בשל אי וודאות באשר לקיום הכנסה חייבת בשנים הבאות, לא נרשמו מסים נדחים בגין ההפסדים והניכויים להעברה הנ"ל.

באור 13: - התחייבויות תלויות, התקשרויות ושעבודים

א. בחודש יוני 2008 חתמה החברה על הסכם להארכת הסכם השכירות של משרדיה עד לחודש דצמבר 2013. דמי השכירות בשלוש השנים הראשונות יהיו 170 אלפי ש"ח לחודש צמודים למדד המחירים לצרכן ובשנתיים הבאות 179 אלפי ש"ח לחודש צמודים למדד. לחברה יש שתי נקודות יציאה במהלך ההסכם.

דמי השכירות העתידיים המינימליים בגין חוזי השכירות הקיימים ליום 31 בדצמבר, 2008, הינם כדלקמן:

אלפי ש"ח	
2,184	2009
1,092	2 ¹
3,276	

החברה מסרה ערבות בנקאית בסכום של 1,546 אלפי ש"ח להבטחת קיום התחייבויותיה. פקדונות בנק בסכום זהה שועבדו להבטחת הערבויות.

ב. החברה שוכרת כלי רכב לתקופות שונות, שהאחרונה בהן מסתיימת בחודש יוני 2011, תמורת דמי שכירות חודשיים בסך של כ-38 אלפי ש"ח.

ג. החברה קיבלה מממשלת ישראל מענקי השתתפות במחקר ופיתוח ובתמורה לכך התחייבה לשלם תמלוגים בשיעור של 3%-5% ממכירות פרי המחקר והפיתוח שמומנו כאמור, עד לגובה המענקים שהתקבלו, צמוד לדולר ובתוספת ריבית בשיעור ליבור בגין מענקים משנת 1999 ואילך.

סך המענקים שהתקבלו עד ליום 31 בדצמבר, 2008 עומד על 19,622 אלפי דולר (כ- 82,526 אלפי ש"ח), ואילו סך התמלוגים ששולמו עומד על 613 אלפי ש"ח.

ההתחייבות התלויה של החברה ליום 31 בדצמבר, 2008, כולל ריבית, הינה בסך של 22,565 אלפי דולר (כ- 85,792 אלפי ש"ח). ההתחייבות צמודה לדולר ונושאת ריבית ליבור החל משנת 1999.

ד. בחודש מאי 1998 חתמה החברה על הסכם רשיון משנה בלעדי לשימוש בפטנטים. החברה התחייבה לשלם 25% מכל תמורה שתקבל מהענקת רשיונות משנה לגבי פטנטים מסויימים. התחייבות החברה בתוקף כל עוד הפטנטים תקפים.

ה. בשנת 2000 התקשרה החברה בהסכם רשיון עם שייר החזקות (להלן - שייר). במסגרת ההסכם העניקה החברה לשייר רשיון להשתמש בחלק מהטכנולוגיה שפיתחה בתמורה לתשלום של 4 מיליון דולר בהתאם להשגת אבני דרך וכן תמלוגים ממכירות עתידיות. ביום 9 בדצמבר, 2003 חתמה החברה על הסכם לביטול הסכם הרשיון שנתנה לשייר. במסגרת הסכם הביטול, הוחזר הידע שהוענק לשייר, כולל כל הפיתוחים שנעשו על ידי שייר לחברה. בתמורה התחייבה החברה לשלם 2% מהתמורה שתקבל ממכירת מוצרים שיווצרו כתוצאה משימוש בידע אשר פותח על-ידי שייר וכן 20% מהתמורה שתקבל מרשיונות משנה שהחברה תעניק. סך התשלומים שהחברה תשלם לא יעלו על 22 מיליוני דולר. נכון לתאריך הדוחות הכספיים אין לחברה התחייבות בגין הסכם זה כיוון שלא נצמחו לה הכנסות כתוצאה משימוש בידע זה.

באור 13: - התחייבויות תלויות, התקשרויות ושעבודים (המשך)

- ו. בחודש יולי 2007, התקשרה החברה עם צד שלישי לקבלת שירות בתהליך הרגולטורי הקשור לפיתוח ורישום של DP-b99 בארה"ב (FDA) ובאירופה (EMA). בתמורה לשירותי הייעוץ תשלם החברה שכר טרחה, לפי אבני דרך שנקבעו מראש, שיסתכמו בכ- 500 אלף דולר (כ- 1,901 אלפי ש"ח). נכון ליום 31 בדצמבר, 2008, יתרת ההתחייבות התלויה הינה 293 אלפי דולר (כ- 1,114 אלפי ש"ח).
- ז. בחודש אפריל 2008 התקשרה החברה עם צד ג' בהסכם שירות. צד ג' יערוך ניסויי רעילות פרה קליניים של DP-b99 על מנת לעמוד בדרישות הרגולטוריות לפני תחילת הניסויים הקליניים ב- Phase III. על פי ההסכם צד ג' יהיה זכאי לתשלום בסך של כ- 1,060 אלפי דולר בגין השירותים. נכון ליום 31 בדצמבר, 2008, יתרת ההתחייבות התלויה הינה 244 אלפי דולר.
- ח. בחודש יוני 2008 החברה התקשרה בהסכם עם צד ג' לצורך אספקת שירותי פיתוח פרמצבטיים ליצור מוקדם עבור הניסויים הקליניים ב- Phase III של ה-DP-b99. על פי ההסכם צד ג' יהיה זכאי לתשלום בסך של כ- 650 אלפי אירו בגין השירותים בתוספת עמלה בגין רכישת הציוד והחומרים הנלווים לצורך אספקת השירותים. להערכת החברה שירותים נוספים יתקבלו מצד ג'. נכון ליום 31 בדצמבר, 2008, יתרת ההתחייבות התלויה הינה 126 אלפי אירו (כ- 667 אלפי ש"ח).
- ט. בחודש אוגוסט 2008 החברה התקשרה בשתי הזמנות עבודה על פי הסכם עם צד ג' לצורך ביצוע שני ניסויים קליניים (תגובה בין תרופתית ושלב Phase III) ב-DP-b99. על פי ההסכם צד ג' יהיה זכאי בעבור הניסוי הראשון לתשלום בסך של כ- 600 אלפי ש"ח בגין ניהול הניסוי והחזר הוצאות של עד 1,700 אלפי ש"ח. נכון ליום 31 בדצמבר, 2008, יתרת ההתחייבות התלויה הינה 118 אלפי ש"ח. בעבור ההוצאות בשנת 2008 של הניסוי של שלב Phase III צד ג' יהיה זכאי לתשלום בסך של כ- 800 אלפי אירו בגין ניהול הניסוי והחזר הוצאות של עד 160 אלפי אירו. בתחילת 2009 הסתיים הניסוי הקליני שבדק תגובה בין תרופתית והחברה תרחיב את ההתקשרות עם צד ג' במטרה לסיים הכנות לקראת שלב PHASE III והתחלת גיוס חולים.
- י. בחודש ספטמבר 2008, החברה התקשרה בהסכם עם צד ג' לקבלת שירותי מעבדה ב-DP-b99. על פי ההסכם צד ג' יהיה זכאי לתשלום בסך של כ- 114 אלפי אירו בגין השירותים. נכון ליום 31 בדצמבר, 2008, יתרת ההתחייבות התלויה הינה 97 אלפי אירו (כ- 514 אלפי ש"ח).

באור 14: - הון עצמי

א. הרכב הון המניות

31 בדצמבר 2008	
מונפק	רשום
ונפרע	מספר המניות
3,835,474	4,500,000,000
66,622,099	3,500,000,000
<u>70,457,573</u>	<u>8,000,000,000</u>
31 בדצמבר 2007	
מונפק	רשום
ונפרע	מספר המניות
3,818,826	4,500,000,000
51,470,585	3,500,000,000
<u>55,289,411</u>	<u>8,000,000,000</u>

מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ג. כ"א
מניות בכורה א' בנות 0.1 ש"ח ע.ג. כ"א

מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ג. כ"א
מניות בכורה א' בנות 0.1 ש"ח ע.ג. כ"א

באור 14: - הון עצמי (המשך)

ב. התנועה בהון המניות

ההון המונפק והנפרע:

אלפי ש"ח ע.ג.	מספר מניות	
5,529	55,289,411	<u>יתרה ליום 1 בינואר, 2007</u>
-	-	הנפקת הון מניות
5,529	55,289,411	<u>יתרה ליום 31 בדצמבר, 2007</u>
1,515	15,151,514	הנפקת הון מניות
2	16,648	מימוש אופציות למניות
<u>7,046</u>	<u>70,457,573</u>	<u>יתרה ליום 31 בדצמבר, 2008</u>

ג. ביום 2 באפריל, 2008, חתמה החברה על הסכם להקצאת מניות עם חלק מבעלי מניותיה (להלן "ההסכם"). על פי ההסכם הקצתה החברה 15,151,514 מניות בכורה אא' בנות 0.1 ש"ח ע"נ כל אחת (להלן "מניות הבכורה אא'") בתמורה לסכום כולל של 5 מליוני דולר ארה"ב, לפי מחיר של 0.33 דולר למניה. מניות הבכורה אא' שהוקצו הינן שוות בזכויותיהן למניות בכורה אא' אשר היו קיימות בהונה המונפק והנפרע של החברה ערב חתימת ההסכם, למעט מועד תחילת צבירת הריבית בגין המניות במקרה של פירוק.

ד. ביום 11 במאי, 2008, מימש עובד אופציות ל-16,648 מניות רגילות בתמורה ל-12 אלפי ש"ח.

ה. זכויות הנלוות למניות

מניות רגילות מעניקות לבעליהן זכויות לקבלת דיבידנדים במזומן ובמניות וזכויות השתתפות בעת חלוקת דיבידנדים בפירוק. כמו כן, לבעלי מניות רגילות זכות הצבעה באסיפת בעלי המניות באופן שכל מניה מעניקה זכות הצבעה אחת למחזיק בה.

מניות בכורה אא' מעניקות למחזיקיהן זכות עדיפה בפירוק, על-פיה הם זכאים במועד פירוק החברה לסכום של 25 מליון דולר בתוספת ריבית שנתית בשיעור של 8% (בניכוי כל סכום שחולק כדיבידנד) ממועד הסגירה של ההשקעה הרלבנטית (להלן "הסכום בהעדפה"). מתוך סכום זה העדיפות הינה לפי הקדימות הבאה: ראשית, ישנה עדיפות למחזיקי מניות בכורה אא' שקיבלו מניות במסגרת הסכם רכישת המניות בחודש מאי 2006 ו/או אפריל 2008 בסכום של 18,168,111 דולר (בניכוי כל סכום שחולק כדיבידנד). שנית, תינתן עדיפות להחזר הריבית שנצברה למחזיקי מניות בכורה אא' שקיבלו מניות במסגרת הסכם רכישת המניות בחודש מאי 2006 ו/או אפריל 2008, כפי חלקם היחסי, ולאחר מכן ישנה עדיפות למחזיקי מניות בכורה אא' כתוצאה ממימוש כתבי אופציה עד לסך כולל של 3,546,042 בתוספת ריבית שנתית בשיעור של 8% ממועד המימוש (בניכוי כל סכום שחולק כדיבידנד). יתרת הסכום בהעדפה תחולק באופן פרופורציונלי בין כל בעלי מניות בכורה אא'.

לאחר החלוקה לבעלי מניות בכורה אא' כאמור מעלה, יתרת נכסי החברה תחולק באופן פרופורציונלי בין בעלי מניות בכורה אא' ובעלי מניות רגילות.

באור 14: - הון עצמי (המשך)

1. קרנות הון אחרות

1. ההרכב - מיוחס לבעלי מניות החברה:

סך הכל	קרן הון מעסקה עם בעל מניות אלפי ש"ח	התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים
-	-	-
		<u>יתרה ליום 1 בינואר, 2007</u>
(2,178)	-	(2,178)
		התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים
(2,178)	-	(2,178)
		<u>יתרה ליום 31 בדצמבר, 2007</u>
(1,119)	-	(1,119)
1,162	1,162	-
		התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים קרן הון מעסקה עם בעל שליטה
(2,135)	1,162	(3,297)
		<u>יתרה ליום 31 בדצמבר, 2008</u>

2. קרנות הון אחרות

התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים

הקרן משמשת לרישום שינויים בשערי חליפין של מטבע חוץ הנובעים מתרגום הדוחות הכספיים של חברות מוחזקות המהוות פעילויות חוץ ושינויים בשערי חליפין של מטבע חוץ הנובעים מתרגום דוחות כספיים ממטבע הפעילות למטבע ההצגה.

באור 15: - תשלום מבוסס מניות

דירקטוריון החברה אישר תוכניות מהשנים 1995, 1996, 1997, 1999 ו-2003 לפיהן יוענקו לעובדי החברה, דירקטורים, יועצים ונותני שירותים עד ל- 6,555,573 אופציות בלתי סחירות הניתנות למימוש עד ל- 6,555,573 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ג. כ"א. נכון ליום 31 בדצמבר, 2008, 6,548,873 הוענקו ו- 35,207 אופציות ישמשו לחלוקה עתידית על-פי תוכנית 2003 (28,507 אופציות חולטו וניתנים לחלוקה עתידית).

תוכניות הענקת האופציות לעובדים נעשתה על-פי סעיף 102 לפקודת מס הכנסה.

זכאות עובדי החברה למימוש האופציות תתגבש בארבע מנות שוות: המנה הראשונה תהיה ניתנת למימוש החל מתום 12 חודשים ממועד ההקצאה, המנה השנייה תהיה ניתנת למימוש החל מתום 24 חודשים ממועד ההקצאה, המנה השלישית תהיה ניתנת למימוש החל מתום 36 חודשים ממועד ההקצאה והמנה הרביעית תהיה ניתנת למימוש 48 חודשים ממועד ההקצאה.

א. הוצאה שהוכרה בספרים

ההוצאה שהוכרה בדוחות הכספיים בעבור שירותים שהתקבלו מעובדים מוצגת בטבלה שלהלן:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2007	2008
אלפי ש"ח	

סך ההוצאה שהוכרה מעסקאות תשלום מבוסס מניות המסולקות
במכשירים הוניים

75,490	14,077
--------	--------

עסקאות תשלום מבוסס המניות שהוענקו על ידי החברה לעובדיה מתוארות להלן. במהלך השנים 2007 ו-2008 לא בוצעו שינויים או ביטולים בתוכניות ההטבות לעובדים האמורות.

ב. הקצאת אופציות למנכ"ל החברה

ביום 15 בינואר, 2007 הנפיקה החברה למנכ"ל החברה אופציות לרכישת 4,232,602 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ג. כ"א במחיר מימוש של 0.2 דולר למניה. תקופת ההבשלה של האופציות הינה שנתיים. האופציות ניתנות למימוש לתקופה של 10 שנים.

השווי ההוגן של האופציות שהוענקו הוערך ביום ההענקה לפי המודל הבינומי. תוכנית הענקת האופציות נעשית על-פי סעיף 102 לפקודת מס הכנסה. הפרמטרים בהם נעשה שימוש לצורך החישוב הינם כדלקמן: תנודתיות של 70.99%-81.12%, ריבית חסרת סיכון של 4.76%-4.81%, תשואה לדיבידנד של 0% וחיי אופציה של 10 שנים. הערך הכלכלי של האופציות בחודש ינואר 2007 היה כ- 3.45 דולר לכל אופציה. הערך הכלכלי הכולל של האופציות למנכ"ל החברה מגיע לסך של כ-14,598 אלפי דולר (כ-55,502 אלפי ש"ח).

ג. תוכנית תשלום מבוסס מניות לעובדים רגילים

ביום 15 בינואר, 2007 הנפיקה החברה ל-28 מעובדיה אופציות לרכישת 2,196,900 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ג. כ"א במחיר מימוש של 0.2 דולר למניה. תקופת ההבשלה של האופציות הינה שנתיים. האופציות ניתנות למימוש לתקופה של 10 שנים.

השווי ההוגן של האופציות שהוענקו הוערך ביום ההענקה לפי המודל הבינומי. תוכנית הענקת האופציות נעשית על-פי סעיף 102 לפקודת מס הכנסה. הפרמטרים בהם נעשה שימוש לצורך החישוב הינם כדלקמן: תנודתיות של 70.99%-81.12%, ריבית חסרת סיכון של 4.76%-4.81%, תשואה לדיבידנד של 0% וחיי אופציה של 10 שנים. הערך הכלכלי של האופציות בחודש ינואר 2007 היה כ- 3.45 דולר לכל אופציה. הערך הכלכלי הכולל של האופציות לעובדי החברה מגיע לסך של כ-7,568 אלפי דולר (כ-28,774 אלפי ש"ח).

באור 15: - תשלום מבוסס מניות (המשך)

ד. אופציות ליועצים

ביום 15 בינואר, 2007 הנפיקה החברה ל-3 יועצים אופציות לרכישת 77,000 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ג. כ"א במחיר מימוש של 0.2 דולר למניה. תקופת ההבשלה של האופציות הינה שנתיים. האופציות ניתנות למימוש לתקופה של 10 שנים.

השווי ההוגן של האופציות שהוענקו הוערך בתאריך החתך לפי המודל הבינומי. הפרמטרים בהם נעשה שימוש לצורך החישוב הינם כדלקמן: תנודתיות של 107.73%-69.49%, ריבית חסרת סיכון של 3.14%-0.37%, תשואה לדיבידנד של 0% וחיי אופציה של 8.04 שנים. הערך הכלכלי של האופציות ליום 31 בדצמבר, 2008 היה כ-1.08 דולר לכל אופציה. הערך הכלכלי הכולל של האופציות ליועצי החברה מגיע לסך של כ-167 אלפי דולר (כ-635 אלפי ש"ח).

ה. תנועה במשך השנה

להלן טבלה הכוללת את מספר האופציות למניות, את הממוצע המשוקלל של מחיר המימוש שלהן ואת השינויים שנעשו בתוכניות אופציות למנכ"ל החברה, לעובדים וליועצים במשך השנה השוטפת:

2007		2008		
ממוצע משוקלל של מחיר המימוש	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש	מספר האופציות	
דולר		דולר		
144	42,671	1.14	6,548,873	אופציות למניות לתחילת השנה
0.2	6,506,502	-	-	אופציות למניות שהוענקו במשך השנה
-	-	0.2	(16,648)	אופציות למניות שמומשו במשך השנה
75	(300)	6.26	(28,507)	אופציות למניות שחולטו במשך השנה
1.14	6,548,873	1.12	6,503,718	אופציות למניות לסוף השנה
2.19	3,069,555	1.16	6,376,706	אופציות למניות אשר ניתנות למימוש לסוף השנה

ו. הממוצע המשוקלל של יתרת אורך החיים החוזי של האופציות למניות ליום 31 בדצמבר, 2008 הינו 8 שנים (2007 - 9 שנים).

ז. לחברה יש התחייבות להעניק לחלק מהמייסדים שלה אופציות לרכישת 5,975 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ג. כ"א במקרה של הנפקה ראשונה לציבור, מיזוג או מכירת החברה.

באור 16: - פרוטים נוספים לסעיפי דוחות רווח והפסד

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2007	2008
אלפי ש"ח	

		א. הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
7,151	6,472	משכורות והוצאות נלוות
19,693	3,494	תשלום מבוסס מניות
3,342	3,278	שכר דירה ואחזקה
4,791	17,324	קבלני משנה
1,391	1,229	חומרים
1,873	1,377	פחת והפחתות
458	506	אחזקת רכב
1,050	1,184	אחרות
(5,890)	(9,950)	בניכוי - מענקים ממשלתיים והשתתפות בהוצאות
<u>33,859</u>	<u>24,914</u>	
		ב. הוצאות הנהלה וכלליות
2,289	2,232	משכורות והוצאות נלוות
55,797	10,582	תשלום מבוסס מניות
823	800	שכר דירה ואחזקה
2,105	1,100	שכר טרחה מקצועי ופיתוח עסקי
214	186	אחזקת רכב
86	244	פחת
514	405	אחרות
<u>61,828</u>	<u>15,549</u>	
		ג. הכנסות (הוצאות) מימון
		הכנסות מימון
1,184	364	הכנסות ריבית מפקדונות בבנקים
-	116	הכנסה משערוך נגזר משובץ
<u>1,184</u>	<u>480</u>	
		ד. הוצאות מימון
45	44	עמלות
-	16	הוצאות ריבית על הלוואה המירה מבעלי מניות
-	54	הפחתת נכיון בגין הלוואה המירה מבעל מניות
13	144	הפסד נטו משינוי בשערי חליפין
<u>58</u>	<u>258</u>	

באור 17: - יתרות ועסקאות עם בעלי עניין וצדדים קשורים

א. יתרות עם בעלי עניין וצדדים קשורים

ההרכב:

ליום 31 בדצמבר, 2008

בעל עניין וצדדים קשורים אחרים	אנשי מפתח ניהוליים	בדבר תנאים ראה באור
אלפי ש"ח		
-	164	

זכאים ויתרות זכות

7,231	-	9
-------	---	---

הלוואה המירה מבעלי מניות

ליום 31 בדצמבר, 2007

בעל עניין וצדדים קשורים אחרים	אנשי מפתח ניהוליים	בדבר תנאים ראה באור
אלפי ש"ח		
-	169	

זכאים ויתרות זכות

ב. הטבות לצדדים קשורים ובעלי עניין

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2007	2008
אלפי ש"ח	

שכר ונלוות למועסקים בחברה או מטעמה (כולל תשלום מבוסס
מניות בסך 49,225 אלפי ש"ח ו- 9,342 אלפי ש"ח לשנים 2007 ו-
2008, בהתאמה)

50,3	10,2
------	------

מספר האנשים אליהם מתייחסים השכר וההטבות

1	1
---	---

צדדים קשורים ובעלי העניין המועסקים בחברה או מטעמה

ג. הטבות לאנשי מפתח ניהוליים

2,3	2,0'
2	1'
63,0	12,3
65,6	14,5'

הטבות לזמן קצר
הטבות אחרות לזמן ארוך
תשלום מבוסס מניות

באור 18: - התאמה בין הדיווח לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל לדיווח לפי תקני IFRS

כפי שמתואר בבאור 2א', דוחות כספיים אלו הינם הדוחות הכספיים השנתיים הראשונים של החברה לפי תקני IFRS. החברה אימצה לראשונה את תקני IFRS בשנת 2008 ולפיכך מועד המעבר לדיווח לפי תקני IFRS הינו 1 בינואר, 2007. החברה ערכה מאזן פתיחה למועד המעבר שממנו החל הדיווח לפי תקני IFRS.

לפני אימוץ תקני IFRS, ערכה החברה את דוחותיה הכספיים לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל. הדוחות הכספיים השנתיים האחרונים של החברה לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל נערכו ליום 31 בדצמבר, 2007 ולשנה שהסתיימה באותו תאריך.

בהתאם לכך, מציגה החברה את ההתאמות הבאות בין דיווח לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל לדיווח לפי תקני IFRS ליום 1 בינואר, 2007 (מועד המעבר לדיווח לפי תקני IFRS), ליום 31 בדצמבר, 2007 ולשנה שהסתיימה באותו תאריך (הדוחות הכספיים השנתיים האחרונים שנערכו בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים בישראל).

IFRS 1 בדבר אימוץ לראשונה של תקני IFRS קובע, באופן עקרוני, כי יישום תקני IFRS במאזן הפתיחה למועד המעבר לדיווח על-פי תקני IFRS, ייעשה למפרע (מאז ומעולם).

ההקלות מיישום למפרע של תקני IFRS שאומצו על ידי הקבוצה

IFRS 1 מתיר מספר נושאים לגביהם לא נדרש יישום למפרע עם המעבר לדיווח על-פי תקני IFRS. הקבוצה בחרה לאמץ את ההקלות הבאות:

הפרשי תרגום

החברה לא הכירה בהפרשי התרגום המצטברים ליום 1 בינואר, 2007, קרן ההון מההתאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים ליום 1 בינואר, 2007 הינה אפס.

תשלום מבוסס מניות

IFRS 2 הדן בעסקאות תשלום מבוסס מניות לא יושם לגבי מכשירים הוניים שהוענקו לפני 7 בנובמבר, 2002 והבשילו לפני מועד המעבר. באשר לעסקאות תשלום מבוסס מניות המסולקות במזומן, החברה לא יישמה את IFRS 2 לגבי התחייבויות שנפרעו לפני מועד המעבר.

הטבות לעובדים

במסגרת ההקלות של IFRS 1, בחרה החברה להכיר בכל הרווחים או ההפסדים האקטואריים נטו שנצברו ליום 1 בינואר, 2007, וזקפה אותם ליתרת העודפים.

