



כנ פייט ביופרמה בע"מ **("החברה")**

דוח תקופתי ליום 31 בדצמבר 2011

תוכן העניינים:

1. פרק ראשון - תיאור עסקי החברה לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2011.
2. פרק שני - דוח דירקטוריון על מצב ענייני החברה לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2011.
3. פרק שלישי - דוחות כספיים ליום 31 בדצמבר 2011.
4. פרק רביעי - פרטים נוספים על החברה.
5. פרק חמישי - דוח שנתי בדבר אפקטיביות הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי.

תוכן עניינים

עמוד	תיאור עסקי החברה	פרק ראשון
3	תיאור ההתפתחות הכללית של עסקי החברה	1.
3	פעילות החברה ותיאור התפתחות עסקיה	1.1
29	תחום פעילות	1.2
31	השקעות ושינויים מהותיים בהון החברה ועסקאות במניותיה	1.3
34	חלוקת דיבידנדים	1.4
34	מידע כספי לגבי תחומי הפעילות של החברה	1.5
35	סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות החברה	1.6
36	תיאור עסקי החברה בתחום פעילותה	2.
36	מבוא	2.1
39	מידע כללי על מבנה תחום הפעילות של החברה ותיאור מוצריה	2.2
44	גורמי הצלחה קריטיים בתחום הפעילות	2.3
45	מחסומי הכניסה לתחום הפעילות	2.4
45	תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בהם	2.5
45	מבנה התחרות בתחום הפעילות ושינויים החלים בו	2.6
52	מחקר ופיתוח	2.7
54	נכסים לא מוחשיים	2.8
58	רכוש קבוע, מקרקעין ומתקנים	2.9
58	מגבלות חקיקה ותקינה ואילוצים מיוחדים החלים על החברה	2.10
61	מוצרים חדשים	2.11
61	הסכמים מהותיים	2.12
73	מימון	2.13
74	הון אנושי	2.14
74	מיסוי	2.15
75	סיכונים סביבתיים ודרכי ניהולם	2.16
75	יעדים ואסטרטגיה עסקית	2.17
76	צפי להתפתחות בשנה הקרובה	2.18
77	דיון בגורמי סיכון	2.19
80	פרטים נוספים על חברת הבת של החברה	2.20
מצורף	דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה	פרק שני