באור 18: - התאמה בין הדיווח לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל לדיווח לפי תקני IFRS (המשך)

א. התאמות למאזנים

31 בדצמבר 2007			1 בינואר 2007			באור	
תקני IFRS	השפעת המעבר לתקני IFRS	תקינה ישראלית	תקני IFRS	השפעת המעבר לתקני IFRS	תקינה ישראלית		
אלפי ש"ח							
נכסים שוטפים							
14,342	-	14,342	33,983	-	33,983		מזומנים ושווי מזומנים
2,203	-	2,203	1,799	4	1,795	2	חייבים ויתרות חובה
16,545	-	16,545	35,782	4	35,778		
נכסים בלתי שוטפים							
1,479	-	1,479	-	-	-		מזומן משועבד
88	(8)	96	55	(4)	59	2	פקדון ליסינג לזמן ארוך
3,693	(596)	4,289	4,651	(438)	5,089	2	רכוש קבוע, נטו
2,061	(378)	2,439	2,848	(255)	3,103	2	נכסים בלתי מוחשיים
7,321	(982)	8,303	7,554	(697)	8,251		
23,866	(982)	24,848	43,336	(693)	44,029		סה"כ נכסים
התחייבויות שוטפות							
2,631	-	2,631	2,786	-	2,786		התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
2,639	-	2,639	2,759	-	2,759		זכאים ויתרות זכות
1,323	(115)	1,438	1,056	(14)	1,070	2	הכנסות מראש
6,593	(115)	6,708	6,601	(14)	6,615		
התחייבויות לזמן ארוך							
2,488	(268)	2,756	2,958	(37)	2,995	2	הכנסות מראש
82	(63)	145	95	(38)	133	1	התחייבויות בשל הטבות לעובדים, נטו
2,570	(331)	2,901	3,053	(75)	3,128		
הון עצמי							
5,529	(116)	5,645	5,529	(116)	5,645	2	הון מניות מונפק
274,035	(10,811)	284,846	274,035	(10,811)	284,846	2	פרמיה על מניות
1,343	-	1,343	1,343	-	1,343		תקבולים על חשבון אופציות
(2,178)	(2,178)	-	-	-	-		קרן הון מהפרשי תרגום
(339,516)	12,541	(352,057)	(247,225)	10,323	(257,548)	2, 1	יתרת הפסד
75,490	28	75,462	-	-	-		תשלום מבוסס מניות
14,703	(536)	15,239	33,682	(604)	34,286		
23,866	(982)	24,848	43,336	(693)	44,029		

באור 18: - גילוי בדבר אימוץ תקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS) (המשך)

ב. התאמות לדוחות רווח והפסד

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2007				
השפעת המעבר לתקני IFRS אלפי ש"ח	תקני IFRS	תקינה ישראלית	באור	
2,329	-	2,329	הכנסות ממתן רשיונות ומאבני דרך	
33,859	(295)	34,154	1	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
61,828	(1)	61,829	4, 1	הוצאות הנהלה וכלליות
93,358	(296)	93,654	הפסד מפעולות רגילות	
59	-	59	הפסד ממימוש רכוש קבוע, נטו	
1,184	-	1,184	3	הכנסות מימון
58	(1,922)	1,980	3	הוצאות מימון
92,291	(2,218)	94,509	הפסד	

ג. באורים להתאמות לדוחות הכספיים

1. הטבות לעובדים

בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים בישראל, נמדדה ההתחייבות בשל סיום יחסי עובד-מעביד על בסיס מכפלת מספר שנות העבודה במשכורת החודשית האחרונה של העובד לכל תאריך מאזן על פי שיטת ה-"SHUT DOWN METHOD" והיעודות לפיצויים נמדדות בהתאם לערכי הפדיון שלהן לכל תאריך מאזן.

בהתאם לתקן חשבונאות בינלאומי IAS 19 - "הטבות עובד", תוכנית הפיצויים של החברה נחשבת כתוכנית הטבה מוגדרת, לכן נדרש להציג את ההתחייבות בשל סיום יחסי עובד-מעביד על בסיס אקטוארי. החישוב האקטוארי מביא בחשבון עליות שכר עתידיות ושיעור עזיבת עובדים וזאת על בסיס הערכה של עיתוי התשלום.

הסכומים מוצגים על בסיס היוון תזרימי המזומנים העתידיים הצפויים, לפי שיעורי הריבית של אגרות חוב ממשלתיות, אשר מועד פרעונן קרוב לתקופת ההתחייבויות המתחייבות לפיצויי הפרישה.

על פי הוראות IFRS 1, בחרה החברה בהקלה, לפיה הכירה בסעיף העודפים בכל הרווחים או ההפסדים האקטואריים נטו ליום 1 בינואר, 2007. עם המעבר לדיווח על פי תקני IFRS קטנה יתרת ההתחייבות בשל סיום יחסי עובד-מעביד בסך של 321 אלפי ש"ח, הנכסים בגין הטבות לעובדים ופיצויים קטנו בסך של 283 אלפי ש"ח כך שההפרש נטו בין סכום מדידת ההתחייבויות נטו ליום 1 בינואר, 2007, מסתכם בקיטון של כ-38 אלפי ש"ח.

2. מטבע פעילות

בהתאם לתקן חשבונאות בינלאומי IAS 21 - "השפעת השינויים בשערי חליפין של מטבע חוץ", נדרשת החברה לקבוע את מטבע הפעילות שלה למטבע של הסביבה הכלכלית העיקרית בה היא פועלת וזאת בהתאם לקריטריונים שנקבעו ב-IAS 21. הנהלת החברה הגיעה למסקנה כי מטבע הפעילות של החברה הינו הדולר.

כמו כן, בחרה הנהלת החברה במטבע השקל החדש כמטבע ההצגה של הדוחות הכספיים של החברה.

באור 18: - התאמה בין הדיווח לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל לדיווח לפי תקני IFRS (המשך)

עם המעבר לדיווח לפי תקני IFRS, נכון ליום 1 בינואר, 2007 מדדה החברה מחדש בהתאם להוראות IAS 21 את הנכסים וההתחייבויות של החברה בדולר. השפעת השינוי על היתרות המוצגות במאזן ליום 1 בינואר, 2007 מסתכמת לסך של 10,285 אלפי ש"ח נטו.

החברה בחרה בהתאם להקלה בהוראות IFRS 1, להציג בסכום אפס את הפרשי התרגום המצטברים ליום 1 בינואר, 2007.

3. הכנסות והוצאות מימון

בהתאם לכללי החשבונאות המקובלים בישראל, הוצגו הוצאות והכנסות מימון, נטו בדוח רווח והפסד. לפי תקני IFRS יש להציג בנפרד הוצאות מימון והכנסות מימון בדוח רווח והפסד, ולכן הוצגו הוצאות מימון בסך של 58 אלפי ש"ח והכנסות מימון בסך של 1,184 אלפי ש"ח לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2007.

4. תשלומים מבוססי מניות

בהתאם להוראות תקן חשבונאות מספר 24 של המוסד הישראלי לתקינה בחשבונאות - "תשלום מבוסס מניות", הכירה החברה, בהתאם להוראות המעבר שנקבעו בו, בהטבה בגין הענקות לעובדים רק לגבי עסקאות תשלום מבוסס מניות המסולקות במכשירים הוניים שבוצעו לאחר 15 במרס, 2005 ואשר טרם הבשילו ליום 1 בינואר, 2006.

עם המעבר לדיווח לפי תקני IFRS, החברה מיישמת את הוראות תקן דיווח כספי בינלאומי 2 IFRS - "תשלום מבוסס מניות", הקובע כי גם לגבי הענקות של מכשירים הוניים כאמור שבוצעו לפני 15 במרס, 2005 אך לאחר 7 בנובמבר, 2002 ואשר טרם הבשילו ליום 1 בינואר, 2007, יש לבצע מדידה כספית של ההטבה.

בגין המכשירים ההוניים האמורים הכירה החברה, במהלך שנת 2007, בהוצאות שכר נוספות בסך של כ-28 אלפי ש"ח במסגרת הוצאות הנהלה וכלליות. במקביל, גדל סעיף "תשלום מבוסס מניות", הנכלל בהון של החברה בסך של כ-28 אלפי ש"ח.

F:\W2000\w2000\4131\M\08\12-IFRS.doc

קיורטק בע"מ

דוחות כספיים ליום 31 בדצמבר, 2008

תוכן העניינים

דף

2	דוח רואה החשבון המבקר
3	מאזנים
4	דוחות רווח והפסד
5	דוחות על השינויים בהון העצמי
6-7	דוחות על תזרימי המזומנים
8-28	באורים לדוחות הכספיים

דוח רואה החשבון המבקרלבעלי המניות של קיורטק בע"מ

ביקרנו את המאזנים המצורפים של קיורטק בע"מ (להלן - החברה) לימים 31 בדצמבר 2008 ו-2007 ואת דוחות רווח והפסד, הדוחות על השינויים בהון העצמי והדוחות על תזרימי המזומנים לכל אחת מהשנים שהסתיימו באותם תאריכים. דוחות כספיים אלה הינם באחריות הדירקטוריון והנהלה 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 ולבצע במטרה להשיג מידה סבירה של ביטחון שאין בדוחות הכספיים הצגה מוטעית מהותית. ביקורת כוללת בדיקה מדגמית של ראיות התומכות בסכומים ובמידע שבדוחות הכספיים. ביקורת כוללת גם בחינה של כללי החשבונאות שיושמו ושל האומדנים המשמעותיים שנעשו על ידי הדירקטוריון והנהלה של החברה וכן הערכת נאותות ההצגה בדוחות הכספיים בכללותה. אנו סבורים שביקורתנו מספקת בסיס נאות לחוות דעתנו.

לדעתנו, הדוחות הכספיים הנ"ל משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי של החברה לימים 31 בדצמבר 2008 ו-2007 ואת תוצאות פעולותיה, השינויים בהונה העצמי ותזרימי המזומנים שלה לכל אחת מהשנים שהסתיימו באותם תאריכים בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS) והוראות תקנות ניירות ערך (עריכת דוחות כספיים שנתיים), התשנ"ג-1993.

קוסט פורר גבאי את קסירר
רואי חשבוןתל-אביב,
16 בפברואר, 2009

ליום 31 בדצמבר		באור	
2007	2008		
אלפי ש"ח			
נכסים שוטפים			
9,185	9,701	3	מזומנים ושווי מזומנים
-	7,617		פקדונות לזמן קצר
352	125	4	חייבים ויתרות חובה
33	53	14	צדדים קשורים
9,570	17,496		
נכסים בלתי שוטפים			
807	898	5	רכוש קבוע, נטו
10,377	18,394		
התחייבויות שוטפות			
489	1,586	6	התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
515	630	7	זכאים ויתרות זכות
273	30	14	צדדים קשורים
1,277	2,246		
		12	הון עצמי
5	5		הון מניות מונפק
61,737	78,959		פרמיה על מניות
601	601		תקבולים על חשבון אופציות
(54,262)	(63,929)		יתרת הפסד
(1,114)	(1,819)		קרן הון מהפרשי תרגום
2,133	2,331		קרן הון
9,100	16,148		
10,377	18,394		

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

16 בפברואר, 2009			
מוטי חכם סמנכ"ל כספים	מיכאל שיקלר מנכ"ל	ראובן קרופיק יו"ר הדירקטוריון	תאריך אישור הדוחות הכספיים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2007	2008		
אלפי ש"ח (למעט נתוני הפסד למניה)		באור	
6,287	7,991	'א13	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
1,914	1,926	'ב13	הוצאות הנהלה וכלליות
(8,201)	(9,917)		הפסד מפעולות רגילות
593	271	'ג13	הכנסות מימון
(18)	(21)	'ג13	הוצאות מימון
<u>(7,626)</u>	<u>(9,667)</u>		הפסד
		15	<u>הפסד למניה רגילה, מניית בכורה א' ומניית בכורה ב' (בש"ח)</u>
<u>(17.98)</u>	<u>(22.45)</u>		הפסד בסיסי ומדולל

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

הון מניות	פרמיה על מניות	תקבולים על חשבון אופציות	יתרת הפסד אלפי ש"ח	קרן הון מהפרשי תרגום	קרן הון	סה"כ הון עצמי
5	61,722	601	(46,636)	-	1,889	17,581
<u>יתרה ליום 1 בינואר, 2007</u>						
-	-	-	-	(1,114)	-	(1,114)
קרן הון מהפרשי תרגום דוחות כספיים						
-	-	-	(7,626)	-	-	(7,626)
הפסד						
-	-	-	-	-	244	244
עלות תשלום מבוסס מניות						
- (*)	15	-	-	-	-	15
תוספת ממימוש אופציות למניות						
5	61,737	601	(54,262)	(1,114)	2,133	9,100
<u>יתרה ליום 31 בדצמבר, 2007</u>						
-	-	-	-	(705)	-	(705)
קרן הון מהפרשי תרגום דוחות כספיים						
-	-	-	(9,667)	-	-	(9,667)
הפסד						
-	-	-	-	-	198	198
עלות תשלום מבוסס מניות						
- (*)	17,222	-	-	-	-	17,222
הנפקת מניות (בניכוי הוצאות הנפקה)						
5	78,959	601	(63,929)	(1,819)	2,331	16,148
<u>יתרה ליום 31 בדצמבר, 2008</u>						

(*) מייצג סכום הנמוך מ-1 אלפי ש"ח.

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2007	2008	
אלפי ש"ח		
<u>תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת</u>		
(7,626)	(9,667)	הפסד
(78)	1,439	התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת (א)
(7,704)	(8,228)	מזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת
<u>תזרימי מזומנים מפעילות השקעה</u>		
-	(7,941)	השקעה בפקדון לזמן קצר
523	227	ריבית שהתקבלה
(363)	(411)	רכישת נכסים קבועים
160	(8,125)	מזומנים נטו שנבעו מפעילות (ששימשו לפעילות) השקעה
<u>תזרימי מזומנים מפעילות מימון</u>		
-	17,222	הנפקת מניות (בניכוי הוצאות הנפקה)
15	-	תמורה מממוש אופציות עובדים למניות
15	17,222	מזומנים נטו שנבעו מפעילות מימון
(1,176)	(353)	<u>הפרשי שער בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים</u>
(8,705)	516	<u>עלייה (ירידה) במזומנים ושווי מזומנים</u>
17,890	9,185	<u>יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה</u>
9,185	9,701	<u>יתרת מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה</u>

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2007	2008
אלפי ש"ח	

(א) התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת

הכנסות והוצאות שאינן כרוכות בתזרימי מזומנים:

347	304
(523)	(227)
244	198
67	-
135	275

פחת
הכנסות ריבית על פקדונות
עלות תשלום מבוסס מניות
שינוי בהתחייבויות בשל הטבות לעובדים, נטו

שינויים בסעיפי רכוש והתחייבויות:

(309)	219
(23)	(240)
59	1,089
60	96
(213)	1,164
(78)	1,439

ירידה (עלייה) בחייבים ויתרות חובה
שינוי בצדדים קשורים, נטו
עלייה בהתחייבויות לספקים ולנותני שירותים
עלייה בזכאים ויתרות זכות

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

באור 1: - כללי

א. תאור כללי של החברה ופעילותה

קורטק בע"מ (להלן - החברה) הוקמה בחודש יוני 1995 והיא מפתחת נוגדן מונוקלונלי לטיפול בסוגים מסוימים של מחלות סרטן.

ב. הגדרות

בדוחות כספיים אלה -

החברה - קורטק בע"מ.

בעלי עניין - כהגדרתם בתקנות ניירות ערך (עריכת דוחות כספיים שנתיים), התשנ"ג-1993.

צדדים קשורים - כהגדרתם ב-24 IAS.

באור 2: - עיקרי המדיניות החשבונאיתא. בסיס הצגת הדוחות הכספיים

הדוחות הכספיים של החברה ערוכים על בסיס העלות, למעט התחייבויות ונכסים בשל הטבות לעובדים והתחייבויות בגין הסדרי תשלום מבוססי מניות, אשר נמדדים בהתאם לשווים ההוגן.

מתכונת העריכה של הדוחות הכספיים

דוחות כספיים אלו ערוכים בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (להלן - תקני IFRS). תקנים אלו כוללים:

1. תקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS).
2. תקני חשבונאות בינלאומיים (IAS).
3. הבהרות לתקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRIC) ולתקני חשבונאות בינלאומיים (SIC).

כמו כן, הדוחות הכספיים ערוכים בהתאם להוראות תקנות ניירות ערך (עריכת דוחות כספיים שנתיים), התשנ"ג-1993.

דוחות כספיים אלו הינם הדוחות הכספיים השנתיים הראשונים של החברה לפי תקני IFRS. החברה אימצה לראשונה את תקני IFRS בשנת 2008 ולפיכך מועד המעבר לדיווח על-פי תקני IFRS הינו 1 בינואר, 2007.

לפני אימוץ תקני IFRS, ערכה החברה את דוחותיה הכספיים לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל. הדוחות הכספיים השנתיים האחרונים של החברה לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל נערכו ליום 31 בדצמבר, 2007 ולשנה שהסתיימה באותו תאריך.

ראה באור 16 בדבר ההתאמה בין הדיווח לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל לדיווח לפי תקני IFRS.

מדיניות חשבונאית עקבית ויישום לראשונה של תקני IFRS

המדיניות החשבונאית שיושמה בדוחות הכספיים יושמה באופן עקבי בכל התקופות המוצגות.

אימוץ מוקדם של תקני IFRS

החברה אימצה מוקדם את IAS 20 (מתוקן).

באור 2: - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

IAS 20 (מתקן) - מענקים ממשלתיים

בהתאם לתיקון ל-IAS 20, הלוואה שקיבלה חברה מהמדינה ללא ריבית או בריבית נמוכה מריבית השוק תטופל במועד ההכרה הראשונית ובתקופות עוקבות בהתאם להוראות IAS 39 - מכשירים פיננסיים: הכרה ומדידה. לפיכך, ההלוואה תוכר לראשונה לפי שווי הוגן תוך היותו לפי ריבית השוק. ההפרש בין סכום ההלוואה שהתקבל לבין השווי ההוגן יטופל מעתה כמענק ממשלתי בהתאם להוראות התקן. התקן ייושם החל מהדוחות הכספיים לתקופות המתחילות ביום 1 בינואר, 2009 באופן של מכאן ולהבא לגבי הלוואות מדינה שהתקבלו לאחר מועד זה. יישום מוקדם אפשרי.

ב. עיקרי האומדנים וההנחות בעריכת הדוחות הכספיים

אומדנים והנחות

בעת הכנת הדוחות הכספיים, נדרשת ההנהלה להפעיל שיקול דעת ולהסתייע באומדנים, הערכות והנחות המשפיעים על יישום המדיניות החשבונאית ועל הסכומים המדווחים של נכסים, התחייבויות, הכנסות והוצאות. האומדנים וההנחות שבבסיסם נסקרים באופן שוטף. השינויים באומדנים החשבונאיים נזקפים בתקופה בה נעשה השינוי באומדן.

להלן ההנחות העיקריות שנעשו בדוחות הכספיים בקשר לאי הודאות לתאריך המאזן ואומדנים קריטיים שחושבו על ידי החברה ואשר שינוי מהותי באומדנים ובהנחות עשויים לשנות את ערכם של נכסים והתחייבויות בדוחות הכספיים בשנת הדיווח הבאה:

- נכסי מסים נדחים

נכסי מסים נדחים מוכרים בגין הפסדים מועברים לצורכי מס והפרשים זמניים, שטרם נוצלו, במידה שצפוי שתהיה הכנסה חייבת עתידית שכנגדה ניתן יהיה לנצלם. נדרש שיקול דעת של ההנהלה על מנת לקבוע את סכום נכס המסים הנדחים שניתן להכיר בו בהתבסס על העיתוי, סכום ההכנסה החייבת במס הצפויה ואסטרטגית תכנון המס. ראה מידע נוסף בבאור 10ג'.

- הטבות בגין פנסיה והטבות אחרות לאחר פרישה

התחייבות בגין תוכניות הטבה מוגדרת לאחר העסקה נקבעת תוך שימוש בטכניקות הערכה אקטואריות. חישוב ההתחייבות כרוכה בקביעת הנחות בין השאר לגבי שיעורי היוון, שיעורי תשואה צפויים על נכסים, שיעור עליית השכר ושיעורי תחלופת עובדים. קיימת אי ודאות מהותית בגין אומדנים אלו בשל היות התוכניות לזמן ארוך. ראה מידע נוסף בבאור 9.

ג. מטבע הפעילות ומטבע חוץ

1. מטבע הפעילות ומטבע ההצגה

מטבע הפעילות של החברה הינו הדולר, המשקף באופן הטוב ביותר את הסביבה הכלכלית שבה פועלת החברה ואת עסקאותיה. החברה בחרה בשקל כמטבע ההצגה של הדוחות הכספיים. כתוצאה מכך, מתורגמים דוחותיה כדלקמן:

- (א) נכסים והתחייבויות לכל מאזן מוצג יתורגמו לפי שער סגירה בכל מאזן.
- (ב) הכנסות והוצאות לכל התקופות המוצגות בדוח רווח והפסד יתורגמו לפי שער חליפין במועד העסקאות.
- (ג) הון המניות, קרנות הון ועסקאות הוניות אחרות מתורגמים לפי שער חליפין במועד התהוותם.
- (ד) כל הפרשי התרגום מוכרים בסעיף נפרד בהון העצמי, בקרן מהפרשי תרגום.

באור 2: - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

2. עסקאות, נכסים והתחייבויות במטבע חוץ

עסקאות הנקובות במטבע חוץ (מטבע השונה ממטבע הפעילות) נרשמות עם ההכרה הראשונית בהן לפי שער החליפין במועד העסקה. לאחר ההכרה הראשונית, נכסים והתחייבויות כספיים הנקובים במטבע חוץ מתורגמים בכל תאריך מאזן למטבע הפעילות לפי שער החליפין במועד זה. הפרשי שער נזקפים לדוח רווח והפסד. נכסים והתחייבויות לא כספיים הנקובים במטבע חוץ ומוצגים לפי שווי הוגן מתורגמים מחדש למטבע הפעילות בהתאם לשער החליפין במועד שבו נקבע השווי ההוגן.

ד. שווי מזומנים

שווי מזומנים נחשבים השקעות שניזילותן גבוהה, הכוללות פקדונות בתאגידים בנקאיים לזמן קצר, שתקופתם המקורית אינה עולה על שלושה חודשים ממועד ההשקעה ואשר אינם מוגבלים בשעבוד.

ה. פקדונות לזמן קצר

פקדונות בתאגידים בנקאיים לזמן קצר שתקופתם המקורית עולה על שלושה חודשים ממועד ההשקעה. הפקדונות מוצגים בהתאם לתנאי הפקדתם.

ו. רכוש קבוע

פריטי הרכוש הקבוע מוצגים לפי העלות בתוספת עלויות רכישה ישירות, בניכוי פחת שנצבר, בניכוי הפסדים מירידת ערך שנצברו ובניכוי מענקי השקעה שהתקבלו בגינם ואינם כוללים הוצאות לצורך תחזוקה שוטפת. העלות כוללת חלקי חילוף וציוד עזר שניתן להשתמש בהם רק בהקשר למכונות וציוד.

הפחת מחושב בשיעורים שנתיים שווים על בסיס שיטת הקו הישר לאורך תקופת החיים השימושיים בנכס, כדלקמן:

%	
7	ריהוט
15	ציוד אלקטרוני וציוד מעבדה
33	מחשבים
25-33	שיפורים במושכר

רכיבי פריט רכוש קבוע בעלי עלות משמעותית ביחס לסך העלות של הפריט, מופחתים בנפרד, לפי שיטת הרכיבים. הפחת מחושב לפי שיטת הפחת השווה בשיעורים שנתיים הנחשבים כמספיקים להפחתת הנכסים במשך תקופת השימוש המשוערת בהם.

שיפורים במושכר מופחתים לפי שיטת הקו הישר על פני תקופת השכירות.

ערך השייר ואורך החיים השימושיים של כל נכס נבחנים לפחות בכל סוף שנה והשינויים מטופלים כשינוי אומדן חשבונאי באופן של מכאן-ולחבא. לגבי בחינת ירידת ערך של רכוש קבוע, ראה סעיף ז' להלן.

ז. ירידת ערך נכסים לא פיננסיים

החברה בוחנת את הצורך בבחינה של ירידת ערך בשווי הפנקסני של נכסים לא פיננסיים (רכוש קבוע), כאשר ישנם סימנים כתוצאה מאירועים או שינויים בנסיבות המצביעים על כך שהשווי הפנקסני אינו בר-השבה. במקרים בהם השווי הפנקסני של הנכסים הלא פיננסיים עולה על הסכום בר-ההשבה שלהם, מופחתים הנכסים לשווי בר-ההשבה שלהם. השווי בר-ההשבה הוא הגבוה מבין מחיר המכירה, נטו ושווי שימוש. בהערכת שווי השימוש מהוונים תזרימי המזומנים הצפויים לפי שיעור ניכיון לפני מס המשקף את הסיכונים הספציפיים לכל נכס. בגין נכס שאינו מייצר תזרימי מזומנים עצמאיים נקבע סכום בר-השבה עבור היחידה מניבת המזומנים שאליה שייך הנכס.

באור 2: - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ח. עלויות מחקר ופיתוח

עלויות מחקר נזקפות לדוח רווח והפסד עם התהוותן.

ט. מענקים ממשלתיים

מענקים ממשלתיים מוכרים כאשר קיים בטחון סביר שהמענקים יתקבלו והחברה תעמוד בכל התנאים הרלבנטיים המתאימים. מענקי השקעה ממשלתיים המתייחסים לנכסים כגון רכוש קבוע מוצגים בקיזוז מהנכסים שבגינם התקבלו המענקים.

מענקים ממשלתיים שהתקבלו מהמדען הראשי בישראל, בגין תמיכה בפעילות מחקר ופיתוח הכוללת התחייבות לתשלומי תמלוגים למדינה המותנים בביצוע מכירות עתידיות הנובעות מהפיתוח, מוכרים במועד קבלתם כהתחייבות אם צפויות הטבות כלכליות כתוצאה מפעילות המחקר שיביאו למכירות המזכות את המדינה בתמלוגים. סכומים המשולמים כתמלוגים מוכרים כסילוק ההתחייבות. כאשר לא צפויות הטבות כלכליות כאמור, תקבולי המענק מוכרים כקיטון בהוצאות המחקר ופיתוח בדוח רווח והפסד ותשלומי התמלוגים מוכרים כגידול בעלות המכר בדוח רווח והפסד. במקרה כזה, ההתחייבות לתשלום תמלוגים מטופלת כהתחייבות תלויה בהתאם ל-37 IAS, עד למועד בו מוכרת ההתחייבות כאשר מתקיימים התנאים לעיל.

בכל תאריך מאזן בוחנת החברה האם קיים בטחון סביר שההתחייבות, כולה או חלקה, לא תיפרע (מאחר שלא תידרש לשלם תמלוגים) בהתבסס על האומדן הטוב ביותר של מכירות עתידיות, ואם קיים, נגרעת ההתחייבות המתאימה ומוכר רווח בדוח רווח והפסד. אם בתקופה מאוחרת אומדן המכירות העתידיות מראה כי בטחון סביר כאמור לא קיים, מוכרת ההתחייבות מתאימה המשקפת את תשלומי התמלוגים החזויים ובמקביל מוכר הפסד בדוח רווח והפסד.

החברה בחרה ביישום מוקדם של IAS 20 (מתוקן), לפיו, נמדדת ההתחייבות שהוכרה בהתאם להוראות IAS 39 - מכשירים פיננסיים: הכרה ומדידה. לפיכך ההתחייבות מוכרת לפי שווי הוגן תוך הוון לפי ריבית השוק. ההפרש בין סכום ההלוואה שהתקבל לבין השווי ההוגן מטופל כמענק ממשלתי בהתאם להוראות התקן.

י. עסקאות תשלום מבוסס מניות

עובדים של החברה זכאים להטבות בדרך של תשלום מבוסס מניות בתמורה למכשירים הוניים (להלן - עסקאות המסולקות בהון).

עסקאות המסולקות במכשירים הוניים

עלות העסקאות המסולקות במכשירים הוניים עם עובדים נמדדת לפי השווי ההוגן של המכשירים ההוניים שהוענקו במועד ההענקה. השווי ההוגן נקבע באמצעות שימוש במודל תמחור מקובל.

עלות העסקאות המסולקות במכשירים הוניים מוכרת ברווח והפסד יחד עם גידול מקביל בהון העצמי על פני התקופה שבה תנאי הביצוע מתקיימים ומסתיימת במועד שבו העובדים הרלוונטיים זכאים לגמול (להלן - תקופת ההבשלה). ההוצאה המצטברת המוכרת בגין עסקאות המסולקות

במכשירים הוניים בכל מועד דיווח עד למועד ההבשלה משקפת את מידת חלוף תקופת ההבשלה ואת האומדן הטוב ביותר של החברה לגבי מספר המכשירים ההוניים שיבשילו בסופו של דבר. החיוב או הזיכוי בדוח רווח והפסד משקף את השינוי בהוצאה המצטברת שהוכרה לתחילת ולסוף התקופה המדווחת.

הוצאה בגין הענקות שלא יבשילו בסופו של דבר אינה מוכרת, למעט הענקות שההבשלה שלהן תלויה בתנאי שוק אשר מטופלות כהענקות שהבשילו ללא קשר לקיום תנאי השוק, בהנחה שכל תנאי הביצוע התקיימו.

באור 2: - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

כאשר החברה מבצעת שינויים בתנאים של הענקה המסולקת במכשירים הוניים, נרשמת הוצאה נוספת מעבר להוצאה המקורית שחושבה. הוצאה נוספת מוכרת בגין כל שינוי המגדיל את השווי ההוגן הכולל של הסדר התשלום מבוסס המניות או שמיטיב עם העובד לפי השווי ההוגן במועד השינוי.

ביטול הענקה המסולקת במכשיר הוני, מטופלת כאילו היא הבשילה לתאריך הביטול וההוצאות שטרם הוכרו בגין ההענקה מוכרות מידית. עם זאת, אם ההענקה שבוטלה מוחלפת בהענקה חדשה ומיועדת כהענקה תחליפית לתאריך שבו היא הוענקה, ההענקה המבוטלת וההענקה החדשה תטופלנה שתיהן כשינוי של ההענקה המקורית כמתואר בפסקה הקודמת.

יא. התחייבויות בשל הטבות לעובדים

בחברה קיימות מספר תוכניות הטבה לעובדים:

1. הטבות לעובדים לזמן קצר

הטבות לעובדים לזמן קצר כוללות משכורות, ימי הבראה, ימי חופשה והפקדות לביטוח לאומי ומוכרות כהוצאות עם מתן השירותים.

2. הטבות לאחר העסקה

התוכניות ממומנות בדרך כלל על ידי הפקדות לחברות ביטוח והן מסווגות כתוכניות הטבה מוגדרת.

החברה מפעילה תוכנית הטבה מוגדרת בגין תשלום פיצויים בהתאם לחוק פיצויי פיטורין. לפי החוק זכאים עובדים לקבל פיצויים עם פיטוריהם או עם פרישתם. ההתחייבות בשל סיום יחסי עובד-מעביד מוצגת לפי שיטת שווי אקטוארי של יחידת הזכאות החזויה. החישוב האקטוארי מביא בחשבון עליות שכר עתידיות ושיעור עזיבת עובדים, וזאת על בסיס הערכה של עיתוי התשלום. הסכומים מוצגים על בסיס היוון תזרימי המזומנים העתידיים הצפויים, לפי שיעורי הריבית של אגרות חוב ממשלתיות, אשר מועד פרעונן קרוב לתקופת ההתחייבות המתמייחסות לפיצויי הפרישה.

החברה מפקידה כספים בגין התחייבויותיה לתשלום פיצויים לחלק מעובדיה באופן שוטף בקרנות פנסיה וחברות ביטוח (להלן - נכסי התוכנית).

כל הרווחים או ההפסדים האקטואריים נזקפים כהכנסה או הוצאה לדוח רווח והפסד.

ההתחייבות בשל הטבות לעובדים המוצגת במאזן מייצגת את הערך הנוכחי של התחייבות ההטבות המוגדרת בניכוי השווי ההוגן של נכסי התוכנית.

יב. הפסד למניה

ההפסד למניה מחושב על ידי חלוקה של ההפסד המיוחס לבעלי המניות של החברה במספר המניות הרגילות המשוקלל שקיים במהלך התקופה. בהפסד הבסיסי למניה נכללות רק מניות אשר קיימות בפועל במהלך התקופה. מניות רגילות פוטנציאליות (ניירות ערך המירים כדוגמת אגרות חוב להמרה, כתבי אופציה ואופציות לעובדים) נכללות רק בחישוב ההפסד המדולל למניה במידה שהשפעתן מדללת את ההפסד למניה על ידי כך שהמרתן מקטינה את הרווח למניה או מגדילה את ההפסד למניה מפעילויות נמשכות. בנוסף, ניירות ערך המירים שהומרו במהלך התקופה נכללים בהפסד המדולל למניה רק עד למועד ההמרה, ומאותו מועד נכללים בהפסד הבסיסי למניה.

באור 2: - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יג. גילוי לתקני IFRS חדשים בתקופה שלפני יישומם

1. IAS 1 (מתוקן) - הצגת דוחות כספיים

בהתאם לתיקון ל-1 IAS נדרש להציג גם דוח נוסף, נפרד "דוח על הכנסה כוללת" ובו יוצגו, מלבד סכום הרווח הנקי הנלקח מדוח רווח והפסד, כל הפריטים אשר נזקפו בתקופת הדיווח ישירות להון העצמי ושאינם נובעים מעסקאות עם בעלי המניות כבעלי מניות (הכנסה כוללת אחרת), כגון התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים של פעילויות חוץ, התאמות שווי הון לנכסים פיננסיים המסווגים כזמינים למכירה, התאמות לקרן הערכה מחדש של רכוש קבוע וכדומה וכן השפעת המס של פריטים אלה שנזקפה אף היא ישירות להון העצמי, תוך ייחוס מתאים בין החברה לבין זכויות המיעוט. לחילופין, ניתן להציג את פריטי ההכנסה הכוללת אחרת יחד עם פריטי הדוח רווח והפסד בדוח אחד שיקרא "דוח על הכנסה כוללת" שיבוא במקום דוח רווח והפסד, תוך ייחוס מתאים בין החברה לבין זכויות המיעוט. פריטים שנזקפו להון העצמי אשר נובעים מעסקאות עם בעלי המניות כבעלי מניות (כגון הנפקות הון, חלוקת דיבידנד וכדומה) יוצגו בדוח על השינויים בהון העצמי, כמו גם שורת הסיכום שתועבר מהדוח על ההכנסה הכוללת, תוך ייחוס מתאים בין החברה לבין זכויות המיעוט.

כמו כן, קובע התיקון שבמקרים של שינוי מספרי השוואה כתוצאה משינוי במדיניות חשבונאית המיושם למפרע, הצגה מחדש או סיווג מחדש, יש להציג מאזן גם לתחילת התקופה של מספרי ההשוואה לגביהם בוצע השינוי.

התיקון ל-1 IAS יחול לגבי הדוחות הכספיים השנתיים לתקופות המתחילות ביום 1 בינואר, 2009, תוך הצגה מחדש לגבי מספרי השוואה. אימוץ מוקדם אפשרי.

השפעת התיקון ל-1 IAS תחייב את החברה במתן הגילוי הנדרש כאמור בדוחות הכספיים.

2. IFRS 2 (מתוקן) - תשלום מבוסס מניות

בהתאם ל-2 IFRS המתוקן (להלן - התקן המתוקן), הגדרת תנאי הבשלה תכלול רק תנאי שירות ותנאי ביצוע, וכן סילוק הענקה הכוללת תנאים שאינם תנאי הבשלה, בין על ידי החברה ובין על ידי הצד שכנגד, יטופלו בדרך של האצת ההבשלה ולא בדרך של חילוט. התקן ייושם למפרע החל מהדוחות הכספיים לתקופות המתחילות ביום 1 בינואר, 2009. יישום מוקדם אפשרי.

תנאי הבשלה כוללים תנאי שירות, המחייבים את הצד שכנגד להשלים תקופת שירות מוגדרת, וכן תנאי ביצוע, המחייבים עמידה ביעדי ביצוע מוגדרים. תנאים שאינם בגדר תנאי שירות או ביצוע ייחשבו כתנאים שאינם תנאי הבשלה ולכן יש להביאם בחשבון באומדן השווי ההוגן של המכשיר המוענק.

להערכת החברה, לתקן המתוקן לא צפויה השפעה מהותית על מצבה הכספי, תוצאות פעולותיה ותזרימי המזומנים שלה, מאחר שמדיניותה הקיימת של החברה הינה לטפל בסילוק הענקות שלא בדרך חילוט, בין על ידי החברה ובין על ידי הצד שכנגד, בדרך של האצת הבשלה.

באור 3: - מזומנים ושווי מזומנים

31 בדצמבר		מזומנים ופקדונות למשיכה מיידיית פקדונות
2007	2008	
אלפי ש"ח		
1,208	2,680	
7,977	7,021	
9,185	9,701	

פקדונות המופקדים בתאגידים הבנקאיים הינם לתקופות של בין שבוע לשלושה חודשים, בהתאם לדרישות החברה ליתרות מזומנים שאינם משועבדים. הפקדונות נושאים ריבית הנקבעת בהתאם לתקופת הפקדונות (0.2% - 2.1%).

באור 4: - חייבים ויתרות חובה

31 בדצמבר		מוסדות הוצאות מראש הכנסות לקבל מהמדען הראשי
2007	2008	
אלפי ש"ח		
51	114	
11	11	
290	-	
352	125	

באור 5: - רכוש קבוע

שנת 2008

ס"ח	שיפורים במושכר	מחשבים	ציוד מעבדה	ציוד אלקטרוני	ריהוט	עלות יתרה ליום 1 בינואר, 2008 תוספות במשך השנה: רכישות התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים
ס"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
2,845	534	112	2,042	115	42	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2008
411	12	22	365	6	6	פחת שנצבר יתרה ליום 1 בינואר, 2008 תוספות במשך השנה: פחת התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים
(19)	(2)	(1)	(18)	1	1	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2008
3,237	544	133	2,389	122	49	פחת שנצבר יתרה ליום 1 בינואר, 2008 תוספות במשך השנה: פחת התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים
2,038	519	62	1,369	72	16	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2008
304	7	25	254	14	4	עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2008
(3)	(9)	4	5	1	(4)	
2,339	517	91	1,628	87	16	
898	27	42	761	35	33	

באור 5: - רכוש קבוע (המשך)

שנת 2007

ס"ח	שיפורים במושכר	מחשבים	ציוד מעבדה	ציוד אלקטרוני	ריהוט	
אלפי ש"ח						
2,755	587	82	1,935	115	36	עלות יתרה ליום 1 בינואר, 2007
363	-	39	303	11	10	תוספות במשך השנה: רכישות
(273)	(53)	(9)	(196)	(11)	(4)	התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים
2,845	534	112	2,042	115	42	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2007
1,880	562	51	1,191	63	13	פחת שנצבר יתרה ליום 1 בינואר, 2007
347	8	17	302	16	4	תוספות במשך השנה: פחת
(189)	(51)	(6)	(124)	(7)	(1)	התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים
2,038	519	62	1,369	72	16	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2007
807	15	50	673	43	26	עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2007

באור 6: - התחייבויות לספקים ולנותני שירותים

31 בדצמבר		
2007	2008	
אלפי ש"ח		
209	1,302	חובות פתוחים
280	284	שטרות לפרעון
489	1,586	

החובות לספקים אינם נושאים ריבית. ממוצע ימי אשראי ספקים הינו 60 יום.

באור 7: - זכאים ויתרות זכות

31 בדצמבר		
2007	2008	
אלפי ש"ח		
450	519	התחייבויות לעובדים והתחייבויות אחרות בגין שכר
63	111	הוצאות לשלם
2	-	אחרים
515	630	

באור 8: - מכשירים פיננסיים

א. גורמי סיכון פיננסיים

פעילויות החברה חושפות אותה לסיכון מטבע.

סיכון שער חליפין

החברה חשופה לסיכון שער חליפין הנובע מחשיפה למטבעות שונים, בעיקר לשקל. סיכון שער חליפין נובע מעסקאות מסחריות עתידיות, נכסים שהוכרו והתחייבויות שהוכרו הנקובים במטבע חוץ שאינו מטבע הפעילות וכן מהשקעות צמודות מטבע זר.

ב. שווי הוגן

היתרה בדוחות הכספיים של מזומנים ושווי מזומנים, השקעות לזמן קצר, חייבים ויתרות חובה, התחייבויות לספקים ולנותני שירותים וזכאים ויתרות זכות תואמת או קרובה לשווי ההוגן שלהם.

ג. תנאי הצמדה של יתרות כספיות

31 בדצמבר 2007			31 בדצמבר 2008		
ללא הצמדה	ללא הצמדה	במטבע חוץ או בהצמדה לו	ללא הצמדה	ללא הצמדה	במטבע חוץ או בהצמדה לו
סה"כ	סה"כ	אלפי ש"ח	סה"כ	סה"כ	אלפי ש"ח

רכוש

9,185	8,687	498	9,701	8,979	722	מזומנים ושווי מזומנים
-	-	-	7,617	7,617	-	פקדונות לזמן קצר
352	-	352	125	-	125	חייבים ויתרות חובה
33	-	33	53	-	53	צדדים קשורים
<u>9,570</u>	<u>8,687</u>	<u>883</u>	<u>17,496</u>	<u>16,596</u>	<u>900</u>	

התחייבויות

489	3	486	1,586	778	808	התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
515	-	515	630	-	630	זכאים ויתרות זכות
273	273	-	30	30	-	צדדים קשורים
<u>1,277</u>	<u>276</u>	<u>1,001</u>	<u>2,246</u>	<u>808</u>	<u>1,438</u>	

ד. מבחני רגישות בגין שינוי בגורמי שוק

מבחן רגישות לשינויים בשיעורי ריבית		רווח (הפסד) מהשינוי	
ירידת ריבית של 5%	עליית ריבית של 5%	ירידת ריבית של 5%	עליית ריבית של 5%
אלפי ש"ח		אלפי ש"ח	
(11)	11	(19)	19

2008

2007

באור 8: - מכשירים פיננסיים (המשך)

מבחן רגישות לשינויים בשער החליפין של השקל רווח (הפסד) מהשינוי		
עליית ש"ח של 5%	ירידת ש"ח של 5%	
אלפי ש"ח		
(14)	14	2008
5	(5)	2007

מבחני רגישות והנחות העבודה העיקריות

השינויים שנבחרו במשתני הסיכון הרלוונטיים נקבעו בהתאם להערכות ההנהלה לגבי שינויים אפשריים סבירים במשתני סיכון אלה.

החברה ביצעה מבחני רגישות לגורמי סיכון שוק עיקריים שיש בהם כדי להשפיע על תוצאות הפעולות או המצב הכספי המדווחים. מבחני הרגישות מציגים את הרווח או ההפסד עבור כל מכשיר פיננסי בגין משתנה הסיכון הרלוונטי שנבחר עבורו נכון לכל מועד דיווח. בחינת גורמי הסיכון נעשתה על בסיס מהותיות החשיפה של תוצאות הפעולות או המצב הכספי בגין כל גורם סיכון בהתייחס למטבע הפעילות ובהנחה שכל שאר המשתנים קבועים.

באור 9: - נכסים והתחייבויות בשל הטבות לעובדים

הטבות לעובדים כוללות הטבות לטווח קצר והטבות לאחר סיום העסקה.

א. הטבות לאחר סיום העסקה

דיני העבודה וחוק פיצויי פיטורין בישראל מחייבים את החברה לשלם פיצויים לעובד בעת פיטורין או פרישה. התחייבות החברה בשל כך מטופלת כהטבה לאחר סיום העסקה. חישוב התחייבות החברה בשל הטבות לעובדים מתבצע על פי הסכם העסקה בתוקף ומבוסס על משכורת העובד ותקופת העסקתו אשר יוצרים את הזכות לקבלת הפיצויים.

ההטבות לעובדים לאחר סיום העסקה ממומנות, בדרך כלל, על ידי הפקדות המסווגות כתוכנית הטבה מוגדרת.

ב. תוכניות הטבה מוגדרת

תשלומי הפיצויים מטופלים על ידי החברה כתוכנית הטבה מוגדרת לפיה מוכרת התחייבות בגין הטבות עובדים ובגינה החברה מפקידה סכומים בקופות מרכזיות לפיצויים ובפוליסות ביטוח מתאימות.

באור 9: - נכסים והתחייבויות בשל הטבות לעובדים (המשך)

1. הוצאות שנזקפו לדוח רווח והפסד

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2007	2008
אלפי ש"ח	
153	136
24	30
(17)	(21)
(10)	21
150	166
117	(58)
150	166

עלות שירות שוטף
הוצאות הריבית בגין ההתחייבויות להטבות
תשואה צפויה על נכסי התוכנית
הפסד (רווח) אקטוארי, נטו שהוכר השנה

סך הוצאות בגין הטבות לעובדים

תשואה בפועל על נכסי התוכנית

ההוצאות הוצגו בדוח רווח והפסד כדלקמן:

הוצאות מחקר ופיתוח, נטו

2. נכסי (התחייבויות) התוכנית, נטו

31 בדצמבר	
2007	2008
אלפי ש"ח	
538	608
(538)	(608)
-	-

התחייבויות בגין תוכנית הטבה מוגדרת
שווי הוגן של נכסי התוכנית

סה"כ התחייבויות, נטו

3. השינויים בערך הנוכחי של ההתחייבויות בגין תוכנית הטבה מוגדרת

2007	2008
אלפי ש"ח	
426	538
24	30
153	136
(71)	(21)
6	(75)
538	608

יתרה ליום 1 בינואר

הוצאות הריבית
עלות שירות שוטף
הטבות ששולמו
רווח (הפסד) אקטוארי, נטו

יתרה ליום 31 בדצמבר

4. נכסי התוכנית

(א) נכסי התוכנית

נכסי התוכנית כוללים נכסים המוחזקים על ידי קרן הטבות לעובד לזמן ארוך וכן פוליסות ביטוח מתאימות.

באור 9: - נכסים והתחייבויות בשל הטבות לעובדים (המשך)

(ב) התנועה בשווי ההוגן של נכסי התוכנית

2007	2008	
אלפי ש"ח		
426	538	יתרה ליום 1 בינואר
17	21	תשואה צפויה
150	163	הפקדות לתוכנית על ידי המעביד
(71)	(18)	הטבות ששולמו
16	(96)	רווח (הפסד) אקטוארי, נטו
538	608	יתרה ליום 31 בדצמבר

5. ההנחות העיקריות בקביעת ההתחייבות בגין תוכנית הטבה מוגדרת

2007	2008	
%		
4.94	2.27	שיעור ההיוון
5.09	4.94	שיעור התשואה הצפויה על נכסי התוכנית
2.5	2.5	שיעור עליית שכר צפויה

באור 10: - מסים על ההכנסה

א. חוק מס הכנסה (תיאומים בשל אינפלציה), התשמ"ה-1985

על-פי החוק, עד לתום שנת 2007 נמדדו התוצאות לצורכי מס כשהן מותאמות לשינויים במדד המחירים לצרכן.

בחודש פברואר 2008 התקבל בכנסת תיקון לחוק מס הכנסה (תיאומים בשל אינפלציה), התשמ"ה-1985 המגביל את תחולתו של חוק התיאומים משנת 2008 ואילך. החל משנת 2008, נמדדות התוצאות לצרכי מס בערכים נומינליים למעט תיאומים מסוימים בגין שינויים במדד המחירים לצרכן בתקופה שעד ליום 31 בדצמבר, 2007. התיקון לחוק כולל בין היתר את ביטול התוספת והניכוי בשל אינפלציה והניכוי הנוסף בשל פחת החל משנת 2008.

ב. שיעורי המס החלים על הכנסות החברה

בחודש יוני 2004 התקבל בכנסת תיקון פקודת מס הכנסה (מס' 140 והוראת שעה), התשס"ד-2004, וביום 25 ביולי, 2005, התקבל בכנסת חוק נוסף, החוק לתיקון פקודת מס הכנסה (מס' 147), התשס"ה-2005 אשר קובעים, בין היתר, כי שיעור מס החברות יופחת בהדרגה לשיעורי המס הבאים: שנת 2008 - 27%, שנת 2009 - 26%, שנת 2010 ואילך - 25%.

ג. הפסדים וניכויים לצורכי מס להעברה לשנים הבאות

הפסדים לצורכי מס המועברים לשנים הבאות מסתכמים בכ-65 מליון ש"ח.

לא נכלל נכס מס נדחה בגין הפסדים להעברה בהיעדר צפי לניצולו בעתיד הנראה לעין.

באור 10: - מסים על ההכנסה (המשך)

ד. מס תיאורטי

להלן מובאת התאמה בין סכום המס, שהיה חל אילו כל ההכנסות וההוצאות, הרווחים וההפסדים בדוח רווח והפסד היו מתחייבים במס לפי שיעור המס הסטטוטורי, לבין סכום מסים על ההכנסה שנזקף בדוח רווח והפסד:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2007	2008	
אלפי ש"ח		
(7,626)	(9,667)	הפסד לפני מסים על ההכנסה
29%	27%	שיעור המס הסטטוטורי
(2,211)	(2,610)	חסכון במס מחושב לפי שיעור המס הסטטוטורי
2,177	2,809	הפסדים לצורכי מס בגינם לא נזקפו מסים נדחים
(46)	(256)	הפרשים זמניים בגינם לא נזקפו מסים נדחים
80	57	הוצאות שאינן מותרות לצורכי מס
-	-	מסים על ההכנסה

ה. שומות מס

לחברה הוצאו שומות מס סופיות עד וכולל שנת המס 2004.

באור 11: - התקשרויות

א. החברה קיבלה מממשלת ישראל מענקי השתתפות במחקר ופיתוח ובתמורה לכך התחייבה לשלם תמלוגים בשיעור של 3%-5% ממכירות פרי המחקר והפיתוח שמומנו כאמור, בסכום שלא יעלה על 100% מסך המענקים שהתקבלו בתוספת הצמדה לדולר וריבית ליבור בהתאם לתקנות. סך המענקים שהתקבלו עד ליום 31 בדצמבר, 2008 עומד על כ-3.5 מיליון דולר. טרם שולמו תמלוגים, נכון ליום 31 בדצמבר, 2008, בגין מענקים אלו.

ב. בחודש מאי 2002 חתמה החברה עם אחד מבעלי מניותיה על הסכם בלעדי שאינו ניתן לביטול, לשימוש בטכנולוגיה ובידע אשר בבעלותו. כמו כן, ניתנה לחברה זכות למתן רשיונות משנה. בתמורה תשלם החברה תמלוגים בשיעורים של 3% או 1% ממכירות נטו על ידי החברה או על ידי בעל רשיון משנה מטעם החברה של מוצרים שיפותחו תוך שימוש בטכנולוגיה הנ"ל, בהתאמה. כמו כן תשלם החברה תמלוגים בשיעור של 20% מסכומים נוספים עד סכום של 10 מיליון דולר, שיתקבלו בגין מתן רשיונות משנה מטעם החברה. ליום 31 בדצמבר, 2008 לא נמכרו מוצרים כתוצאה משימוש בטכנולוגיה זו ולכן לא שולמו תמלוגים.

ג. החברה התקשרה בהסכם לשכירת כלי רכב אחד לתקופה של שלוש שנים המסתיימת ביום 13 ביולי, 2009. החברה צפויה לחדש הסכם זה.

ד. החברה מחוייבת בדמי שכירות על ידי חברה קשורה, במסגרת הסכם שכירות ומתן שירותים, בסכום של כ-25 אלפי דולר לחודש.

דמי השכירות העתידיים בגין חוזה השכירות הקיימים ליום 31 בדצמבר, 2008 הינם כדלקמן:

אלפי ש"ח	
1,167	2009
1,141	2010
1,141	2011
3,449	

באור 12: - הון עצמי

א. הרכב הון המניות

31 בדצמבר 2007		31 בדצמבר 2008		
מונפק ונפרע	רשום	מונפק ונפרע	רשום	
מספר המניות				
203,156	2,560,000	251,033	2,560,000	מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א
109,900	150,000	109,900	150,000	מניות בכורה א' בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א
111,008	140,000	111,008	140,000	מניות בכורה ב' בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א
<u>424,064</u>	<u>2,850,000</u>	<u>471,941</u>	<u>2,850,000</u>	

ב. התנועה בהון המניות

הון מניות רגילות מונפק ונפרע:

ש"ח ע.ג.	מספר מניות	
2,019	201,871	<u>יתרה ליום 1 בינואר, 2007</u>
13	1,285	מימוש אופציות למניות
2,032	203,156	<u>יתרה ליום 31 בדצמבר, 2007</u>
479	47,877	הנפקת הון מניות
<u>2,511</u>	<u>251,033</u>	<u>יתרה ליום 31 בדצמבר, 2008</u>

ג. זכויות הנלוות למניות

1. זכויות בפירוק - בעלי מניות בכורה ב' זכאים לקבל בעדיפות על פני בעלי מניות בכורה א' סכום השווה ל-150% מסכום השקעתם. לאחר מכן בעלי מניות בכורה א' זכאים לקבל בעדיפות על פני בעלי המניות הרגילות סכום השווה לסכום השקעתם בתוספת ריבית שנתית בשיעור של 2% מיום השקעתם. לאחר קבלת הסכום בעדיפות יצטרפו בעלי מניות הבכורה ליתר בעלי המניות הרגילות של החברה בחלוקת יתר נכסי החברה.

2. בעלי מניות בכורה א' ובעלי מניות בכורה ב' יכולים להמיר בכל זמן את מניותיהם במניות רגילות ביחס של 1:1, ללא תוספת מימוש.

ד. תוכניות תשלום מבוסס מניות

במהלך שנת 2002 העניקה החברה במסגרת תוכנית אופציות לשנת 2002, 32,030 כתבי אופציה לעובדים, יועצים ודירקטורים של החברה, במהלך שנת 2006 התבטלו 6,000 כתבי אופציה. כל כתב אופציה ניתן למימוש למניה רגילה אחת בת 0.01 ש"ח ע.ג. על פני תקופה של 3 עד 4 שנים בתוספת מימוש של 0.83 דולר עד 2.72 דולר למניה, האופציות ניתנות למימוש, בהתאם לתנאי תוכנית האופציות, תוך 10 שנים מיום המענק. בחודש אוקטובר 2007 מומשו 1,000 אופציות למניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א.

במהלך השנים 2004 ו-2005 העניקה החברה, במסגרת תוכנית אופציות לשנת 2004, 28,140 כתבי אופציה ו-9,100 כתבי אופציה, בהתאמה לעובדים ויועצים של החברה, במהלך שנת 2006 התבטלו 380 כתבי אופציה. כל כתב אופציה ניתן למימוש למניה רגילה אחת בת 0.01 ש"ח ע.ג. על פני תקופה של 4 שנים בתוספת מימוש של 3.6 דולר למניה. האופציות ניתנות למימוש, בהתאם לתנאי תוכנית האופציות, תוך 10 שנים מיום המענק. בחודש אוקטובר 2007 מומשו 285 אופציות למניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א.

באור 12: - הון עצמי (המשך)

במהלך שנת 2008 העניקה החברה, במסגרת תוכנית האופציות לשנת 2004, 2,400 כתבי אופציה לעובדי החברה. כל כתב אופציה ניתן למימוש למניה רגילה אחת בת 0.01 ש"ח ע.ג. על פני תקופה של 4 שנים בתוספת מימוש של 58 דולר למניה. האופציות ניתנות למימוש, בהתאם לתנאי תוכנות האופציות, תוך 10 שנים מיום המענק.

השווי ההוגן של האופציות מוערך ביום ההענקה תוך שימוש במודל בלק אנד שולס, בהתאם לתנאים ולנתונים על-פיהם מכשירים אלו הוענקו.

להלן טבלה המציגה את נתוני מניות החברה אשר שימשו אותה במדידת השווי ההוגן של האופציות למניות המסולקות במכשיריה ההוניים, לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2008:

2008	
-	תשואת הדיבידנד בגין המניה (%)
80	תנודתיות צפויה במחירי המניה (%)
4.0	שיעור ריבית חסרת סיכון (%)
7	משך החיים החזוי של האופציות למניות (שנים)
62.33	מחיר המניה (דולר)

ה. ביום 1 בפברואר, 2006 נחתמו הסכמים בין החברה וטבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ (להלן - טבע).

בהתאם לעסקה אשר נחתמה בין החברה לטבע, בשלב הראשון השקיעה טבע בחברה סך של 6 מליון דולר על פי שווי של 40 מליון דולר לחברה (לפני הכסף), ובהמשך יתכן וההשקעה של טבע תוגדל בסכום נוסף של עד 1 מליון דולר ובהתאם תגדל אחזקתה בחברה.

בנוסף, בהתקיים התנאים הקבועים בהסכם, תהיה טבע רשאית להמשיך ולהזרים לחברה לשיעורין סכום נוסף של עד 19 מליון דולר. היה וסכום זה יוזרם כהון מניות, אחזקתה של טבע בחברה תעלה ל-25% מהון המניות של החברה בדילול מלא. לטבע הזכות להפסיק בכל עת ובהתאם לתנאים הקבועים בהסכם את הזרמת הסכום האמור. בנוסף, על פי ההסכם יתכן וההשקעה של טבע תוגדל בסכום של עד 3 מליון דולר נוספים ובהתאם תגדל אחזקתה בחברה.

אם טבע לא תממש את זכותה להזרמת הסכום הנוסף על פי תנאי ההסכם תהיה לחברה אופציה לרכוש את אחזקותיה של טבע על פי אחת מהאפשרויות הבאות: (1) תשלום לטבע של סכום הכסף אותו השקיעה עד לאותו מועד; או (2) תשלום של 20% מההכנסות שיתקבלו על ידי החברה ועד לסך של 125% מהשקעת טבע.

כמו כן, אם טבע תממש את זכותה להזרמת הסכום הנוסף בהתאם לתנאי ההסכם, תהיה לטבע אופציה מסוג Call לרכוש את אחזקותיהם של שאר בעלי המניות בחברה, תמורת סכום של 110-160 מליון דולר, כפוף להתאמות הקבועות בהסכם ובהתאם לתנאיו.

בסוף חודש מאי 2006 התקבל סכום של 6 מליון דולר כמצויין בשלב הראשון של ההסכם.

ביום 14 באוגוסט, 2008 נחתם תיקון להסכם עם חברת טבע, לפיו תשקיע טבע בהון המניות של החברה סכום נוסף על הסכומים הנקובים בהסכם המקורי, בסך של עד כ-10.5 מליון דולר, למימון ביצוע ניסוי נוסף במוצר החברה. בתמורה תקצה החברה לטבע מניות רגילות של החברה לפי מחיר המניה על פיו התבצעה השקעתה המקורית של טבע בשנת 2006.

נכון ליום 31 בדצמבר, 2008, השקיעה טבע במסגרת תיקון ההסכם האמור, סך של 4.5 מליון דולר בתמורה ל-47,877 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א.

באור 12: - הון עצמי (המשך)

ו. קרנות הון

עלות תשלום מבוסס מניות

הקרן משמשת לרישום הוצאות בגין הענקת אופציות לעובדים.

התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים

הקרן משמשת לרישום שינויים בשערי חליפין של מטבע חוץ הנובעים מתרגום דוחות כספיים ממטבע הפעילות למטבע ההצגה.

באור 13: - פירוטים נוספים לסעיפי דוחות רווח והפסד

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2007	2008
אלפי ש"ח	

2,577	2,562
5,569	6,985
321	349
272	385
75	91
326	276
113	126
9,253	10,774
2,966	2,783
6,287	7,991

א. הוצאות מחקר ופיתוח, נטו

שכר, משכורות ונלוות
עלויות ניסויים
ייעוץ ופטנטים
נסיעות לחו"ל
רכבים
פחת
אחר

בניכוי - השתתפות המדען הראשי

ב. הוצאות הנהלה וכלליות

615	616
887	796
133	126
5	70
21	28
253	290
1,914	1,926

שכר, משכורות ונלוות
דמי שכירות
שירותים מקצועיים
פרסום
פחת
אחרות

ג. הכנסות (הוצאות) מימוןהכנסות מימון

523	245
70	26
593	271

הכנסות ריבית מפקדונות בבנקים
הכנסות מימון אחרות

הוצאות מימון

18	21
----	----

הוצאות מימון בגין עמלות (דמי ניהול, העברות וכו')

באור 14: - יתרות ועסקאות עם בעלי עניין וצדדים קשורים

א. יתרות עם בעלי עניין וצדדים קשורים

ההרכב:

31 בדצמבר	
2007	2008
אלפי ש"ח	
33	53
273	30

חייבים ויתרות חובה

זכאים ויתרות זכות

ב. עסקאות עם בעלי עניין וצדדים קשורים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2007	2008
אלפי ש"ח	
887	796

דמי שכירות

באור 15: - הפסד למניה

פירוט כמות המניות וההפסד ששימשו בחישוב ההפסד למניה

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2007		2008	
הפסד	כמות מניות משוקללת	הפסד	כמות מניות משוקללת
אלפי ש"ח	אלפים	אלפי ש"ח	אלפים
7,626	424	9,667	431
7,626	424	9,667	431

כמות המניות וההפסד לפני חלק החברה
בהפסדי חברות מוחזקות, נטו

לצורך חישוב הפסד בסיסי ומדולל

באור 16: - התאמה בין הדיווח לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל לדיווח לפי תקני IFRS

כפי שמתואר בבאור 2א', דוחות כספיים אלו הינם הדוחות הכספיים השנתיים הראשונים של החברה לפי תקני IFRS. החברה אימצה לראשונה את תקני IFRS בשנת 2008 ולפיכך מועד המעבר לדיווח לפי תקני IFRS הינו 1 בינואר, 2007. החברה ערכה מאזן פתיחה למועד המעבר שממנו החל הדיווח לפי תקני IFRS.

לפני אימוץ תקני IFRS, ערכה החברה את דוחותיה הכספיים לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל. הדוחות הכספיים השנתיים האחרונים של החברה לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל נערכו ליום 31 בדצמבר, 2007 ולשנה שהסתיימה באותו תאריך.

בהתאם לכך, מציגה החברה את ההתאמות הבאות בין דיווח לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל לדיווח לפי תקני IFRS ליום 1 בינואר, 2007 (מועד המעבר לדיווח לפי תקני IFRS), ליום 31 בדצמבר, 2007 ולשנה שהסתיימה באותו תאריך (הדוחות הכספיים השנתיים האחרונים שנערכו בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים בישראל).

באור 16: - התאמה בין הדיווח לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל לדיווח לפי תקני IFRS (המשך)

1 IFRS בדבר אימוץ לראשונה של תקני IFRS קובע, באופן עקרוני, כי יישום תקני IFRS במאזן הפתיחה למועד המעבר לדיווח על-פי תקני IFRS, ייעשה למפרע (מאז ומעולם).

ההקלות מיישום למפרע של תקני IFRS שאומצו על ידי החברה

1 IFRS מתיר מספר נושאים לגביהם לא נדרש יישום למפרע עם המעבר לדיווח על-פי תקני IFRS. החברה בחרה לאמץ את ההקלות הבאות:

הפרשי תרגום

החברה לא הכירה בהפרשי התרגום המצטברים ליום 1 בינואר, 2007, לכן קרן ההון מהתאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים ליום 1 בינואר, 2007 הינה אפס.

תשלום מבוסס מניות

2 IFRS הדן בעסקאות תשלום מבוסס מניות לא יושם לגבי מכשירים הוניים שהוענקו לפני 7 בנובמבר, 2002 והבשילו לפני מועד המעבר.

הטבות לעובדים

החברה הכירה בכל הרווחים או ההפסדים האקטואריים נטו שנצברו ליום 1 בינואר, 2007, וזקפה אותם ליתרת העודפים בהון העצמי.

באור 16: - התאמה בין הדיווח לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל לדיווח לפי תקני IFRS (המשך)

						א. התאמות למאזנים
31 בדצמבר 2007			1 בינואר 2007			
תקני IFRS	השפעת המעבר לתקני IFRS	תקינה ישראלית	תקני IFRS	השפעת המעבר לתקני IFRS	תקינה ישראלית	
אלפי ש"ח						סעיף
						<u>נכסים שוטפים</u>
9,185	-	9,185	17,890	-	17,890	מזומנים ושווי מזומנים
352	-	352	55	-	55	חייבים ויתרות חובה
33	-	33	13	-	13	צדדים קשורים
9,570	-	9,570	17,958	-	17,958	
						<u>נכסים בלתי שוטפים</u>
807	(118)	925	875	(71)	946	2 רכוש קבוע, נטו
10,377	(118)	10,495	18,833	(71)	18,904	סה"כ נכסים
						<u>התחייבויות שוטפות</u>
489	-	489	510	-	510	1 התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
515	-	515	441	-	441	זכאים ויתרות זכות
273	-	273	297	-	297	צדדים קשורים
1,277	-	1,277	1,248	-	1,248	
						<u>התחייבויות לזמן ארוך</u>
-	(116)	116	4	(64)	68	התחייבויות בשל הטבות לעובדים, נטו
						<u>הון עצמי</u>
5	-	5	5	-	5	הון מניות מונפק
61,737	-	61,737	61,722	-	61,722	פרמיה על מניות
601	-	601	601	-	601	תקבולים על חשבון אופציות
(54,262)	550	(54,812)	(46,636)	(593)	(46,043)	4 יתרת הפסד
(1,114)	(1,114)	-	-	-	-	קרב הון מהפרשי תרגום
2,133	562	1,571	1,889	586	1,303	4 קרב הון
9,100	(2)	9,102	17,581	(7)	17,588	
10,377	(118)	10,495	18,833	(71)	18,904	

באור 16: - התאמה בין הדיווח לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל לדיווח לפי תקני IFRS (המשך)

ב. התאמות לדוחות רווח והפסד

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2007				
תקני IFRS	השפעת המעבר לתקני IFRS	תקינה ישראלית	סעיף	
	אלפי ש"ח			
6,287	(87)	6,374	4,5	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
1,914	(29)	1,943	4	הוצאות הנהלה וכלליות
(8,201)	116	(8,317)		הפסד מפעולות רגילות
593	593	-	2,3	הכנסות מימון
18	(435)	453	2,3	הוצאות מימון
(7,626)	1,144	(8,770)		הפסד

ג. באורים להתאמות לדוחות הכספיים

1. הטבות לעובדים

בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים בישראל, נמדדת ההתחייבות בשל סיום יחסי עובד-מעביד על בסיס מכפלת מספר שנות העבודה במשכורת החודשית האחרונה של העובד לכל תאריך מאזן על פי שיטת ה-"SHUT DOWN METHOD" והיעודות לפיצויים נמדדות בהתאם לערכי הפדיון שלהן לכל תאריך מאזן.

בהתאם לתקן חשבונאות בינלאומי IAS 19 - "הטבות עובד", תוכנית הפיצויים של החברה נחשבת כתוכנית הטבה מוגדרת, לכן נדרש להציג את ההתחייבות בשל סיום יחסי עובד-מעביד על בסיס אקטוארי. החישוב האקטוארי מביא בחשבון עליות שכר עתידיות ושיעור עזיבת עובדים וזאת על בסיס הערכה של עיתוי התשלום.

הסכומים מוצגים על בסיס היוון תזרימי המזומנים העתידיים הצפויים, לפי שיעורי הריבית של אגרות חוב ממשלתיות, אשר מועד פרעון קרוב לתקופת ההתחייבות המתייחסות לפיצויי הפרישה.

החברה בחרה, כמדיניות חשבונאית, בזקיפה של הרווחים (הפסדים) האקטואריים מהערכת התוכנית לפי IAS 19, כהכנסה או הוצאה בדוח רווח והפסד. על פי הוראות IFRS 1, בחרה החברה בהקלה, לפיה הכירה בסעיף העודפים בכל הרווחים או הפסדים האקטואריים נטו ליום 1 בינואר, 2007.

החברה מדדה מחדש את ההתחייבות בשל הטבות לעובדים לזמן ארוך, נטו לפי תקינה בינלאומית לימים 1 בינואר ו- 31 בדצמבר, 2007. עקב המדידה מחדש קטנה ההתחייבות בסך של 64 אלפי ש"ח ו- 116 אלפי ש"ח לימים 1 בינואר ו- 31 בדצמבר, 2007, בהתאמה.

2. מטבע פעילות

בהתאם לתקן חשבונאות בינלאומי IAS 21 - "השפעת השינויים בשערי חליפין של מטבע חוץ" נדרשת החברה לקבוע את מטבע הפעילות שלה, בהתאם למטבע של הסביבה הכלכלית העיקרית בה פועלת וזאת בהתאם לקריטריונים שנקבעו ב-IAS 21. הנהלת החברה הגיעה למסקנה כי מטבע הפעילות של החברה הינו הדולר.

כמו כן, בחרה הנהלת החברה במטבע השקל החדש כמטבע ההצגה של הדוחות הכספיים. עקב כך, נזקפו הפרשים בשער החליפין לקרן הון מהפרשי תרגום. החברה בחרה בהתאם להקלה בהוראות IFRS 1 להציג בסכום אפס את הפרשי התרגום המצטברים ליום 1 בינואר, 2007.

באור 16: - התאמה בין הדיווח לפי כללי חשבונאות מקובלים בישראל לדיווח לפי תקני IFRS (המשך)

3. הכנסות והוצאות מימון

בהתאם לכללי החשבונאות המקובלים בישראל, הוצגו הוצאות והכנסות מימון, נטו בדוח רווח והפסד. לפי תקני IFRS יש להציג בנפרד הוצאות מימון והכנסות מימון בדוח רווח והפסד.

4. תשלומים מבוססי מניות

בהתאם להוראות תקן חשבונאות מספר 24 של המוסד הישראלי לתקינה בחשבונאות - "תשלום מבוסס מניות", הכירה החברה, בהתאם להוראות המעבר שנקבעו בו, בהטבה בגין הענקות לעובדים רק לגבי עסקאות תשלום מבוסס מניות המסולקות במכשירים הוניים שבוצעו לאחר 15 במרס, 2005 ואשר טרם הבשילו ליום 1 בינואר, 2006.

עם המעבר לדיווח לפי תקני IFRS, החברה מיישמת את הוראות תקן דיווח כספי בינלאומי 2 IFRS - "תשלום מבוסס מניות", הקובע כי גם לגבי הענקות של מכשירים הוניים כאמור שבוצעו לפני 15 במרס, 2005 אך לאחר 7 בנובמבר, 2002 ואשר טרם הבשילו ליום 1 בינואר, 2007, יש לבצע מדידה כספית של ההטבה.

5. התחייבות למדען בגין מענקים ממשלתיים

בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים בישראל, מענקי המדען נרשמים כהכנסה במועד קבלתם. התמלוגים המהווים החזר הוצאה של המענק נזקפו להוצאות מחקר ופיתוח, במועד תשלומם בפועל.

עם המעבר לדיווח על פי תקני IFRS, ועל פי תקן חשבונאות בינלאומי IAS 37 - "התחייבויות תלויות", מענקי מדען שהתקבלו יוכרו כהתחייבות עד למידה שצפוי כי הסכום יוחזר. התחייבות זו מוכרת בערכה הנוכחי. סכום ההתחייבות נבחן מידי תקופת דיווח כאשר השינויים נזקפים לרווח והפסד.

נכון לימים 1 בינואר, 2007 ו-31 בדצמבר, 2007 לא הוכרה התחייבות בדוחות החברה, עקב אי קיומו של צפי להחזר הסכום.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

CBI

הערכת שווי אופציות בעסקת
אנדרומדה

נכון ל-31 בדצמבר 2008

ינואר 2009

ינואר 2009

לכבוד,

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
מגדלי עזריאלי 3, תל-אביב, 67023
ישראל

בהמשך לבקשתכם, העריכה וריאנס ייעוץ כלכלי בע"מ (להלן: "וריאנס") את שוויין ההוגן של אופציות אשר העניקו וקיבלו כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ (להלן: "כת"ב" או "החברה") ואנדרומדה ביוטק בע"מ (להלן: "אנדרומדה") במסגרת עסקה (להלן: "העסקה") עם חברת טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ (להלן: "טבע") ב-3 בפברואר 2008 (להלן: "מועד העסקה"), ליום ה-31 בדצמבר 2008 (להלן: "מועד ההערכה"). יוזכר, כי ב-17 באוגוסט 2008, תוקן ההסכם המקורי, וחלק מתנאיו שונו.

מערכת האופציות בעסקה באה כהשלמה לעסקת רכישת פעילות ה- DiaPep 277 (להלן: "עסקת דבלוגן") מדבלוגן ישראל (להלן: "דבלוגן") ומחברת האם שלה Develogen AG (להלן: "דבלוגן גרמניה") מיום ה-13 ביוני 2007, ומחליפה הסכמות קודמות שנערכו בין טבע, כת"ב והחברה באותו המועד. במסגרת העסקה, הוענקה לטבע אופציה (להלן: "אופציית טבע") לרכישת מניות באנדרומדה והסכם הפצה וייצור בלעדי בתמורה לפיצוי אנדרומדה על הוצאות המחקר והניסויים הקליניים, תשלום עתידי של תמלוגים מהמכירות נטו של החברה והפחתת שיעור התמלוגים להם טבע זכאית עפ"י ההסכמות הקודמות.

העבודה בוצעה בהתאם לתקן חשבונאות בינלאומי IAS 39 – "Financial Instruments – Recognition and measurement" (להלן: "IAS 39") והינה מיועדת לשימוש הבלעדי של החברה ורואה החשבון המבקר את החברה.

אנו מסכימים כי חוות דעת זו תיכלל ו/או תאוזכר בדוחות הכספיים אשר תהיה כת"ב ו/או אנדרומדה מחויבות לפרסם לציבור על פי חוק ניירות ערך והתקנות על פיו.

שיטת הערכת שווי האופציות

שוויין של אופציות טבע נאמד באמצעות מודל סימולציה, הלוקח בחשבון את התרחישים האפשריים, ההסתברות להתממשותם והרווח הנובע לכל אחד מהצדדים ממימוש האופציות שברשותו.

מקורות המידע

העבודה הסתמכה על נתונים ומידע מפורסמים ועל נתונים ומידע שנתקבלו מהחברה. המידע והנתונים שנתקבלו מהחברה לא נבדקו ו/או אומתו בדיקה בלתי תלויה כי הינם שלמים, מדויקים ומעודכנים, ואין להסתמך עליהם ככאלו. מסמך זה איננו מהווה אימות לנתונים אלו לשלמותם או למהימנותם. מסמך זה מבוסס בין השאר על הנחות והערכות סובייקטיביות ומידע הצופה פני עתיד. שינויים בתשתית אשר שימשה בסיס להנחות אלו, עשויים לשנות באופן מהותי את מסקנות מסמך זה.

עיקר הממצאים

שוויה של מערכת האופציות בעסקה, נכון ל-31 בדצמבר 2008 והשוואתו לשווי שהתקבל ב-30 בספטמבר 2008, במיליוני דולר, מפורט בטבלה הבאה:

שווי הוגן ל-31 בדצמ' 2008	שווי הוגן ל-30 בספט' 2008	האופציות
\$7.82	\$3.43	שווי אופציית הרכש שאנדרומדה העניקה לטבע
\$3.93	\$1.93	שווי אופציית המכר שטבע העניקה לאנדרומדה
\$12.85	\$6.25	שווי אופציית המכר שטבע העניקה לכת"ב

אי תלות

וריאנס אינה קשורה לחברה והיא איננה בעלת עניין כלשהו בחברה. תוצאות העבודה אינן תלויות ו/או מושפעות משכר הטרחה עבור השירות. כמו כן, וריאנס לא קיבלה התחייבות לשיפוי כלשהו מהחברה.

ניסיון מקצועי של וריאנס ושל מעריך השווי

לוריאנס ניסיון רב בעבודות כלכליות בכלל ולצרכים חשבונאיים בפרט. וריאנס ביצעה מספר רב של הערכות שווי חברות, הערכת שווי אופציות ומכשירים פיננסיים על פי תקינה חשבונאית מקובלת (ישראלית, בינלאומית ואמריקאית). את הערכת שווי הכלולות בעבודה זאת הוביל אסף סגל אשר הינו בעל ניסיון רב בניהול ובביצוע הערכות שווי בכלל והערכות שווי אופציות ומכשירים נגזרים בפרט, והינו בעל השכלה מתאימה וניסיון רלוונטי עשיר.

בכבוד רב,

Variance Economic Consulting Ltd.

וריאנס ייעוץ כלכלי

1. כללי

אודות אנדרומדה - אנדרומדה הינה חברת בת בשליטת כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ. חברת אנדרומדה הוקמה בחודש מרץ 2007 במטרה להעביר את פעילות ה-DiaPep 277¹ לטיפול בסכרת נעורים מדבולגן (להלן: "התרופה").

אודות התרופה - התרופה נמצאת בשלב III של ניסויים קליניים, ב-400 מטופלים. עד היום בוצעו שבעה ניסויים קליניים שלב II כאשר הניסוי הנוכחי (ניסוי 901) מתבסס על ניסוי שלב II אשר הוכיח יעילות על סמך כ-34 חולים.

התרופה פותחה במכון וייצמן ומומנה ע"י מספר גורמים במהלך כ-11 שנים (הפעילות נרכשה ע"י דבולגן מחברת פפטור אשר מוזגה עם חברת פורטמן). סה"כ עלות הפיתוח והניסויים הקליניים נאמדים ביותר מ-150 מיליון דולר.

אודות כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ - כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ, נוסדה בשנת 1993 ופועלת כחברת השקעות המחזיקה ומשקיעה בחברות שונות הפועלות בתחום מדעי החיים. כל אחת מחברות הפורטפוליו נמצאת בשלבי פיתוח שונים של מוצריה. החברה נמצאת בשליטה של כלל תעשיות והשקעות, שהינה חברה בשליטה של אי.די.בי פיתוח.

אודות העסקה - ב-3 בפברואר 2008, העניקה אנדרומדה לטבע זכויות שיווק, הפצה וייצור בלעדי לתרופה תמורת תמלוגים בהיקף של 25% מהמכירות. במקביל הוחלפה מערכת אופציות בין אנדרומדה, כת"ב וטבע המאפשרת לטבע להגדיל את אחזקותיה בחברה. מערכת האופציות הזו באה במקום אופציה קודמת שהוענקה לטבע ביוני 2007 לרכישת החברה.

יוזכר, כי ב-17 יוני פורסמה בחינת תוצאות דו"ח הביניים של השלב ה-III של הניסוי הקליני². לאור תוצאות אלה, החליטה החברה לערוך דו"ח ביניים נוסף, שתוצאותיו התקבלו ב-22 בדצמבר 2008. בשל כך, כאמור, התעדכנו חלק מתנאי ההסכם המקורי ב-17 באוגוסט 2008³. במסגרת זו, טבע השקיעה 3 מיליון דולר באנדרומדה ונדחה את מועד המימוש של האופציה עד קבלת דו"ח הביניים השני של השלב ה-III של הניסוי הקליני. שאר התנאים העיקריים של ההסכם נותרו בעינם.

בהתאם ל-39 IAS, על החברה לבצע הערכת שווי כלכלית של האופציות, נכון למועד ההערכה. לצורך כך נתבקשה וריאנס ע"י החברה לבצע אומדן של השווי ההוגן (להלן: "השווי ההוגן" או "FMV") של האופציות.

מטרת העבודה: אמידת שווי ההוגן של האופציות, למועד ההערכה.

¹ ה-DiaPep 277 הינו פפטיד המורכב מ-27 חומצות אמינו המופקים מחלבון אנושי (Human Heat Shock Protein).

² ר' הודעה לציבור בדו"ח מיידי - "אנדרומדה - תוצאות דו"ח ביניים", מיום ה-17 ביוני 2008.
³ ר' הודעה לציבור בדו"ח מיידי - "טבע תשקיע 3 מיליון דולר באנדרומדה לפי 90 מיליון דולר, רווח לכלל ביוטכנולוגיה של 10 מיליון ש"ח - המשך מהודעה ב-17 ביולי", מיום ה-17 באוגוסט 2008.

2. אופציית טבע

2.1. מערכת האופציות

על פי הסכם מיום ה – 3 בפברואר 2008 בין כת"ב, אנדרומדה, וחברת טבע (להלן: "**הסכם טבע**"), והתיקונים שחלו בו (לאור ההבנות החדשות של כת"ב מול טבע), יחליפו הצדדים אופציות עפ"י המתווה הבא:

- טבע תשקיע 3 מיליון דולר בחברה, עפ"י שווי לאנדרומדה, לפני הגיוס, של 90 מיליון דולר. תנאי זה הוסף במסגרת ההבנות החדשות שהושגו בין טבע לכת"ב.
- עם קבלת תוצאות דו"ח הביניים השני של הניסוי הקליני שלב III (Interim Report) תינתן לטבע האופציה להשקיע באנדרומדה סכום של בין 7 לבין 8.875 מיליון דולר⁴ לפי שווי מיוחס לאנדרומדה, לפני גיוס, של 93 מיליון דולר. במקביל, תתחייב כת"ב להשלים את המימון ב-7.5 מיליון דולר נוספים במידה ולא תבוצע השקעה ע"י משקיעים מוסדיים.
- אם טבע תממש את האופציה הזו (כפי שבחרה לעשות בפועל), יוחלפו האופציות הבאות:
 - בסיום חלקו הראשון של הניסוי הקליני שלב III תינתן לטבע אופציה להשקיע באנדרומדה סכום של 10 מיליון דולר לפי שווי מיוחס לאנדרומדה, לפני גיוס, של 170 מיליון דולר. במקביל, תתחייב כת"ב להשלים את המימון ל-17.5 מיליון דולר במידה ולא תבוצע השקעה ע"י משקיעים מוסדיים.
 - בסיום חלקו השני של הניסוי הקליני שלב III תינתן לאנדרומדה אופציית מכר של מניות החברה בסכום של 5 מיליון דולר לפי שווי של 380 מיליון דולר.
 - עם קבלת אישור שיווק לתרופה באירופה (EMA), תינתן לאנדרומדה אופציית מכר של מניות החברה בסכום של 5 מיליון דולר לפי שווי חברה של 480 מיליון דולר. כמו כן, תינתן לבעלי המניות האחרים בחברה (ובניהם כת"ב) אופציית מכר למניות אנדרומדה בסך של כ-44.3 מיליון דולר לפי הערכת שווי לאנדרומדה של 485 מיליון דולר.
 - עם קבלת אישור שיווק לתרופה בארה"ב (FDA), תינתן לאנדרומדה אופציית מכר למניותיה בסכום של 5 מיליון דולר לפי הערכת שווי לאנדרומדה של 550 מיליון דולר. כמו כן, תינתן לבעלי המניות האחרים באנדרומדה (ובניהם כת"ב) אופציית מכר למניות בסך של כ-51.8 מיליון דולר לפי שווי לאנדרומדה של 555 מיליון דולר.

⁴ 7 מיליון במקרה שמצטרפים לעסקה משקיעים מוסדיים, ואפשרות ל-8.875 מיליון במקרה שלא מצטרפים משקיעים מוסדיים, בהינתן דרישה של כת"ב.

2.2. שיטת הערכת שווי אופציית טבע

- **אמידת שווי אנדרומדה למועד המימוש הצפוי בתרחיש של הגעה למכירות** – שווייה של אנדרומדה הוערך בשיטת היוון זרמי המזומנים (DCF) תחת ההנחה כי החברה תגיע לשלב המכירות – בתרחיש שבו תקבל אישור רק באירופה ובתרחיש בו תקבל אישורים בעולם;
- **אמידת שווי אנדרומדה בכל אחד ממועדי המימוש האופציות באמצעות מודל אופציות ריאליות (Real Option Valuation) שקלול השווי בהסתברות** - דרך שקלול השווי בהסתברות להגעה לשלב המכירות בכל אחד בהינתן כל אחד ממצבי העולם והיוונו לפרק הזמן הרלוונטי;
- **אמידת מחיר המימוש** – נקבע על סמך שווי אנדרומדה בכל אחד ממועדי המימוש של האופציות.
- **קביעת השווי ממימוש** - קביעת השווי ממימוש האופציה בכל אחד מהתרחישים כהפרש הסכום ששולם עבור האופציה לבין מחיר המימוש.

2.3 הנחות עיקריות בהערכת שווי אופציית טבע:

- תזרים המזומנים של אנדרומדה בהנחה שהחברה תגיע לשלב המכירות – ראה נספח א';
- תזרים המזומנים עד להגעה לשלב המכירות – מבוסס על הערכת החברה.
- **שיעור ההיוון** – לצורך היוון התמלוגים, השתמשנו ב – WACC של חברות ביטכנולוגיה אשר הגיעו לשלב שיווק תרופה והמכירות – 12.11% (מקור: מחקר על 105 חברות בתחום אשר בוצע ע"י פרופ' Aswath Damodaran, מביה"ס סטרן למנהל עסקים של אוניברסיטת ניו-יורק). יש לציין כי שווי זה הינו לשנת 2012 וכי הינו מתייחס לתרחיש אשר בו החברה אכן מגיעה לשלב המכירות (שווי זה משוקלל בהסתברות להגעה לשלב מכירות ומהוון למועד ההערכה). לשלב טרום-המכירות, ייחסנו ודאות לתשלומי החברה ועל כן היוונו אותם בריבית חסרת סיכון.
- מימון נוסף בעת מימוש האופציה הראשונה – הונח, לאחר שיחות עם הנהלת כת"ב, כי סביר שבעת מימוש האופציה הראשונה יבקשו מטבע להשקיע עוד כ-1.875 מיליון דולר על-חשבון חלקה של כת"ב.
- **מערך אבני הדרך וההסתברויות להגיע אליהם**⁵:

אבן דרך	הסתברות מותנית לעמידה באבן הדרך	הסתברות לעמידה באבן הדרך	תאריך צפוי למימוש האופציה
Interim Analysis II Milestone	100% ⁶	100%	15/02/2009
First Phase III Final Report Milestone	85%	85%	30/06/2011
Second Phase III Final Report Milestone	80%	68%	31/12/2011
European Marketing Milestone	90%	61.2%	31/12/2012
US Marketing Milestone	90%	55%	30/06/2013

⁵מבוסס על הערכות החברה. יצויין, כי להערכה זו השפעה רבה על שווי האופציות.
⁶נכון למועד ההערכה, התקבלו תוצאות חיוביות בדו"ח הביניים של השלב השלישי של הניסויים הקליניים. אולם, טבע טרם הודיע אם היא תממש את האופציה שברשותה. הנהלת החברה צופה, כי סביר מאד שטבע תבחר, בתנאים הנוכחיים, לממש את האופציה. בהתאם, טבע אכן מסרה הודעה על מימוש האופציה ביום ה-18 פבר' 2008.

• שווי החברה המשוקלל בכל אחד ממועדי מימוש האופציות :

אבן דרך	הסתברות מותנית לעמידה באבן הדרך	הסתברות לעמידה באבן הדרך	תאריך צפוי למימוש האופציה	שווי חברה משוקלל (מיליוני דולרים)
Interim Analysis Milestone	100%	100%	22/02/2009	206
First Phase III Final Report Milestone	85%	85%	30/06/2011	249
Second Phase III Final Report Milestone	80%	68%	31/12/2011	313
European Marketing Milestone	90%	61.2%	31/12/2012	⁷ 353
US Marketing Milestone	90%	55%	30/06/2013	379

• שווי נכס הבסיס, מחיר המימוש והערך הפנימי של מערכת האופציות (במיליוני דולרים):

		דו"ח ביניים ⁸	ניסוי של III	סיום חלק של ניסוי של III	אישור שיווק אירופה	אישור שיווק ארה"ב
שווי חברה לאחר תוספת מימוש		\$220	\$266	\$318	\$358	\$384
אחוז אחזקות תוספתי	טבע - אנדרומדה	7.58%	3.29%	0.99%	0.78%	0.60%
	טבע - כת"ב	0.00%	0.00%	0.00%	8.05%	8.01%
שווי נכס הבסיס ⁹	טבע - אנדרומדה	\$16.70	\$8.77	\$3.14	\$2.80	\$2.29
	טבע - כת"ב	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$28.84	\$30.73
מחיר המימוש	טבע - אנדרומדה	\$8.875	\$10.000	\$5.00	\$5.00	\$5.00
	טבע - כת"ב	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$38.64	\$44.47
ערך פנימי	טבע - אנדרומדה	\$7.82	\$0.00	-\$1.86	-\$2.20	-\$2.71
	טבע - כת"ב	\$0.00	\$0.00	\$0.00	-\$9.81	-\$13.74
ערך פנימי מהוון ומשוקלל הסתברות	טבע - אנדרומדה	\$7.82	\$0.00	-\$1.23	-\$1.28	-\$1.41
	טבע - כת"ב	\$0.00	\$0.00	\$0.00	-\$5.70	-\$7.15

על בסיס טבלה זו, ראוי להבהיר את הנקודות הבאות :

עפ"י מתווה שווי החברה, מערכת האופציות תמומש במלואה. בהתאם, שווין של אופציות הרכש מצוין בערכים חיוביים ואופציות המכר בערכים שליליים.

ראוי לציין, כי אחוז האחזקות התוספתי לוקח בחשבון דילול צפוי באחזקות, בכל שלב, עקב הענקת אופציות לעובדים, עפ"י תחזיות החברה.

⁷ מהווה ממוצע משוקלל של שווי תזרים המזומנים בהינתן אישור באירופה (המגלם שווי חברה של 162 מיליון דולר בהסתברות של 10%) ושל תזרים המזומנים בהינתן אישור בארה"ב בהסתברות של 90%.
⁸ לאור השינוי המתגבש בהסכם, מדובר על דו"ח הביניים השני.
⁹ מחושב כאחוז האחזקות התוספתי כפול שווי החברה לאחר מימוש האופציות.

2.4. תוצאות שווי אופציית טבע

סיכום תוצאות הערכת שווי אופציית טבע (במיליוני דולרים):

שווי נוכחי	האופציות
\$7.82	שווי אופציית הרכש שאנדרומדה העניקה לטבע
\$3.93	שווי אופציית המכר שטבע העניקה לאנדרומדה
\$12.85	שווי אופציית המכר שטבע העניקה לכת"ב

לפיכך, שווייה ההוגן של אופציית המכר שטבע העניקה לכת"ב, ל-31 בדצמבר 2008, נאמד בכ
– 12.85 מיליון דולר.

נספח א' - תחזית הכנסות, רווח ותזרים מזומנים לשנים 2012-2026 (מיליוני דולר) בהינתן אישור שיווק בארה"ב

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Revenues															
Total Revenues	1.2	9.3	26.0	74.7	129.0	189.5	169.2	205.1	236.2	72.7	47.1	42.9	37.0	32.3	25.6
Costs															
Total Royalties	0.42	3.33	9.36	15.75	15.05	23.32	30.47	36.94	42.52	-	-	-	-	-	-
<i>Percent of Revenues</i>	<i>35%</i>	<i>36%</i>	<i>36%</i>	<i>21%</i>	<i>12%</i>	<i>12%</i>	<i>18%</i>	<i>18%</i>	<i>18%</i>						
G&A	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20
Other	2.00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Operating Costs	3.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20
<i>Percent of Revenues</i>	<i>278%</i>	<i>13%</i>	<i>5%</i>	<i>2%</i>	<i>1%</i>	<i>1%</i>	<i>1%</i>	<i>1%</i>	<i>1%</i>	<i>2%</i>	<i>3%</i>	<i>3%</i>	<i>3%</i>	<i>4%</i>	<i>5%</i>
Income before Tax	-2.42	4.77	15.44	57.75	112.75	164.98	137.53	166.96	192.48	71.50	45.90	41.70	35.80	31.10	24.4
<i>Percent of Revenues</i>	<i>-202%</i>	<i>51%</i>	<i>59%</i>	<i>77%</i>	<i>87%</i>	<i>87%</i>	<i>81%</i>	<i>81%</i>	<i>81%</i>	<i>98%</i>	<i>97%</i>	<i>97%</i>	<i>97%</i>	<i>96%</i>	<i>95%</i>
Tax	-	-	-	10.29	28.18	41.25	34.39	41.75	48.11	17.87	11.46	10.41	8.96	7.76	6.09
Net Profit	-2.42	4.77	15.44	47.45	84.57	123.73	103.14	125.21	144.37	53.63	34.44	31.29	26.84	23.34	18.31
<i>Percent of Revenues</i>	<i>-202%</i>	<i>51%</i>	<i>59%</i>	<i>64%</i>	<i>66%</i>	<i>65%</i>	<i>61%</i>	<i>61%</i>	<i>61%</i>	<i>74%</i>	<i>73%</i>	<i>73%</i>	<i>73%</i>	<i>72%</i>	<i>72%</i>
Milestone payments	7.39	7.39													
Cash Flow	-9.81	-2.62	15.44	47.45	84.57	123.73	103.14	125.21	144.37	53.63	34.44	31.29	26.84	23.34	18.31

נספח ב' – הנחות תזרים המזומנים

תחזית תזרים המזומנים מבוססת על הערכות החברה בדבר פעילותה בשנים הקרובות, בהינתן אישור שיווק של התרופה.

תחזית ההכנסות

תחזית ההכנסות מבוססת על הנחות החברה בדבר החדירה הצפויה לתרופה בשוק חולי סוכרת הנעורים. גודל השוק נגזר מהערכות סטטיסטיות לגבי מספר החולים הנוספים מדי שנה בכל אחת מארצות היעד לשיווק. מחיר התרופה הוערך ביחס לעלות טיפול באמצעים אלטרנטיביים (כגון זריקות אינסולין).

כפי שניתן להיווכח, בעת שהפטנט פג (2021-2022) חלה ירידה הדרגתית באחוז החדירה של התרופה בשוק וכן במחירה לצרכן, עקב התחרות הצפויה.

תחזית ההוצאות

- תמלוגים – התמלוגים לידע, דבולוגן ומשרדו של המדען הראשי הם בהתאם להסכמי החברה. יצוין, כי מהתמלוגים לדבולוגן הפחתנו את אחוז אחזקותיה של חברת אנדרומדה בדבולוגן ישראל (מתוך הנחה כי חלקה היחסי של אנדרומדה בהכנסות אלה יוחזר לה).
- הכנסות – נובעות כולן מהתמלוגים אותם טבע צפוי לשלם לאנדרומדה, עפ"י המערכת ההסכמית ביניהן.
- הוצאות ייצור, שיווק והפצה – מכיוון שניתן לטבע הסכם ייצור והפצה בלעדי, הרי שלאנדרומדה לא יהיו הוצאות ייצור, שיווק או הפצה.
- הוצאות הנהלה וכלליות – מכיוון שלאנדרומדה לא תהיינה פעילות ייצור, שיווק או הפצה, הרי שסך הוצאות ההנהלה והכלליות אמור להישאר קבוע לאורך השנים על כ-1.2 מיליון דולר.
- הוצאות אחרות – כמוערך ע"י החברה, נובעות מעלויות קבלת אישור שיווק בארה"ב.
- תשלום אבני דרך לדבולוגן ישראל – כנקבע בהסכם בין שתי החברות, על אנדרומדה לרכוש חלק ממניות דבולוגן בעת קבלת אישור השיווק באירופה (2012) ובארה"ב (2013).
- הוצאות החברה עד שנת 2013 – הוערכו על סמך תקציב החברה, הלוקח בחשבון, בעיקר, את עלותם הצפויה של הניסויים הקליניים ועלויות רגולטוריות ותפעוליות שונות. ערכן המהוון של עלויות אלה עומד על כ-43 מיליון דולר.

נספח ג' - תנאים והגבלות

המידע והנתונים הכלולים במסמך זה מבוססים על מידע גלוי במועד כתיבת המסמך אשר לוריאנס יעוץ כלכלי בע"מ יש יסוד סביר להניח כי הינו אמין, אך אין כל בטחון ולא נעשתה בדיקה בלתי תלויה כי הינו מידע שלם, מדויק ומעודכן, ואין להסתמך עליו ככזה. מסמך זה אינו מהווה אימות לנתונים אלו לשלמותם או למהימנותם. המידע המופיע במסמך זה אינו מתיימר לכלול את כל המידע שיידרש למשקיע פוטנציאלי בבואו לשקול השקעתו בחברה, ואין בו להחליף שיקול דעת עצמאי או קבלת ייעוץ מקצועי. מסמך זה מבוסס בין השאר על הנחות והערכות סובייקטיביות. שינויים בתשתית אשר שימשה בסיס להנחות אלו, עשויים לשנות באופן מהותי את מסקנות מסמך זה.

מסמך זה אינו מהווה בשום אופן הזמנה או הצעה להשקיע לקנות או למכור או להחזיק ניירות ערך או מכשירים פיננסיים הקשורים בתאגיד בו עוסק מסמך זה.

כל הזכויות שמורות לוריאנס יעוץ כלכלי בע"מ.

CERTIFICATION - נספח ז'

We certify that, to the best of our knowledge and belief:

- The statements of fact contained in this report are true and correct.
- The reported analyses, opinions, and conclusions are limited only by the reported assumptions and limiting conditions and is our personal, impartial, and unbiased professional analyses, opinions, and conclusions.
- We have no present or prospective interest in the property that is the subject of this report, and we have no personal interest with respect to the parties involved.
- We have no bias with respect to the property that is the subject of this report or to the parties involved with this assignment.
- Our engagement in this assignment was not contingent upon developing or reporting predetermined results.

Our compensation for completing this assignment is not contingent upon the development or reporting of a predetermined value or direction in value that favors the cause of the client, the amount of the value opinion, the attainment of a stipulated result, or the occurrence of a subsequent event directly related to the intended use of this appraisal.

נספח ה' – שיטות להערכת שווי חברות

להלן מספר שיטות מקובלות להערכת שווי כלכלי של חברות:

- שיטת ההשוואה לעסקות דומות;
- שיטת השווי הנכסי;
- שיטת המכפיל;
- שיטת היוון תזרימי המזומנים (DCF method);
- גישת האופציות הריאליות

שיטת ההשוואה לעסקות דומות

שיטת ההשוואה לעסקות דומות עושה שימוש במחיר בפועל, לפיו בוצעה עסקת מכר של העסק נשוא ההערכה, או של עסקים דומים, וזאת בתנאי שעסקה כזו בוצעה בתוך פרק זמן סביר לפני ביצוע ההערכה.

כדי להשוות לעסקות שנעשו בעסקים דומים, יש למצוא עסקות הדומות מבחינת תחום הפעילות, מאפיינים תפעוליים, מידת הסחירות ונתונים פיננסיים. שלבי ההערכה בשיטת ההשוואה לעסקות דומות הנם:

- איתור עסקות המתייחסות לעסקים בעלי מאפיינים תפעוליים הדומים לעסק נשוא ההערכה;
- מציאת בסיס נאות להשוואת גודלם היחסי של העסקים הדומים והעסק נשוא הערכה;
- חישוב מכפיל ממוצע של העסקות הדומות והשוואת השווי של העסק נשוא ההערכה ע"י שימוש במכפיל זה.

יתרונותיה של השיטה בכך שהיא משקפת נאותה, דרך המחירים שנקבעו בפועל בין קונים ומוכרים מרצון, את כל הפרמטרים המשפיעים על השווי, ומונעת את הצורך להתבסס על תחזיות העלויות להיות שנויות במחלוקת. כמו כן, התבססות על עסקות שמועד ביצוען סמוך למועד הערכת השווי, מבטיחה כי השווי שמתקבל בשיטה זו יסתמך על מציאות כלכלית וסביבה עסקית דומות, המשתקפות נאמנה דרך מחיר השוק. החסרון העיקרי של שיטה זו הנו הקושי הקיים, בדרך כלל, למצוא עסקאות דומות, מהן ניתן לגזור את שווי העסק המוערך.

שיטת השווי הנכסי

שיטה זו מתבססת על שווי נכסי העסק בניכוי התחייבויותיו, כפי שהם משתקפים במאזנו. ההערכה יכול שתיעשה תוך ביצוע התאמות ותיקונים, בניסיון לאמוד את שווי השוק של הנכסים וההתחייבויות. שיטה זו מתאימה בעיקר לעסקים בעלי נכסים מוחשיים רבים, כדוגמת חברות נדל"ן. הגישה מתאימה גם להערכה של עלות ההקמה של עסק דומה, אך לא בהכרח להערכת פוטנציאל הרווח הצפוי לנבוע מנכסי העסק. החסרון העיקרי של השיטה נעוץ בעובדה שהשיטה מתעלמת מפוטנציאל הרווחים הקיים בעסק מעבר לנכסים הרשומים בספרים.

שיטת המכפיל

בשיטת המכפיל מוערך העסק על בסיס היחס הממוצע בענף בו הוא פועל בין שווי השוק לבין פרמטר חשבונאי נבחר. הפרמטרים המקובלים כוללים את הרווח הנקי, הרווח התפעולי, המכירות וההון העצמי. היחס הממוצע בענף בין שווי השוק לפרמטר החשבונאי הרלבנטי מכונה "מכפיל". השיטה טובה בעיקר לקבלת אומדן כללי ראשוני לגבי שווי העסק אך לא להערכה מדויקת. יתרונה של השיטה נעוץ בפשטותה ובמהירותה, יחסית לשיטות אחרות. החסרון העיקרי של שיטה זו נעוץ בעובדה שהיא אינה לוקחת בחשבון שורה של גורמים העשויים להשפיע על השווי הספציפי של העסק, בשונה מעסקים "דומים" באותו תחום, כגון: שיעור צמיחה שונה, מבנה הון שונה וכדומה. חסרון נוסף נובע מן העובדה שבמרבית המקרים קיים תחום רחב של מכפילים, אשר מיצועו אינו מביא בהכרח לתוצאה נכונה.

שיטת היוון תזרימי המזומנים

שיטת היוון תזרימי המזומנים (Discounted Cash Flow method) מבוססת על הערכת יכולתו של העסק להפיק מזומנים. בהתאם לכך, מוערך שווי העסק באמצעות היוון תזרימי המזומנים, אשר צפוי כי יפיק בעתיד. תזרימי המזומנים העתידיים מהוונים במחיר הון המשקף את הסיכון הגלום בפעילות העסק, ומבטא את התשואה אשר משקיע היה מצפה לקבל מעסק בעל סיכון דומה.

שיטת היוון תזרימי המזומנים הינה השיטה המקובלת ובעלת הבסיס התיאורטי המוצק ביותר. לצורך שימוש בשיטה זו יש לבנות מודל פיננסי, אשר יחזה את המכירות, עלות המכירות, הוצאות ההנהלה והמכירה, המסים וההשקעות, וזאת לצורך גזירת תזרים המזומנים החזוי.

יתרונה העיקרי של השיטה נובע מהתאמתה לעסק הספציפי והתייחסותה לגורמים ייחודיים בעסק נשוא ההערכה. מאפיין זה מביא לרמת דיוק גבוהה יחסית. חסרונותיה של השיטה טמונים בקושי לחזות את ההכנסות, ההוצאות וההשקעות העתידיות הרלבנטיות, ולקבוע את מחיר ההון המתאים.

גישת האופציות הריאליות (ROV)

גישת ה- ROV מבוססת על יכולת הנהלת החברה לשנות את החלטותיה בעתיד, ועל סמך מידע נצבר והפחתת רמת אי הודאות, לקבל החלטות המוסיפות ערך לחברה כגון השקעה נוספת בפרויקט, ייזום פרויקט נוסף, נטישת פרויקט, דחיית ההחלטה לצורך העלאת רמת הוודאות.

על פי גישה זאת, בכל שלב עומדת בפני החברה "אופציה" המאפשרת אך לא מחייבת אותה להשקיע בהחלטה כלשהי (לדוגמא: להמשיך לבצע שלב III של ניסוי קליני, או לא לממש את האופציה ולא להמשיך להשקיע בתהליך רישום התרופה לשיווק) בדומה לאופציה פיננסית.

אופציות ריאליות מוערכות באמצעות שני סוגי מודלים כלכליים:

- מודל מתמטי סגור – בעיקר מודל Black & Scholes;

▪ מודלים רשתיים – כדוגמת עץ החלטה מותאם הסתברויות וסימולציית מונטה-קרלו.
מודלים רשתיים מאפשרים ניתוח והצגה של ההחלטות הניהוליות העיקריות בחיי
החברה וניתוחם מבחינת הוספת הערך לחברה מקבלת החלטה בכל מצב טבע וכן ניתוח
של ההסתברויות.

אנו בחרנו בגישת האופציות הריאליות כמתאימה ביותר לצורך הערכת שווי אנדרומדה, אשר
נמצאת בשלב של ניסויים קליניים ותלויה במספר אבני דרך עיקריים.

נספח ו' – הערכת שווי אופציית דבולוג נכון ליום ה-31 בדצמבר 2008

ברקע לעסקת אנדרומדה-כת"ב-טבע עומדת עסקה בין אנדרומדה לבין חברת דבולוג ישראל בע"מ. בעסקה, שנחתמה ביוני 2007, מכרה חברת דבולוג ישראל וחברת האם שלה בגרמניה לאנדרומדה נכסים תמורת קבלת תמלוגים ממכירת התרופה ואופציה לחיוב אנדרומדה לבצע השקעה של עד כ-18 מיליון אירו בדבולוג תמורת עד כ-25% ממניות החברה. ראוי לציין, כי ב-14 ביולי הסכימו הצדדים לדחות את אבן הדרך הראשונה בהסכם עד לקבלת דו"ח הביניים השני. הערכת שווי זו באה בהמשך ישיר להערכת שווי של אופציית דבולוג שבוצעה ע"י וריאנס ל-31 בדצמבר 2007, ועדכונה ל-31 במרץ 2008, ל-24 ביולי וה-30 בספטמבר 2008. ככזו, המתודה וההנחות בבסיס העבודה הנוכחית נגזרות מהערכת השווי הקודמת. הערכת השווי בוצעה בהתאם לתקן חשבונאות בינלאומי IAS 39 תוך שימוש בשיטת הערכת אופציות ריאליות (Real Option Valuation) נכון ל-31 בדצמבר 2008.

מערכת האופציות בין אנדרומדה ודבולוג

על פי הסכם רכישת הנכסים מיום ה-13 ביוני 2007 בין אנדרומדה, דבולוג ישראל ודבולוג גרמניה (להלן: "הסכם הרכישה"), הוגדרה מערכת אופציות הדדיות בין אנדרומדה לבין דבולוג על פי התנאים הבאים¹⁰:

- **אופציות דבולוג** – בכפוף לעמידה באבני דרך, ניתנה לדבולוג האופציה, על פי החלטתה הבלעדית, להקצות לאנדרומדה מניות רגילות של דבולוג בהתאם לסכומי השקעה ולפי שוויי חברה (לפני הכסף) המפורטים בטבלת אבני הדרך (ראה טבלה 2.1 מטה) וזאת במהלך שישה חודשים מהתקיימות אבן הדרך.
- **אופציות הרכש של אנדרומדה** – בכפוף לעמידה באבני דרך, ניתנה לאנדרומדה האופציה, על פי החלטתה הבלעדית, להשקיע בחברת דבולוג (ע"י רכישת מניות מניות רגילות של דבולוג) בהתאם לסכומי השקעה ולפי שוויי חברה (לפני הכסף) המפורטים בטבלת אבני הדרך (ראה טבלה 2.1) וזאת במהלך חמישה חודשים מיום פקיעת אופציות דבולוג.
- **אופציית מכירה חזרה (Sell Back Right)** – לאנדרומדה הזכות למכור את הפעילות הנרכשת בחזרה לדבולוג בכל עת, כולל הפיתוחים הנוספים וההתקדמות בפרויקט, בתמורה ל-1 אירו. אופציה זאת ניתנת למימוש גם לאחר הודעת דבולוג על מימוש אופציות המכר, כל עוד לא הושקעו סכומי ההשקעה.

¹⁰ על פי סעיפים 5 ו-7 להסכם הרכישה.

אבני הדרך, סכומי ההשקעה ושוויי דבלוגן (Milestone Investments)

Milestone Number	Milestone	Investment Amount (Millions of Euro)	Pre-Money, Fully Diluted Valuation (Millions of Euro)
1	Interim Analysis Milestone	2	20
2	First Phase III Final Report Milestone	3	40
3	Second Phase III Final Report Milestone	3	70
4	European Marketing Milestone	5	110
5	US Marketing Milestone	5	150

שיטת הערכת שווי אופציות דבלוגן

- הערכנו את שוויים ההוגן של השקעות אבני הדרך, הנובעים מממוש אופציות המכר – שווי זה חושב ע"י שיקלול סכומי ההשקעה בהסתברות המתאימה והיוונים למועד העסקה;
- ניכינו משווי זה את שווייה ההוגן של חלקה של אנדרומדה, בתמלוגים אותם תקבל דבלוגן ממכירות התרופה. יש לציין כי בכל אבן דרך בה ממומשת אופציית מכר, אחזקתה של אנדרומדה בדבלוגן עולה ולפיכך, חלקה בתמלוגים גבוה יותר (יכול להגיע עד לכ – 25%) – שווי חלקה של אנדרומדה בתמלוגים חושב על פי שיעור אחזקתה של אנדרומדה בדבלוגן, היוון התמלוגים למועד תחילת המכירות ושיקלול התוצאות בהסתברות להגיע לשלב המכירות.
- לצורך קביעת שווי האופציה, בדקנו את כדאיות דבלוגן לממש את האופציה שברשותה ובכך להפחית את התמלוגים נטו להם היא זכאית כנגד ויתור על מחיר המימוש (ההשקעה באבן הדרך) והשארית שיעור תמלוגים נטו גבוה יותר. שוויין של כל אופציות דבלוגן הינו השווי המקסימלי של שווי ההשקעות בניכוי שווי חלקה של אנדרומדה בתמלוגים.

הנחות עיקריות בהערכת שווי אופציות דבלוגן

- הסתברות לעמידה באבני דרך ושיעור האחזקה של אנדרומדה בדבלוגן :

הסתברויות לעמידה באבני הדרך, עפ"י הערכת החברה, ואחזקות אנדרומדה בדבלוגן

אבן דרך	הסתברות מותנית לעמידה באבן הדרך	הסתברות לעמידה באבן הדרך	תאריך צפוי למימוש האופציה	שיעור אחזקה נוספת בדבלוגן ממימוש האופציה	שיעור אחזקה בדבלוגן
Interim Analysis Milestone	100%	100%	22/02/2009	9%	9%
First Phase III Final Report Milestone	85%	85%	30/06/2011	7%	15%
Second Phase III Final Report Milestone	80%	68%	31/12/2011	4%	19%
European Marketing Milestone	90%	61.2%	31/12/2012	4%	22%
US Marketing Milestone	90%	55%	30/06/2013	3%	25%

- חלקה של אנדרומדה בהכנסות דבלוגן :

לנוכח ההנחה כי לדבלוגן חוב לדבלוגן גרמניה (חברת האם), הנחנו כי אנדרומדה לא תהנה מהשקעתה בדבלוגן ולא יהיה לה חלק כלשהו מתשלומי ההשקעה באבני הדרך. עם זאת ולנוכח מהות העסקה מול דבלוגן, הנחנו כי סכום ההשקעה הכולל באבני הדרך יכסה את חובות העבר של דבלוגן וכי אנדרומדה תהנה מתמלוגים, אשר תקבל דבלוגן, לפי שיעור אחזקתה בדבלוגן. וריאנט לא ביצעה הערכת שווי של דבלוגן ישראל.

- שער החליפין אירו-דולר

נכון ליום ההערכה, ועל סמך נתוני הבנק המרכזי האירופי (ECB) שע"ח אירו-דולר הינו

1.3917

תוצאות

להלן תוצאות הערכת השווי, נכון ליום ה-31 בדצמבר 2008, והשוואתם לתוצאות שהתקבלו במועד ההערכה האחרון (ב-30 בספטמבר 2008):

הערות	הערכה נכון ל-30 בספט' 2008	הערכה נכון ל-31 בדצמבר 2008	
היוון תזרים ההשקעה תוך שקלול בהסתברות מותנית.	\$6.48	\$12.33	שווין ההוגן של ההשקעות באבני הדרך (מ. דולרים)
חלקה של אנדרומדה בתמלוגים המהווים ומשוקללים בהסתברות.	(\$2.46)	(\$4.88)	חלקה של אנדרומדה ברווחי דבולוגן (מ. דולרים)
ההפרש בין שווין של ההשקעות באבני הדרך ולבין חלקה של אנדרומדה ברווחי דבולוגן.	\$4.02	\$7.44	שווי האופציה (מ. דולרים)

על כן, שווי אופציית דבולוגן, נכון ל-13 בדצמבר 2008, עומד על כ-7.44 מיליון דולר.

נספח ז' – אודות מעריך השווי

אודות וריאנס ייעוץ כלכלי

וריאנס ייעוץ כלכלי בע"מ הינה חברה לייעוץ עסקי, כלכלי ופיננסי, המספקת מגוון רחב של שירותים מקצועיים כוללים בתחום הפיננסי והעסקי. לחברה ניסיון רב בביצוע עבודות כלכליות בכלל ולצרכים חשבונאיים בפרט, ובפיתוח אסטרטגיות עסקיות בענפי התעשייה השונים. החברה מעניקה שירותים לחברות ציבוריות ופרטיות רבות.

לוריאנס ניסיון רב במתן שירותים בתחומים הבאים:

- הערכות שווי ובדיקות כדאיות לצורך השקעה, גיוס הון, רכישות ומיזוגים ובדיקות נאותות כלכלית.
- עבודות כלכליות – בניית תקציב שנתי ורב-שנתי, הכולל דוחות פרופורמה מלאים (רווח והפסד, מאזן ותזרים מזומנים) ומתן חוות דעת כלכליות המוגשות כעדות מומחה לבתי משפט.
- B.O.T - ליווי פרויקטים בשיתוף של המגזר הפרטי והציבורי בתחומי תשתית ובנייה.
- תוכניות עסקיות וגיוס הון - הכנת תוכניות עסקיות למיזמים וחברות הכוללות ייעוץ וליווי גיוס ההון מול גופי השקעה.
- תגמול מבוסס מניות - הערכת שווי כלכלי של אופציות לעובדים (שימוש במודל בינומי, וסימולציית מונטה קרלו ובנוסחת בלאק ושולס), על פי תקן 24, SFAS 123R, IFRS2, ייעוץ וליווי לבניית תוכניות תגמול מבוסס מניות.
- התחייבויות לסיום יחסי עובד מעביד (IAS19) וחישוב ההפרשה השוטפת לפיצויי פיטורין של עובדים לפי הכללים החלים על תוכניות הטבה מוגדרות (IAS 19 - Employee Benefit) על בסיס ערך נוכחי תוך שימוש בשיטות הערכה אקטואריות.
- עבודות למטרות חשבונאיות ולצורכי מיסוי - קביעת שווי למניות (רגילות), מניות בכורה, בחינת שווי מוניטין, הקצאת מחיר הרכישה לנכסים מוחשיים ובלתי מוחשיים (PPA), הערכת שווי מכשירים פיננסיים, עבודות PFIC, שווי IP, בהתאם לתקנים חשבונאיים ישראלים אמריקאיים ובינלאומיים.

אודות אסף סגל

אסף הינו בוגר תואר ראשון בכלכלה וסטטיסטיקה מהאוניברסיטה העברית בירושלים ובעל תואר שני במנהל עסקים (MBA) עם התמחות במימון ובמחשבים ומערכות מידע, של ביה"ס למנהל עסקים של האוניברסיטה העברית בירושלים.

אסף הינו השותף האחראי בוריאנס יעוץ כלכלי בע"מ, על תחום הערכת שווי אופציות ונכסים פיננסיים וליווי עסקאות. הוא מוביל ומבצע מספר רב של הערכת שווי בכלל ושל אופציות ומרכיבי הטבה שונים, בפרט, לפי תקני חשבונאות רלוונטיים.

בין השנים 2000 ו- 2003, כיהן אסף כמנהל בתחום מימון עסקים בקסלמן פיננסים (PriceWaterhouseCoopers Corporate Finance) במהלך תקופה זאת, ניהל אסף פרויקטים של ייעוץ כלכלי ומימוני לחברות, הערכת שווי חברות, הערכת שווי אופציות לעובדים, הערכת שווי מכשירים פיננסיים מורכבים ופרויקטים של ייעוץ בתחום ניהול הסיכונים הפיננסיים.

אסף שימש כסוחר בתיק הנוסטרו של בנק איגוד וכחבר בצוות הליבה של ניהול הסיכונים הפיננסיים של הבנק. במהלך תפקידו, צבר ניסיון רב בתמחור מכשירים פיננסיים לצורך בקרת חדר עסקות ולצורך מסחר בני"ע ומכשירים פיננסיים.

כמו כן כיהן אסף כמנהל מחלקת תקציב, בקרה ותכנון עסקי של חטיבת צפון אמריקה בחברת התוכנה אמדוקס וכעוזר מחקר במחלקת המחקר של בנק ישראל.



חלק ד'

פרטים נוספים על התאגיד

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

שם התאגיד:

51-189883-5

מס' התאגיד ברשם החברות:

1447

מס' התאגיד בבורסה:

מרכז עזריאלי 3, המגדל המשולש, קומה 45, תל-אביב 67023
(תקנה 25 א')

כתובת:

03-6075794

טלפון:

(תקנה 25 א')

03-6075131

פקסימיליה:

(תקנה 25 א')

31 בדצמבר 2008

תאריך המאזן:

(תקנה 9)

15 במרס 2009

תאריך הדוח:

(תקנות 1 ו- 7)

www.cbi.co.il

אתר אינטרנט:

תאור עסקי התאגיד (מצורף)

תקנה 8א'

דוחות כספיים – (מצורף)

(תקנה 9)

דוח דירקטוריון על מצב עיני התאגיד – (מצורף)

(תקנה 10)

(*) הדוח ערוך בשקלים מדווחים.

תקנה 10 א': תמצית דוחות רווח והפסד רבעוניים (אלפי ש"ח)

לשנה שהסתיימה ביום	לשלושה חודשים שהסתיימו ביום			
	31 במרס	30 ביוני	30 בספטמבר	31 בדצמבר
	2008	2008	2008	2008
	רבעון 1	רבעון 2	רבעון 3	רבעון 4
	א ל פ י ש " ח			

הכנסות:					
3,182	849	589	621	1,123	הכנסות מדמי שכירות ומתן שירותים
215				215	רווח ממימוש השקעות בחברות מוחזקות
17,509	4,615	12,698	196		רווח משינוי בשיעור החזקה בחברות מוחזקות
853		19		834	רווח ממימוש נכסים פיננסיים זמינים למכירה
	8,839				רווח משינוי בשווי הוגן של מכשירים פיננסיים נגזרים
4,446	13,455	3,698			הכנסות מימון
26,205	27,758	17,004	817	2,172	
עלויות והוצאות:					
25,035	8,886	5,426	8,121	2,602	חלק בהפסדי חברות כלולות, נטו
16,296	11,351	4,945			הפחתות בגין ירידת ערך נכסים פיננסיים זמינים למכירה
3,471		4,849		2,337	הפסד משינוי בשווי הוגן של מכשירים פיננסיים נגזרים
345	131	72	74	68	עלות השירותים
49,085	14,803	7,655	15,038	11,589	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
23,938	4,305	5,577	6,599	7,457	הוצאות הנהלה וכלליות
			4,744	7,963	הוצאות מימון, נטו
118,170	39,476	28,524	39,700	33,131	
(91,965)	(11,718)	(11,520)	(38,883)	(29,844)	
הפסד לתקופה					
(83,042)	(8,564)	(10,167)	(36,489)	(27,822)	ייחוס ההפסד לתקופה:
(8,923)	(3,154)	(1,353)	(2,394)	(2,022)	לבעלי מניות החברה
(91,965)	(11,718)	(11,520)	(38,883)	(29,844)	לבעלי מניות המיעוט
הפסד בסיסי למניה המיוחס לבעלי מניות של החברה					
(0.97)	(0.14)	(0.12)	(0.42)	(0.32)	

תקנה 10 ג': שימוש בתמורת ניירות ערך תוך התייחסות ליעדי התמורה עפ"י התשקיף

התמורה נטו מהנפקת הראשונה של החברה לציבור מחודש מאי 2007, בסך של 186 מיליון ש"ח, שימשה לפעילות ההשקעה של החברה כדלהלן:

ממועד ההנפקה ועד למועד הדוח התקופתי, השקיעה החברה סך של 37,175 אלפי ש"ח בחברות פורטפוליו אשר הוחזקו על-ידה במועד התשקיף וניתנו הלוואות לאותן חברות בסך של 7,893 אלפי ש"ח, נטו. עד ליום 31 בדצמבר 2008, הסתכמו הוצאות ההנהלה והכלליות של החברה בסך של 14,116 אלפי ש"ח (לא כולל מרכיב ההטבה בגין אופציות שהוענקו).

תקנה 11: רשימת השקעות בחברות בת וחברות קשורות לתאריך המאזן

א. חברות המוחזקות על ידי החברה או על ידי חברות בבעלותה המלאה

שם החברה חברות בנות	מספר המניה בבורסה	סוג המניה	ערך נקוב בש"ח	ההון הנפרע של החברה בש"ח	מוחזק ע"י כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ		עלות מאזני	ערך מאזני	ש ע ו ר י ה ה ח ז ק ה ב - % א. החברה וחברות בת בבעלותה המלאה			שער הבורסה	הערות
					מספר המניות	ש"ח ע.נ.			בסכומים מדווחים אלפי ש"ח	בהון	בהצבעה	דירקטורים	
אנדרומדה ביוטק בע"מ	לא סחיר	רגילה	0.01	10,333	1,000,000	10,000	33,001	(94,342)	96.77	96.77	96.77	100.00	-
כלל מרכז יישומים בע"מ	לא סחיר	רגילה	1.00	100	100	100	-	(14,268)	100.00	100.00	100.00	100.00	-
מדיוונד בע"מ	לא סחיר	רגילה	0.01	3,966,915	2,198,748	2,198,748	67,275	22,010	א. 55.43	א. 55.43	א. 55.43	83.33	-
קירטק בע"מ	לא סחיר	רגילה בכורה א' בכורה ב'	0.01 0.01 0.01	2,510.33 1,099.00 1,110.08	9,034 76,045 111,008	90.34 760.45 1,110.08	19,610	5,907	א. 41.55	א. 41.55	א. 41.55	100.00	-
קמפוס ביו ניהול בע"מ	לא סחיר	רגילה	1.00	100	100	100	-	(925)	100.00	100.00	100.00	100.00	-
חברות קשורות													
ביוקין תרפויטיקס בע"מ	לא סחיר	רגילה	0.01	395,718	13,155,582	131,555.82	7,482	1,792	33.24	33.24	33.24	28.6	-
ביוקנסל טרפויטיקס אינק.	1098342	רגילה	\$0.01	\$162,926.11	3,848,173	\$38,481.73	14,898	9,058	26.58	26.58	26.58	0.43 ש"ח	רשומה בדלאוור
די- פארם בע"מ	לא סחיר	רגילה בכורה א'	0.10 0.10	383,547.40 6,662,209.90	2,514,224 26,348,696	251,422.40 2,634,869.60	108,321	(2,530)	40.96	40.96	40.96	33.3	-
טרומבוטק בע"מ	לא סחיר	רגילה בכורה א-1 בכורה א-2	0.01 0.01 0.01	21,438 14,079 15,765	- 14,079 6,354	- 140.79 63.54	5,130	1,946	39.84	39.84	39.84	25.0	-
פוליהיל בע"מ	לא סחיר	רגילה	0.01	3,427.02	120,771	1207.71	18,521	476	35.24	35.24	35.24	35.24	-

תקנה 11: רשימת השקעות בחברות בת וחברות קשורות לתאריך המאזן (המשך)

ב. חברות המוחזקות על ידי חברות בת או על ידי חברות קשורות

שם החברה	מספר המניה בבורסה	סוג מניה ו-ע.נ בש"ח	מספר המניות	סה"כ ערך נקוב שקל חדש	עלות בסכומים מדווחים אלפי ש"ח	ש ע ו ר י ה ה ח ז ק ה ב- %			שער הבורסה לתאריך המאזן	הערות	
						בהון	בהצבעה	בזכות למנות דירקטורים			
<u>חברה בת של מדיוונד בע"מ</u>											
Mediowound UK Ltd	לא סחיר					100.00	100.00	100.00	-	רשומה בבריטניה	
<u>חברה בת של די-פארם בע"מ</u>											
D-pharm US Inc.	לא סחיר					100.00	100.00	100.00	-	רשומה בדלאוור	
<u>חברה בת של ביוקנסל טרפויטיקס אינק. ביוקנסל טרפויטיקס בע"מ</u>											
	לא סחיר	רג' 0.01	1000	10	0.01	24,604	100.00	100.00	-		

ג. הלוואות ושטרי הון לחברות מוחזקות:

שם החברה	ריבית	מועד פירעון	הצמדה	יתרה (באלפי ש"ח)
אנדרומדה ביוטק בע"מ	ליבור + 4%	מרס 2009 בכפוף לתנאים בהסכם טבע	דולר	29,174
כלל מרכז יישומים בע"מ	4%	לא נקבע	מדד	14,526
ביוקנסל טרפויטיקס אינק.	10%	יולי 2012,	דולר	1,955
די-פארם בע"מ	6%	דצמבר 2009, בכפוף לתנאים בהסכם.	דולר	7,562

תקנה 12: שינויים בהשקעות בחברות מאוחדות ובחברות קשורות ובהלוואות שניתנו להן בתקופת הדוח

א. שינויים בהשקעות, בהלוואות ובשטרי הון בחברות בהחזקה של החברה או של חברות בבעלותה המלאה

תאריך השינוי	מהות השינוי *	שם החברה	מספר המניה בבורסה	סוג מניה ו-ע.נ. בש"ח	סה"כ ע.נ. בש"ח	עלות/תמורה באלפי ש"ח
2/08	השקעה	ביוקין תרפויטיקס בע"מ		מר' 0.01	47,356.36	1,799
4/08	השקעה	די-פארם בע"מ		מר' 0.10	1,015,542	11,988
5/08	השקעה	ביוקנסל טרפויטיקס אינק.	109834	מר' \$0.01	\$6,500	2,288
			2			
7/08	השקעה	ביוקנסל טרפויטיקס אינק.	109834	מר' \$0.01	\$3,350.08	694
			2			
7/08	השקעה	ביוקנסל טרפויטיקס אינק.	109834	אופ' למניות	17,207.63	-,-
			2			
12/08	השקעה	פוליהיל בע"מ		מר' 0.01	320.45	1,649

ב. שינויים בהלוואות

שם החברה	מהות השינוי	באלפי ש"ח
ביוקנסל טרפויטיקס אינק.	השקעה באג"ח המיר	2,357
די פארם בע"מ	השקעה בהלוואה המירה	7,354
אנדרומדה ביוטק בע"מ	מתן הלוואה	5,102

תקנה 13: רווחים והפסדים של חברות בנות וחברות קשורות והכנסות מהן לשנת 2008

א. רווחים והפסדים של חברות באחזקה ישירה והכנסות מהן

שם החברה	רווח (הפסד) לפני מס	רווח (הפסד) נקי	סכומים שהתקבלו		
			דמי ניהול	ריבית	אלפי ש"ח
אנדרומדה ביטק בע"מ	(61,039)	(61,039)			
ביוקין תרפויטיקס בע"מ	(4,436)	(4,436)			
ביוקנסל תרפויטיקס אינק.	(6,459)	(6,459)			
די- פארם בע"מ	(39,424)	(39,424)			
טרומבוטק בע"מ	(3,835)	(3,835)			
כלל מרכז יישומים בע"מ	(1,047)	(1,047)			
מדיונד בע"מ	(20,051)	(20,051)			
פוליהיל בע"מ	(4,994)	(4,994)			
קירטק בע"מ	(9,667)	(9,667)			
קמפוס ביו חברה לניהול בע"מ	(1)	(1)			

תקנה 14: רשימת קבוצות של יתרות הלוואות שניתנו לתאריך המאזן, אם מתן ההלוואות היה אחד מעיסוקין העיקריים של התאגיד

אין.

תקנה 20: מסחר בבורסה - ניירות ערך שנרשמו למסחר - מועדי וסיבות הפסקת מסחר

1 ניירות ערך שנרכשו למסחר בתקופת הדוח

א. ביום 17 בינואר 2008, התקבל אישור הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ לרישום מניות שינבעו מממוש אופציות לחברת קונסוס בע"מ, חברה בבעלות גיל מילנר, סמנכ"ל הכספים של החברה, ואשתו. ביום 21 בינואר 2008 הוקצו 192,752 כתבי אופציה, בהתאם להחלטת דירקטוריון החברה מיום 19 בנובמבר 2007.

2. הפסקות מסחר

א. ביום 15 במאי 2008, חלה הפסקת מסחר קצובה במסחר במניות הרגילות של החברה בבורסה, בכתבי אופציה (סדרה 2) ובכתבי אופציה (סדרה 3), עקב פרסום מאזן רבעוני של החברה ליום 31 במרץ 2008.

ב. ביום 11 באוגוסט 2008, חלה הפסקת מסחר קצובה במסחר במניות הרגילות של החברה בבורסה, בכתבי אופציה (סדרה 2) ובכתבי אופציה (סדרה 3), עקב פרסום מאזן רבעוני של החברה ליום 30 ביוני 2008.

ג. ביום 21 בספטמבר 2008, חלה הפסקת מסחר קצובה במסחר במניות הרגילות של החברה בבורסה, בכתבי אופציה (סדרה 2) ובכתבי אופציה (סדרה 3), עקב תנודה חדה במדד.

ד. ביום 20 בנובמבר 2008, חלה הפסקת מסחר קצובה במסחר במניות הרגילות של החברה בבורסה, בכתבי אופציה (סדרה 2) ובכתבי אופציה (סדרה 3), עקב תנודה חדה במדד.

תקנה 21: תגמולים לבעלי עניין ולנושאי משרה בכירה

1. להלן פירוט העלות החשבונאית של התגמולים (תגמולים שניתנו בשנת הדוח, לרבות התחייבויותיה של החברה לתגמולים בגין שנת הדיווח) לחמשת בעלי התגמולים הגבוהים ביותר מבין נושאי המשרה הבכירה של החברה:

שם	תפקיד	היקף משרה	שיעור החזקה בהון התאגיד *	תגמולים עבור השירותים (במונחי עלות לחברה)					סה"כ
				שכר	מענק בגין שנת 2007	תשלום מבוסס מניות	דמי ניהול	תשלום בגין השרותים	
ארטה (א)	מנכ"ל, סמנכ"ל אסטרטגיה ופיתוח עסקי, סמנכ"ל, סמנכ"ל	כל הזמן הדרוש לשם מתן השירותים באופן מיטבי כפי שיורה הדירקטוריון מעת לעת.	0.08%		1,648	1,636	3,853		7,137
שלמה דגן (ב)	מנכ"ל חברה בת	100%	-	686		1,375			2,061
גל כהן (ג)	מנכ"ל חברה בת	100%	-	585		1,280			1,865
גיל מילנר (ד)	סמנכ"ל כספים וחשב	80%	0.01%		180	376		653	1,209
ניצה עינן (ה)	סמנכ"ל יועץ משפטי	בהתאם לצורכי כת"ב כחברה ציבורית.	-			571			571

* לשיעור החזקה בדילול, ראה תקנה 24 להלן.

א. בהתאם להסכם ניהול שנחתם בין החברה לבין ארטה ונצ'ר גרופ בע"מ ("ארטה") מקבלת החברה מארטה, חברת ניהול חיצונית, שירותי ניהול חברה אשר כוללים, בין היתר, שירותי מנכ"ל שניתנו אך ורק על ידי ראובן קרופיק, שהינו גם מנכ"ל ארטה, שירותי סמנכ"ל אסטרטגיה ופיתוח עסקי שניתנו אך ורק על ידי עמוס בנקירר ושירותי סמנכ"לים שניתנו אך ורק על ידי עופר גונן ועופר גולדברג. למיטב ידיעת החברה, נכון למועד הדוח, ההחזקות בארטה, במישרין ובעקיפין, הינם כדלקמן: ראובן קרופיק, - 40%, עמוס בנקירר - 30%, עופר גונן - 15% ועופר גולדברג - 15%. יצוין כי ארטה מעניקה את שירותיה לחברה, ממשרדיה ברמת גן. כפועל יוצא, כל הסכומים ששולמו לחברת הניהול על פי הסכם הניהול נכללו כדמי ניהול ששולמו לבעל עניין. באשר לתנאי הסכם הניהול עם חברת הניהול - ראה ביאור 18א(1)(א) לדוח הכספי. ההסכם בתוקף עד מאי 2012, אלא אם בוטל קודם לכן בהודעה מראש של 90 יום. החל מחודש נובמבר 2008 ועד לסוף שנת 2009 מוותרת ארטה מיוזמתה על דמי ניהול בסך 292 אלפי ש"ח. בנוסף ביום 15 במרס 2009 אישרה החברה הענקת מענק לארטה בגובה של 1,312 אלפי ש"ח בגין שנת 2008.

ב. על פי הסכם ההעסקה כל אחד מהצדדים רשאי לסיים את ההתקשרות בכל עת תוך מתן הודעה מוקדמת של 3 חדשים מראש. החל מחודש נובמבר 2008 ועד לסוף שנת 2009 מוותר מנכ"ל החברה המאוחדת מיוזמתו על 7.5% מעלות השכר.

ג. על פי הסכם ההעסקה כל אחד מהצדדים רשאי לסיים את ההתקשרות בכל עת תוך מתן הודעה מוקדמת של 3 חדשים מראש. בחודש דצמבר 2007 אישר דירקטוריון החברה תשלום בונסו למנכ"ל החברה בסך של 60 אלפי דולר עם השגת רישיון שיווק באירופה והשגת רישיון שיווק בארה"ב. החל מחודש נובמבר 2008 ועד לסוף שנת 2009 מוותר מנכ"ל החברה המאוחדת מיוזמתו על 7.5% מעלות השכר.

ד. שירותי חשבות וסמנכ"ל כספים מוענקים לחברה על ידי חברת קונסוס בע"מ (להלן: "קונסוס"). על פי הסכם ההעסקה כל אחד מהצדדים רשאי לסיים את ההתקשרות בכל עת תוך מתן הודעה מוקדמת של 90 יום מראש. החל מחודש נובמבר 2008 ועד לסוף שנת 2009 מוותר סמנכ"ל הכספים וחשב של החברה מיוזמתו על 7.5% מדמי הייעוץ. בנוסף ביום 15 במרס 2009 אישרה החברה הענקת מענק בגובה של 247 אלפי ש"ח בגין שנת 2008.

ה. במסגרת הסכם שירותי המטה הניתנים ע"י החברה האם (ראה תקנה 22 להלן), ניתנים לחברה שירותי סמנכ"ל – ייעוץ משפטי על ידי גברת ניצה עינן, אשר התמורה בגין שירותי המטה ניתנת לחברה האם. האופציות אשר בגין הופרש התשלום מבוסס המניות ניתנו במישרין לסמנכ"ל - יועץ משפטי.

2. תגמולים לבעלי עניין

- א. הגמול הניתן לחלק מדירקטורים בחברה הינו הסכום הקבוע לפי תקנה 7 לתקנות החברות) כללים בדבר גמול והוצאות לדירקטור חיצוני (התש"ס-2000), עלות כהונתם של חברי הדירקטוריון האמורים כולל הוצאות נלוות, הסתכמה בשנת 2008 בסך של כ- 556 אלפי ש"ח.
- ב. באשר לזכויות אסטרטגיות מסוימות שהוענקו לטבע בקשר עם הסכם ההשקעה שלה בחברה - ראה ביאור 19' לדוחות הכספיים.
- ג. באשר להסכם השקעה של טבע בחברה הכלולה קיורטק - ראה ביאור 18'ד(1) (ב) לדוחות הכספיים.
- ד. באשר להסכם השקעה של טבע בחברה המאוחדת מדיונד - ראה ביאור 17'ב(2) לדוחות הכספיים.
- ה. באשר לאופציות שניתנו והתקבלו מטבע במסגרת הסכם לרכישת טכנולוגיה על ידי החברה המאוחדת אנדרומדה בשנת 2007 והחלפתם בשנת 2008 - ראה ביאור 7'ג לדוחות הכספיים.
- ו. באשר לכתבי אופציה שהוענקו לחברת הניהול כחלק מהסכם הניהול שנחתם עימה - ראה ביאור 19'ה' לדוחות הכספיים.
- ז. החברה הוציאה לנושאי משרה בה כתבי שיפוי בהתאם לחוק החברות, לגבי אחריות בשל פעולותיהם כאמור. השיפוי לפי אותם כתבי שיפוי מוגבל לסוגי אירועים שקבע דירקטוריון החברה, וכן מוגבל לסכום שיפוי מירבי לכל נושאי המשרה במצטבר בסך כולל השווה ל - 25% מההון העצמי של החברה על פי הדוחות הכספיים האחרונים הידועים בשנת התשלום בפועל. סכום השיפוי המרבי כאמור יחול מעבר לסכום שישולם, (אם וככל שישולם) במסגרת ביטוח ו/או שיפוי של גורם אחר מלבד החברה. בנוסף לאמור לעיל, נקבע בכתבי השיפוי שניתנו לאנשי המפתח בחברת הניהול כי השיפוי יחול רק על חבות ו/או הוצאה מעבר לסכום הגבוה מבין השניים: (1) 1 מיליון דולר; (2) הסכום שייקבע כתקרת פוליסת ביטוח האחריות המקצועית.
- ח. במהלך שנת 2007, הוציאה החברה, כתבי פטור מראש לדירקטורים ונושאי משרה בחברה, לרבות אלו שהינם בעלי השליטה בה, מכל אחריות כלפי החברה - בכפוף להוראות הדין - בשל כל נזק שנגרם ו/או ייגרם לחברה, עקב הפרת חובת הזהירות של נושא המשרה כלפיה, בפעולותיו בתום לב בתוקף היותו נושא משרה בחברה ו/או, על פי בקשת החברה, נושא משרה בחברה אחרת כלשהי, וזאת בקשר לאירועים שפורטו בתוספת לכתב הפטור. הוצאת כתבי הפטור, כמפורט לעיל, אושרה על ידי האסיפה הכללית של החברה, ביום 16 במאי 2007, לאחר שנתקבלו לכך אישור ועדת הביקורת ואישור דירקטוריון החברה.
- ט. בין החברה וחברות בנות וקשורות שלה לבין בעלי עניין בחברה מתבצעות עסקאות שונות אחרות לרכישת מוצרים ושירותים במהלך העסקים הרגיל ובהיקפים שאינם מהותיים. היקפן המלא של העסקאות המתוארות לעיל אינו בהכרח משתקף או משתקף באופן חלקי בלבד, בדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

עסקאות עם בעל שליטה
(תקנה 22)

1. בחודש מאי 2007, התקשרה החברה עם כלל תעשיות והשקעות בע"מ (כת"ש) בהסכם לקבלת שירותי מטה, הכוללים בין היתר שירותים משפטיים, שירותי מחלקת כספים, שירותי גזברות ומזכירות חברה, וזאת חלף הסדר קבלת שירותים שחל קודם לכן. על פי ההסכם החדש, תשלם החברה לחברה האם תמורת השירותים האמורים סכום שנתי של 1 מיליון ש"ח, בהצמדה למדד. ההסכם הינו לתקופה של חמש שנים (עד חודש מאי 2012), כאשר כל אחד מהצדדים רשאי לבטלו בכל עת ומכל סיבה שהיא באמצעות הודעה למשנהו תוך 180 יום. למרות האמור לעיל, ההסכם יבוטל באופן מיידי וללא צורך בכל פעולה נוספת במועד בו החברה האם תחדל להיות בעלת השליטה בחברה, וזאת חלף הסדר קבלת השירותים שחל קודם לכן. לפרטים נוספים ראה סעיף 18א'(1)(ב) לדוח הכספי.
- בחודש נובמבר 2008, החליטה החברה האם לוותר על סך של 292 אלפי ש"ח מדמי השירותים המשולמים לה החל מחודש נובמבר 2008 עד לתום שנת 2009.
2. בחודש מאי 2007, אישרה החברה באסיפה כללית ולאחר אישור ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה מתן תרומות על ידי החברה, במסגרת תרומות הניתנות על ידי החברה למוסדות ללא כוונת רווח, שיש להם אישור של מוסד ציבורי לפי סעיף 46 לפקודת מס הכנסה, לעמותה רשומה בשם קרן אי די בי למען הקהילה (ע"ר) ("הקרן"), שיש בידה אישור כאמור. הקרן מרכזת תרומות לפרויקטים גדולים ומתמשכים בתחומי הסעד, החינוך, התרבות, הצלת חיים וסיוע לקהילה. תרומת החברה לקרן בכל שנה קלנדרית תהיה בגובה של עד 66.6% מסכום התרומות הכולל של החברה לאותה שנה, ולא יותר מאשר 2/3 מהרווח השנתי הנקי של החברה לפי דוחותיה הכספיים המאוחדים המבוקרים לשנה הקלנדרית הקודמת. במהלך שנת הדיווח, העמידה החברה תרומות בסך של 250 אלפי ש"ח, בין היתר, סכום של 240 אלפי ש"ח, לגופים שנושאי משרה בחברה או בעלי שליטה בה או קרוביהם, מכהנים בהם כנושאי משרה. כהונה זו מהווה זיקה שמעבר לה אין עניין אישי. למען הזהירות, החברה נוהגת לאשר את התרומות הנ"ל בועדת הביקורת ובדירקטוריון החברה.
3. בחודש מאי 2007, במסגרת תשקיף החברה, חתמה החברה עם קבוצת חתמים ובכללם עם כלל פיננסים חיתום בע"מ, ועם אפסילון חיתום והנפקות בע"מ, שהינן בעלות עניין בחברה, על הסכם חיתום, במסגרתו ניתנה התחייבות לשיפוי החתמים בתנאים מסוימים עד לסך שלא יעלה על כ-200 מיליון ש"ח (התמורה המיידית ברוטו של ההנפקה) בתוספת הפרשי הצמדה למדד החל ממועד הסכם החיתום ועד המדד הידוע במועד תשלום השיפוי בפועל.
4. אחריות נושאי המשרה של החברה ושל מספר חברות בת שלה, היתה מבוטחת בשנת 2008 על ידי כלל חברה לביטוח בע"מ, בעלת עניין בחברה, כאשר חלק מהכיסוי הביטוחי חל לגבי נושאי המשרה בחברה ובחברות הבנות בבעלותה המלאה, ובעבורו שילמה החברה כ- 66 אלפי ש"ח וחלקו היה משותף לנושאי משרה באי די בי חברה לאחזקות בע"מ וחברות מוחזקות מסוימות שלה, לרבות החברה, ובעבורו שילמה החברה כ- 50 אלפי ש"ח.

תקנה 24: מניות וניירות ערך המירים המוחזקים על ידי בעלי ענין בתאגיד, בתאגיד ובחברות בנות וקשורות שלו, ליום 15 במרס 2009
להלן מפורטים, לפי מיטב ידיעת התאגיד, המניות וניירות הערך ההמירים, המוחזקים על ידי בעלי ענין בתאגיד, בתאגיד ובחברות בנות וקשורות שלו:

שם בעל העניין	מס' תעודת זהות/ מס' חברה ברשם	שם החברה	שם הנייר	מספר נייר בבורסה	מספר ניירות ערך מוחזקים	שיעור החזקה		שיעור החזקה (דילול מלא)	
						% הצבעה	% הון	% הצבעה	% הון
כלל תעשיות והשקעות בע"מ	52-002187-4	התאגיד	רגילה	1104280	57,553,417	66.91	66.91	66.91	58.38
כלל תעשיות והשקעות בע"מ	52-002187-4	התאגיד	אופציה (סדרה 3)	1104678	3,872,354	-	-	-	-
טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ	52-001395-4	התאגיד	רגילה	1104280	13,415,702	15.60	15.60	15.60	13.61
טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ	52-001395-4	התאגיד	אופציה (סדרה 3)	1104678	902,646	-	-	-	-
כלל החזקות עסקי ביטוח בע"מ ⁽¹⁾	52-003612-0	התאגיד	רגילה	1104280	748,000	0.87	0.87	0.87	1.10
כלל החזקות עסקי ביטוח בע"מ ⁽¹⁾	52-003612-0	התאגיד	אופציה (סדרה 2)	1104660	374,000	-	-	-	-
כלל החזקות עסקי ביטוח בע"מ ⁽¹⁾	52-003612-0	התאגיד	אופציה (סדרה 3)	1104678	37,400	-	-	-	-
כלל החזקות עסקי ביטוח בע"מ ⁽²⁾	52-003612-0	התאגיד	רגילה	1104280	560,000	0.65	0.65	0.65	0.82
כלל החזקות עסקי ביטוח בע"מ ⁽²⁾	52-003612-0	התאגיד	אופציה (סדרה 2)	1104660	280,000	-	-	-	-
כלל החזקות עסקי ביטוח בע"מ ⁽²⁾	52-003612-0	התאגיד	אופציה (סדרה 3)	1104678	28,000	-	-	-	-
כלל החזקות עסקי ביטוח בע"מ ⁽³⁾	52-003612-0	התאגיד	רגילה	1104280	444,160	0.52	0.52	0.52	0.65
כלל החזקות עסקי ביטוח בע"מ ⁽³⁾	52-003612-0	התאגיד	אופציה (סדרה 2)	1104660	222,080	-	-	-	-
כלל החזקות עסקי ביטוח בע"מ ⁽³⁾	52-003612-0	התאגיד	אופציה (סדרה 3)	1104678	22,208	-	-	-	-
ארטה ונצ'ר גרופ בע"מ	51-157620-9	התאגיד	רגילה	1104280	246,401	0.29	0.29	0.29	0.23
ארטה ונצ'ר גרופ בע"מ	51-345926-3	התאגיד	רגילה	1104280	70,655	0.08	0.08	0.08	5.90
ארטה ונצ'ר גרופ בע"מ	51-345926-3	התאגיד	אופציה (סדרה 2)	1104660	458,272	-	-	-	-
ארטה ונצ'ר גרופ בע"מ	51-345926-3	התאגיד	אופציה (סדרה 3)	1104678	225,000	-	-	-	-
ארטה ונצ'ר גרופ בע"מ	51-345926-3	התאגיד	אופציה א'	לא נסחר	4,030,881	-	-	-	-
ארטה ונצ'ר גרופ בע"מ	51-345926-3	התאגיד	אופציה ב'	לא נסחר	1,425,000	-	-	-	-
קונסוס	51-396645-7	התאגיד	רגילה	1104280	12,468	0.01	0.01	0.01	0.27
קונסוס	51-396645-7	התאגיד	אופציה 5/07	לא נסחר	192,752	-	-	-	-
קונסוס	51-396645-7	התאגיד	אופציה (סדרה 2)	1104660	80,871	-	-	-	-
ניצה עין		התאגיד	אופציה 5/07	לא נסחר	289,132	-	-	-	0.27

שם בעל העניין	מס' תעודת זהות/ מס' חברה ברשם	שם החברה	שם הנייר	מספר נייר בבורסה	מספר ניירות ערך מוחזקים	שיעור החזקה	שיעור החזקה (דילול מלא)
טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ	51-345926-3	מדיונד בע"מ	רגילה	לא נסחר	495,213	12.5	11.3
ארטה ונצ'ר גרופ בע"מ		מדיונד בע"מ	רגילה	לא נסחר	8,254	0.2	0.2
טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ		קיורטק בע"מ	רגילה	לא נסחר	111,714	23.7	20.8
כלל קרן הון סיכון, שותפות מוגבלת		קיורטק בע"מ	רגילה	לא נסחר	109,000	23.1	20.3
חברת השקעות דיסקונט בע"מ	52-002389-6	ביוקין תרפויטיקס בע"מ	רגילה	לא נסחר	218,400	0.5	0.4
ארטה ונצ'ר גרופ בע"מ	51-345926-3	די-פארם בע"מ	רגילה בכורה א' אופציה לבכורה א'	לא נסחר	5,260	0.6	0.5
אפסילון ניהול קרנות נאמנות (1991) בע"מ				לא נסחר	229,606		
(2)	51-157620-9	ביוקנסל טרפויטיקס אינק	רגילה	1098342	13,030	0.08	0.07

- (1) חשבון נוסטרו.
(2) חשבונות ביטוח חיים ומשתתף ברווחים.
(3) קופות גמל בחברות לניהול קופות גמל.
(4) חברות לניהול קרנות השקעות משותפות בנאמנות.

תקנה 24 א': הון רשום, הון מונפק וניירות ערך המירים ליום 15 במרס 2009

הון רשום:

117,000,000 ש"ח מחולק ל-117,000,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.נ. כ"א.

הון מונפק:

86,010,509 ש"ח מחולק ל-86,010,509 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.נ. כ"א.

ניירות ערך המירים:

7,520,000 אופציות (סדרה 2) לרכישת 7,520,000 מניות רגילות של התאגיד

5,752,000 אופציות (סדרה 3) לרכישת 5,752,000 מניות רגילות של התאגיד

481,884 אופציות לרכישת 481,884 מניות רגילות של התאגיד שהוקצו לנושאי משרה בתאגיד.

4,030,881 אופציות א' לרכישת 4,030,881 מניות רגילות של התאגיד שהוקצו לחברת הניהול.

1,425,000 אופציות ב' לרכישת עד 1,425,000 מניות רגילות של התאגיד שהוקצו לחברת הניהול.

תקנה 26: הדירקטורים של התאגיד

שם הדירקטור	פישר אבי
תעודת זהות	054185608
תאריך לידה	18.12.1956
מען להמצאת כתבי בית דין	מרכז עזריאלי 3, המגדל המשולש, קומה 45, תל אביב
נתינות	ישראלית
חברות בועדה או בועדות של דירקטוריון	לא
דירקטור חיצוני:	לא
האם הוא עובד התאגיד, חברה בת, חברה קשורה של התאגיד או של בעל עניין:	י"ר דירקטוריון החברה, דירקטור ומנכ"ל משותף בכת"ש, בעלת עניין בתאגיד עובד של אי די בי חברה לאחזקות בע"מ, בעל עניין בחברה.
תאריך תחילת כהונה:	15.9.2003
השכלה:	בוגר במשפטים מאוניברסיטת תל אביב
התעסקות האחרונות ותאגידים בהם משמש כדירקטור:	משנה ליו"ר הדירקטוריון אי די בי פיתוח בע"מ, משנה למנכ"ל אי די בי חברה לאחזקות בע"מ, שותף במשרד עו"ד פישר בכר חן וול אוריון ושות', יו"ר דירקטוריון משותף גנדן תיירות ותעופה בע"מ, סגן יו"ר דירקטוריון גנדן הולדינגס בע"מ, סגן יו"ר גנדן השקעות 2000 בע"מ, יו"ר משותף עמותת "מתן- הדרך שלך לתת", יו"ר הדירקטוריון של השותף הכללי - Infinity Israel - China Fund Partners, Ltd. יו"ר Fundtech Ltd. חברות בהן משמש כדירקטור: חברת השקעות דיסקונט בע"מ, כלל תעשיות והשקעות בע"מ, גנדן השקעות אי די בי בע"מ, נייר חדרה בע"מ, אביב יעל דרומה, מכתשים אגן בע"מ, אלרון תעשייה אלקטרונית בע"מ, כור תעשיות בע"מ, ישראייר תעופה ותיירות בע"מ, GVT (Holdings) NV, אופן סקי בע"מ, גנדן החזקות בתיירות בע"מ, גנדן טכנולוגיות בע"מ, אושיר אחזקות בע"מ, נוגה מ.ג.א השקעות (1992) בע"מ, תפארת בראון בע"מ, אבי וורד פישר השקעות בע"מ, אבי פישר חברת עורכי דין. כיהן בעבר כדירקטור בנתור-אחוד סוכני נסיעות לטיולים מאורגנים בע"מ וב- Vyyo Inc.
האם, לפי מיטב ידיעת התאגיד והדירקטורים שלו, הוא בן משפחה של בעל עניין אחר בתאגיד:	לא
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית	לא

תקנה 26: הדירקטורים של התאגיד

שם הדירקטור	אהרון שוורץ
תעודת זהות	03651627
תאריך לידה	27.08.1942
מען להמצאת כתבי בית דין	בזל 5 פתח תקוה
נתינות	ישראלית
חברות בועדה או בועדות של דירקטוריון דירקטור חיצוני:	יו"ר הועדה האסטרטגית לא
האם הוא עובד התאגיד, חברה בת, חברה קשורה של התאגיד או של בעל ענין:	סמנכ"ל בחברת טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ.
תאריך תחילת כהונה:	16.10.2005
השכלה:	בוגר כימיה ופיסיקה, תואר בכימיה מהטכניון ו- PHD בכימיה אורגנית ממכון ויצמן.
התעסקות בחמש השנים האחרונות ותאגידים בהם משמש כדירקטור:	סמנכ"ל בחברת טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, דירקטור בדי-פארם בע"מ, מדיונד בע"מ, קיורטק בע"מ, אנדרומדה ביוטק בע"מ, טרנס פארמה מדיקל בע"מ (בין התאריכים 21.01.2001-27.10.2007). יו"ר דירקטוריון BioLineRx Ltd, משקיף Proteologics Ltd.
האם, לפי מיטב ידיעת התאגיד והדירקטורים שלו, הוא בן משפחה של בעל עניין אחר בתאגיד:	לא
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית	לא

תקנה 26: הדירקטורים של התאגיד

שם הדירקטור	אבי זיגלמן
תעודת זהות	054082581
תאריך לידה	18.06.1956
מען להמצאת כתבי בית דין	אורי קיסרי 8, תל אביב 69080
נתינות	ישראלית
חברות בועדה או בועדות של דירקטוריון	יו"ר ועדת ביקורת, חבר ועדת השקעות פיננסיות
דירקטור חיצוני:	כן
האם הוא עובד התאגיד, חברה בת, חברה לא קשורה של התאגיד או של בעל ענין:	לא
תאריך תחילת כהונה:	30.07.2007
השכלה:	בוגר חשבונאות וכלכלה מאוניברסיטת תל אביב מוסמך בכלכלת עסקים- התמחות במימון מאוניברסיטת תל אביב. רואה חשבון מוסמך.
התעסקות בחמש השנים האחרונות ותאגידים בהם משמש כדירקטור:	עד דצמבר 2003 שותף בכיר ראש המחלקה המקצועית סומך חייקין KPMG משרד רואי חשבון, החל מינואר 2004 עוסק בייעוץ פיננסי ובחברות בדירקטוריונים. מכהן כיום כדירקטור בתפרון בע"מ, גינדי השקעות 1 בע"מ, פאנגאיה נדלן בע"מ, פוקס ויזל בע"מ, שמחה אוריאלי ובניו חברה להנדסה ולקבלנות בע"מ, פי.אם.אס גרופ בע"מ. מכהן היום כדח"צ באפקון אלקטרו מכניקה בע"מ, בנק מזרחי טפחות בע"מ, קינג בע"מ, אילקס מדיקל בע"מ, עורב טכנולוגיות 1977 בע"מ, סיאלו טכנולוגיה ישראל בע"מ.
האם, לפי מיטב ידיעת התאגיד והדירקטורים שלו, הוא בן משפחה של בעל עניין אחר בתאגיד:	לא
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית	כן

תקנה 26: הדירקטורים של התאגיד

שם הדירקטור	יהונתן קפלן
תעודת זהות	055251391
תאריך לידה	26.04.1958
מען להמצאת כתבי בית דין	ז'בוטינסקי 7, מגדלי אביב, קומה 50 רמת גן
נתינות	ישראלית
חברות בועדה או בועדות של דירקטוריון	חבר בועדת ביקורת, יו"ר ועדת השקעות פיננסיות
דירקטור חיצוני:	לא
האם הוא עובד התאגיד, חברה בת, חברה קשורה של התאגיד או של בעל ענין:	לא
תאריך תחילת כהונה:	30.07.2007
השכלה:	בוגר לימודי כלכלה וחשבונאות אוניברסיטת תל אביב מוסמך לימודי ביטחון לאומי ומדעי המדינה
התעסקות בחמש השנים האחרונות ותאגידים בהם משמש כדירקטור:	בעל שליטה - יוני קפלן ייעוץ והשקעות בע"מ, עוסק בייעוץ מס, חבר בועדת השקעות של מגדל חברה לביטוח בע"מ, דירקטור באלוני חץ נכסים והשקעות בע"מ, שידורי קשת בע"מ, וילאר אינטרנשיונל בע"מ, סולבר תעשיות בע"מ, עמיר שיווק והשקעות בחקלאות בע"מ, לידקום אינטגרייטד סולושנס בע"מ. בעבר נציב מס הכנסה בנציבות מס הכנסה.
האם, לפי מיטב ידיעת התאגיד והדירקטורים שלו, הוא בן משפחה של בעל ענין אחר בתאגיד:	לא
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית:	כן

תקנה 26: הדירקטורים של התאגיד

שם הדירקטור	גבריאל ברבש
תעודת זהות	30283352
תאריך לידה	13.09.1949
מען להמצאת כתבי בית דין	בני נביאים 17, רמת גן
נתינות	ישראלית
חברות בועדה או בועדות של דירקטוריון	חבר הועדה האסטרטגית
דירקטור חיצוני:	לא
האם הוא עובד התאגיד, חברה בת, חברה קשורה של התאגיד או של בעל ענין:	לא
תאריך תחילת כהונה:	25.09.2003
השכלה:	ד"ר לרפואה האוניברסיטה העברית, ירושלים MPH ניהול מערכות בריאות אוניברסיטת Harvard
התעסקות בחמש השנים האחרונות ותאגידים בהם משמש כדירקטור:	מנהל המרכז הרפואי תל - אביב, יו"ר תאגיד הבריאות שליד המרכז הרפואי תל אביב, דירקטור באלרון תעשיה אלקטרונית בע"מ וב-3DV Systems.
האם, לפי מיטב ידיעת התאגיד והדירקטורים שלו, הוא בן משפחה של בעל עניין אחר בתאגיד:	לא
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית:	לא

תקנה 26: הדירקטורים של התאגיד

שם הדירקטור	רענני אהוד
תעודת זהות	067792564
תאריך לידה	21.01.1962
מען להמצאת כתבי בית דין	הפרדס 69, רמת הדר, הוד השרון
נתינות	ישראלית
חברות בועדה או בועדות של דירקטוריון	חבר ועדת ביקורת וחבר הועדה האסטרטגית
דירקטור חיצוני:	כן
האם הוא עובד התאגיד, חברה בת, חברה קשורה של התאגיד או של בעל ענין:	לא
תאריך תחילת כהונה:	30.07.2007
השכלה:	ד"ר לרפואה בית הספר לרפואה ואוניברסיטת תל אביב
התעסקות בחמש השנים האחרונות ותאגידים בהם משמש כדירקטור:	בעלים של חברת כמידה בע"מ, מנהל מחלקת ניתוחי חזה ולב המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא-תל השומר, דירקטור ב. Ventor Technologies Ltd., Intellimedi Ltd.
	משנת 2002-2004 מנתח חזה ולב מרכז רפואי רבין.
האם, לפי מיטב ידיעת התאגיד והדירקטורים שלו, הוא בן משפחה של בעל ענין אחר בתאגיד:	לא
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית	לא, דירקטור חיצוני בעל כשירות מקצועית.

תקנה 26: הדירקטורים של התאגיד

שם הדירקטור	תמר מנור מורל
תעודת זהות	023760945
תאריך לידה	19.07.1968
מען להמצאת כתבי בית דין	מרכז עזריאלי 3, המגדל המשולש, קומה 45, תל אביב
נתינות	ישראלית, צרפתית
חברות בועדה או בועדות של דירקטוריון	חברה בועדת השקעות פיננסית
דירקטור חיצוני:	לא
האם הוא עובד התאגיד, חברה בת, חברה קשורה של התאגיד או של בעל ענין:	CTO לענייני ביוטכנולוגיה כלל תעשיות והשקעות בע"מ, בעלת עניין בתאגיד
תאריך תחילת כהונה:	15.09.2003
השכלה:	בוגר מדעי החיים אוניברסיטת תל אביב דוקטור לנורופיזיולוגיה אוניברסיטת בר אילן תואר שני במנהל עסקים האוניברסיטה העברית
התעסקות בחמש השנים האחרונות ותאגידים בהם משמש כדירקטור:	דירקטור : כלל מדעי החיים שותפות מוגבלת, כלל מרכז יישומים בע"מ. בעבר דירקטור במדיוונד בע"מ, קיורטק בע"מ, אנדרומדה ביוטק בע"מ, IDM, פולהיל בע"מ, MTRE.
האם, לפי מיטב ידיעת התאגיד והדירקטורים שלו, הוא בן משפחה של בעל עניין אחר בתאגיד:	כן גב' תמר מנור מורל היא בתם של מר יצחק מנור וגב' רות מנור, בעלי עניין בחברה
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית	לא

תקנה 26א: נושאי משרה בכירה של התאגיד

שם נושא המשרה	ראובן קרופיק
תעודת זהות	13482518
תאריך לידה	23.08.1951
התפקיד שהוא ממלא בתאגיד	מנכ"ל
תאריך תחילת כהונה:	01.09.2003
השכלה:	בוגר משפטים אוניברסיטת תל אביב בוגר כלכלה ומדעי המדינה אוניברסיטה עברית
התעסקות בחמש השנים האחרונות ותאגידים בהם משמש כדירקטור:	מנכ"ל ודירקטור ארטה ונצ'ר גרופ בע"מ, בעלת ענין בכלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ, דירקטור כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ עד מאי 2007. בעל שליטה ודירקטור בניק טכנולוגיות בע"מ, יו"ר דירקטוריון די-פארם בע"מ, מדיוונד בע"מ, אנדרומדה ביוטק בע"מ, קיורטק בע"מ. דירקטור ביקבי ראקנטי, גמידה סל בע"מ, חבר עמותה המכון לביו-מתמטיקה רפואית.
האם, לפי מיטב ידיעת התאגיד והדירקטורים שלו, הוא בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או של בעל ענין בתאגיד:	לא

תקנה 26א: נושאי משרה בכירה של התאגיד

שם נושא המשרה	עמוס בנקירר
תעודת זהות	051029221
תאריך לידה	23.11.1951
התפקיד שהוא ממלא בתאגיד:	סמנכ"ל אסטרטגיה ופיתוח עסקי
תאריך תחילת כהונה:	15.05.2007
השכלה:	בוגר חשבונאות וכלכלה אוניברסיטת תל אביב
התעסקות בחמש השנים האחרונות ותאגידים בהם משמש כדירקטור:	נותן שירותים מטעם ארטה ונצ'ר גרופ לכלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ עד לחודש מאי 2007, שותף בארטה ונצ'ר גרופ בע"מ. דירקטור בחברת שגריר מערכות בע"מ.
האם, לפי מיטב ידיעת התאגיד לא והדירקטורים שלו, הוא בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או של בעל ענין בתאגיד:	לא

תקנה 26א: נושאי משרה בכירה של התאגיד

שם נושא המשרה	גיל מילנר
תעודת זהות	022879415
תאריך לידה	20.02.1967
תפקיד	סמנכ"ל כספיים וחשב
תאריך תחילת כהונה:	31.05.2007
השכלה:	בוגר כלכלה וחשבונאות אוניברסיטת בר אילן
התעסקות האחרונות ותאגידים בהם משמש כדירקטור:	סמנכ"ל-חשב כלל תעשיות והשקעות בע"מ וחברות המטה של כלל תעשיות והשקעות בע"מ עד ליום 31 בדצמבר 2006.
האם, לפי מיטב ידיעת התאגיד והדירקטורים שלו, הוא בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או של בעל ענין בתאגיד:	לא

תקנה 26א: נושאי משרה בכירה של התאגיד

שם נושא המשרה	ניצה עינן
תעודת זהות	024995854
תאריך לידה	16.09.1970
תפקיד בחברה	סמנכ"ל ויועצת משפטית
תאריך תחילת כהונה:	31.05.2007
השכלה:	בוגר משפטים אוניברסיטת תל אביב מוסמך מינהל עסקים אוניברסיטת תל אביב
התעסקות האחרונות ותאגידים בהם משמש כדירקטור:	השנים בחמש השנים התעסקות האחרונות ותאגידים בהם משמש כדירקטור:
האם, לפי מיטב ידיעת התאגיד לא והדירקטורים שלו, הוא בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או של בעל ענין בתאגיד:	סמנכ"ל ויועצת משפטית כלל תעשיות והשקעות בע"מ. דירקטורית בכלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ עד מאי 2007.

תקנה 26א: נושאי משרה בכירה של התאגיד

שם נושא המשרה	עופר גונן
תעודת זהות	25437476
תאריך לידה	13.06.1973
תפקיד בחברה	סמנכ"ל
תאריך תחילת כהונה:	01.09.2003
השכלה:	בוגר פיזיקה, כימיה ומתמטיקה אוניברסיטה עברית ירושלים מוסמך כלכלה ומימון אוניברסיטת תל-אביב
התעסקות בחמש השנים האחרונות ותאגידים בהם משמש כדירקטור:	שותף ודירקטור בארטה ונצ'ר גרופ בע"מ, יו"ר דירקטוריון כלל מרכז יישומים בע"מ, דירקטור במדיונד בע"מ, אנדרומדה ביוטק בע"מ, קיורטק בע"מ, טרומבוטק בע"מ, קולב לייפסינס בע"מ, יו"ר דירקטוריון פוליהיל בע"מ.
האם, לפי מיטב ידיעת התאגיד והדירקטורים שלו, הוא בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או של בעל ענין בתאגיד:	לא

תקנה 26א: נושאי משרה בכירה של התאגיד

שם נושא המשרה	עופר גולדברג
תעודת זהות	29523727
תאריך לידה	31.05.1972
תפקיד	סמנכ"ל
תאריך תחילת כהונה:	01.09.2003
השכלה:	בוגר פיזיקה ומתמטיקה אוניברסיטה עברית ירושלים מוסמך כלכלה ומימון אוניברסיטת תל אביב
התעסקות בחמש השנים האחרונות ותאגידים בהם משמש כדירקטור:	שותף ודירקטור ארטה ונצ'ר גרופ בע"מ, אפוסנס בע"מ ביוקין תרפיוטיקס בע"מ, ביוקנסל תרפיוטיקס אינק.
האם, לפי מיטב ידיעת התאגיד והדירקטורים שלו, הוא בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או של בעל ענין בתאגיד:	לא

תקנה 26א: נושאי משרה בכירה של התאגיד

שם נושא המשרה	יהושע הזנפרץ
תעודת זהות	052187986
תאריך לידה	15.12.1953
תפקיד	מבקר פנים
תאריך תחילת כהונה:	15.05.2007
השכלה:	בוגר חשבונאות וכלכלה אוניברסיטת תל אביב.
התעסקות בחמש השנים האחרונות ותאגידים בהם משמש כדירקטור:	שותף במשרד רואה חשבון שיף הזנפרץ ושות'.
האם, לפי מיטב ידיעת לא התאגיד והדירקטורים שלו, הוא בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או של בעל ענין בתאגיד:	

תקנה 27: רואי חשבון של התאגיד

קסלמן וקסלמן, המרד 29, מגדל הסחר, תל אביב.

תקנה 28: שינויים בתזכיר או בתקנון

1. בתאריך 23 לינואר 2008 אישרה האסיפה הכללית של החברה את תיקון תקנון החברה, כך שהסעיפים הבאים בתקנון החברה תוקנו:

1.1 שונתה תקנה 9.4 לתקנון החברה, כך שבכל מקום בו מופיעה המילה "הדירקטוריון" יתווספו המילים "או המזכיר (בצירוף חתימת מורשה חתימה) או מי שהוסמך לכך על ידי הדירקטוריון". נוסח התקנה לאחר ביצוע התיקונים דלעיל יהיה כדלקמן:

"החברה רשאית להוציא תעודה חדשה במקומה של תעודה שהונפקה ואבדה או קולקלה או הושחתה, על סמך הוכחות וערבויות כפי שתדרוש החברה, ולאחר תשלום של סכום שייקבע על ידי הדירקטוריון או המזכיר (בצירוף חתימת מורשה חתימה) או מי שהוסמך לכך על ידי הדירקטוריון וכן רשאית החברה, בהתאם להחלטת הדירקטוריון או המזכיר (בצירוף חתימת מורשה חתימה) או מי שהוסמך לכך על ידי הדירקטוריון, להחליף תעודות קיימות בתעודות חדשות ללא תשלום בכפוף לתנאים שיקבע הדירקטוריון או המזכיר (בצירוף חתימת מורשה חתימה) או מי שהוסמך לכך על ידי הדירקטוריון".

1.2 שונתה תקנה 10.2 לתקנון כך בכל מקום בו מופיעה המילה "הדירקטוריון", יתווספו המילים "או המזכיר (בצירוף חתימת מורשה חתימה) או מי שהוסמך לכך על ידי הדירקטוריון". נוסח התקנה לאחר ביצוע התיקונים דלעיל יהיה כדלקמן:

"הדירקטוריון או המזכיר (בצירוף חתימת מורשה חתימה) או מי שהוסמך לכך על ידי הדירקטוריון רשאי לסרב להעברת מניות כאמור וכן רשאי הדירקטוריון, המזכיר (בצירוף חתימת מורשה חתימה) או מי שהוסמך לכך על ידי הדירקטוריון להתנות העברת מניות כאמור בהתחייבות הנעבר, בהיקף ובאופן שיקבע הדירקטוריון, המזכיר (בצירוף חתימת מורשה חתימה) או מי שהוסמך לכך על ידי הדירקטוריון, לפרוע את התחייבויות המעביר בגין המניות או ההתחייבויות בגין יש לחברה עכבון או שעבוד מניות".

1.3 שונתה תקנה 10.6 לתקנון, כך שאחרי המילים "אשר ייקבע על ידי הדירקטוריון" יתווספו המילים "המזכיר (בצירוף חתימת מורשה חתימה) או מי שהוסמך לכך על ידי הדירקטוריון". נוסח התקנה לאחר ביצוע התיקון דלעיל יהיה כדלקמן:

"החברה רשאית לקבוע תשלום אגרה עבור רישום ההעברה בסכום או בשיעור, אשר ייקבע על ידי הדירקטוריון או המזכיר (בצירוף חתימת מורשה חתימה) או מי שהוסמך לכך על ידי הדירקטוריון או המזכיר (בצירוף חתימת מורשה חתימה) או מי שהוסמך לכך על ידי הדירקטוריון, מזמן לזמן".

1.4 שונתה תקנה 10.7 לתקנון, כך שאחרי המילים "כפי שייקבע על ידי הדירקטוריון" יתווספו המילים "המזכיר (בצירוף חתימת מורשה חתימה) או מי שהוסמך לכך על ידי הדירקטוריון". נוסח התקנה לאחר ביצוע התיקון דלעיל יהיה כדלקמן:

"עם פטירתו של מחזיק במניות של החברה, תכיר החברה באפוסטרופסים או מנהלי העזבון, מבצעי הצוואה, ובאין כאלה יורשיו החוקיים של בעל המניות, כבעלי הזכות היחידים למניות של בעל המניות וזאת לאחר שתוכח הזכאות לכך, כפי שיקבע הדירקטוריון או המזכיר (בצירוף חתימת מורשה חתימה) או מי שהוסמך לכך על ידי הדירקטוריון".

1.5 שונתה תקנה 10.9 לתקנון, כך שאחרי המילים "כפי שהדירקטוריון" יתווספו המילים "או המזכיר (בצירוף חתימת מורשה חתימה) או מי שהוסמך לכך על ידי הדירקטוריון". נוסח התקנה לאחר ביצוע התיקון דלעיל יהיה כדלקמן:

"אדם הרוכש זכות למניות עקב היותו אפוסטרופוס, מנהל עזבון, יורשו של בעל מניות, כונס נכסים, מפרק או נאמן בפשיטת רגל של בעל מניות או לפי הוראת דין אחרת, רשאי, לכשיביא הוכחות על זכותו כפי שהדירקטוריון או המזכיר (בצירוף חתימת מורשה חתימה) או מי שהוסמך לכך על ידי הדירקטוריון, ידרוש, להירשם כבעל המניות או להעבירן לאדם אחר, בכפוף להוראות התקנון ביחס להעברה".

- 1.6 הוספה תקנה 16.2' לתקנון שכותרתו תהיה דחיית דיון או קבלת החלטה ונוסחו יהיה כדלקמן:
 "יושב ראש אסיפה כללית רשאי, בהסכמת האסיפה שיש בה מנין חוקי, לדחותה או לדחות את הדיון או את קבלת ההחלטה בנושא מסוים שעל סדר היום, למועד אחר ולמקום שתקבע, והוא חייב לעשות כן על פי דרישת האסיפה. באסיפה נדחית כאמור, לא ידון אלא נושא שהיה על סדר היום ושלא נתקבלה לגביו החלטה באסיפה שבה הוחלט על הדחיה."
- 1.7 הוספה תקנה 21.5' לתקנון אשר נוסחה כדלקמן:
 "יושב ראש הדירקטוריון יושב בראש ישיבות הדירקטוריון וינהלן. נעדר יושב ראש הדירקטוריון משיבת דירקטוריון, על פי הודעה שמסר מראש, או לא הופיע לישיבת דירקטוריון תוך 15 דקות מהמועד שנקבע לקיום הישיבה או אם לא יוכל או יסרב מכל סיבה שהיא לשבת בראש הישיבה, כי אז יושב בראש הישיבה סגן יושב ראש הדירקטוריון (אם מונה כזה). אם סגן יושב ראש הדירקטוריון יעדר אף הוא מהישיבה או לא יוכל או יסרב מכל סיבה שהיא לשבת בראש הישיבה או לא מונה כזה, יבחרו חברי הדירקטוריון הנכחים, באחד מביניהם כיושב ראש הישיבה."
- 1.8 שונתה תקנה 23.3.1 לתקנון כך שבמקום המילים "או על ידי גורם אחר שיוסמך לכך על ידי הדירקטוריון, בין בהחלטה מסויימת ובין במסגרת נהלי הדירקטוריון, בין בהסמכה כללית, בין בהסמכה לסוג מסויים של עסקאות ובין בהסמכה לעסקה מסויימת" תבואנה המילים או על ידי נושא משרה בחברה שאין לו עניין אישי בעסקה (ובלבד שנושא משרה כאמור לא יאשר התקשרויות שעניינן תנאי כהונה והעסקה של נושאי משרה).
 נוסח התקנה לאחר ביצוע התיקון דלעיל יהיה כדלקמן:
 "התקשרות כאמור לעיל, בעסקה שאינה חריגה, תאושר על ידי הדירקטוריון או על ידי ועדת הביקורת או על ידי נושא משרה בחברה שאין לו עניין אישי בעסקה (ובלבד שנושא משרה כאמור לא יאשר התקשרויות שעניינן תנאי כהונה והעסקה של נושאי משרה)."

תקנה 29: המלצות והחלטות הדירקטורים

א. המלצות הדירקטוריון בפני האסיפה הכללית, והחלטותיו שאינן טעונות אישור האסיפה הכללית בדבר:

(1) שינוי תזכיר או תקנון של החברה –

באסיפה הכללית המיוחדת שהתקיימה ביום 23 בינואר 2008, התקבלה החלטה לשנות את תקנון החברה. לפרטים נוספים ראה תקנה 28 לעיל וכן בדוח המייד שפרסמה החברה על שינוי בתזכיר ו/או בתקנון ביום 30 בינואר 2008 (מספר אסמכתא 2008-01-030840).

(2) עסקה שאינה בהתאם לתנאי השוק, בין החברה ובעל עניין בה-

א. בחודש נובמבר 2008 אישר דירקטוריון החברה קיצוץ של 250,000 ש"ח מדמי הניהול השנתיים המשולמים לכת"ש על ידי החברה עד לתום שנת 2009, העומדים לפני הקיצוץ ע"ס של כ- 1 מליון ש"ח בשנה. לפרטים נוספים ראה סעיף 20.3 בתיאור עסקי התאגיד וכן בדוח המייד שפרסמה החברה ביום 10 בנובמבר 2008 (מספר אסמכתא 2008-01-313428).

ב. החלטות האסיפה הכללית שנתקבלו שלא בהתאם להמלצות המנהלים בעניינים המפורטים בתקנת משנה (א) - אין.

ג. החלטות אסיפה כללית מיוחדת:

א. באסיפה הכללית המיוחדת שהתקיימה ביום 23 בינואר 2008, התקבלה ההחלטה לשנות את תקנון החברה. לפרטים נוספים ראה תקנה 28 לעיל וכן בדוח המייד שפרסמה החברה על שינוי בתזכיר ו/או בתקנון ביום 30 בינואר 2008 (מספר אסמכתא 2008-01-030840).

ב. באסיפה הכללית המיוחדת שהתקיימה ביום 31 ביולי 2008, התקבלה החלטה לאשר את הגדלת גבולות אחריות המבטח במסגרת כל פוליסה בסיסית לביטוח אחריות נושאי משרה של קבוצת כת"ש וחברות בנות שלה ובכלל זאת נושאי משרה שהינם בעלי שליטה בחברה או קרוביהם. לפרטים נוספים ראה תקנה 22 לפרטים הנוספים וכן בדוח המייד שפרסמה החברה על עסקה בין חברה לבין בעל שליטה בה ביום 25 ביוני 2008 (מספר אסמכתא 2008-01-179346).

תקנה 29א: החלטות החברה

- (1) אישור פעולות לפי סעיף 255 לחוק החברות - אין.
- (2) פעולה לפי סעיף 254(א) לחוק החברות אשר לא אושרה - אין.
- (3) עסקאות הטעונות אישורים מיוחדים לפי סעיף 270(1) לחוק החברות, ובלבד שהמדובר בעסקה חריגה, כהגדרתה בחוק החברות:
 - א. ביום 21 בינואר 2008, הוקצו 192,752 כתבי אופציה (לא סחירים) לקונסוס בע"מ, חברה בבעלות גיל מילנר, סמנכ"ל הכספים של החברה, ואשתו, בהתאם להחלטת דירקטוריון החברה מיום 19 בנובמבר 2007. כפי שפורט בדוח המידי שפרסמה החברה ביום 21 בינואר 2008 (מספר אסמכתא 2008-01-021807).
 - ב. בחודש ינואר 2008 אישרו ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה התקשרות בהסכם מתוקן בין החברה לבין אנדרומדה (חברה בבעלות מלאה של החברה) וטבע. לפרטים נוספים ראה דוח המידי שפרסמה החברה ביום 4 בפברואר 2008 (מספר אסמכתא 2008-01-034119).
 - ג. ביום 12 במרץ 2008, אישרו ועדת הביקורת של החברה ודירקטוריון החברה תשלום מענק לארטה, חברת הניהול של החברה, בגין שנת 2007 בסך של 1,648,000 ש"ח. לפרטים נוספים ראה דוח המידי שפרסמה החברה על עסקה חריגה עם נושא משרה ביום 12 במרץ 2008 (מספר אסמכתא 2008-01-070584).
 - ד. במאי 2008 אישרו ועדת הביקורת והדירקטוריון של החברה התקשרות עם ידע חברה למחקר ופיתוח בע"מ ("ידע"), בהסכם לשיתוף פעולה לתקופה של שנתיים, שלפיו ישקיעו החברה וידע עד 1 מיליון דולר ארה"ב (החברה עד 900,000 דולר ארה"ב וידע עד 100,000 דולר ארה"ב) בבחינת פרויקטים בתחום הביוטכנולוגיה ומדעי החיים שיימצאו ראויים להמשך פיתוח בחברות פרויקט שיוקמו על ידי החברה. לפרטים נוספים ראה סעיף 20.4 לתיאור עסקי התאגיד וכן בדוח המידי שפרסמה החברה ביום 4 במאי 2008 (מספר אסמכתא 2008-01-123012).
 - ה. בחודש יולי 2008 אישר דירקטוריון החברה שינויים באופציה שניתנה לטבע להשקעה של 10 מיליון דולר באנדרומדה. לפרטים נוספים ראה סעיף 27.15.2 בתיאור עסקי התאגיד וכן בדוח המידי שפרסמה החברה ביום 17 באוגוסט 2008 (מספר אסמכתא 2008-01-237459).
 - ו. בחודש יולי 2008 אישר דירקטוריון החברה הרחבת שיתוף פעולה עם טבע בקיורטק לפיו, טבע תשקיע עד כ-10.5 מיליון דולר אשר ישמשו לביצוע ניסוי phase II נוסף במוצר של קיורטק בהתוויה של סרטן המעי הגס, להשלמת הניסוי הנוכחי שעורכת קיורטק ולמימון פעילויות שוטפות של קיורטק. כנגד השקעה זו יוקצו לטבע מניות של קיורטק. לפרטים נוספים ראה סעיף 26.1.11 בתיאור עסקי התאגיד וכן בדוח המידי שפרסמה החברה ביום 29 ביולי 2008 (מספר אסמכתא 2008-01-219012).
 - ז. במהלך שנת הדיווח, העמידה החברה תרומות, בין היתר, לגופים שנושאי משרה בחברה או בעלי שליטה בה או קרוביהם, מכהנים בהם כנושאי משרה. כהונה זו מהווה זיקה שמעבר לה אין עניין אישי. למען הזהירות, החברה נהגת לאשר את התרומות הנ"ל בועדת הביקורת ודירקטוריון החברה.
 - ח. בחודש במרס 2009, אישרו ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה להתקשר בהסכם לעמדת הלוואות המירות בסך של עד 200 אלף דולר לבריינטקט בע"מ (להלן – בריינטקט), חברה המוחזקת בכ-18% על ידי החברה. לאחר המרת הלוואות האמורות, אם וככל שיועמדו, תחזיק החברה בכ-45% מהון המניות של בריינטקט.

(4) פטור, ביטוח או התחייבות לשיפוי, לנושא משרה -

ביום 24 ביוני 2008 וביום 31 ביולי 2008 אישרו הדירקטוריון והאסיפה הכללית המיוחדת, בהתאמה, את הגדלת גבולות אחריות המבטח במסגרת כל פוליסה בסיסית לביטוח אחריות נושאי משרה של קבוצת כת"ש וחברות בנות שלה ובכלל זאת נושאי משרה שהינם בעלי שליטה בחברה או קרוביהם, אותה תהיה החברה רשאית לרכוש בעתיד בהתאם להחלטה שהתקבלה באסיפה כללית מיוחדת של בעלי המניות של החברה ביום 16 במאי 2007, מסך מרבי של 20 מליון דולר ארה"ב לסך מרבי של 40 מליון דולר ארה"ב, לתביעה אחת ובמצטבר, לתקופת ביטוח על פי אותה פוליסה. לפרטים נוספים ראה תקנה 22 לפרטים הנוספים וכן בדוח המידי שפרסמה החברה על עסקה בין חברה לבין בעל שליטה בה ביום 25 ביוני 2008 (מספר אסמכתא 2008-01-179346).

תאריך: 15 במרס 2009

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

שמות החותמים:
ראובן קרופיק
גיל מילנר

תפקידם:
מנכ"ל
סמנכ"ל כספים - חשב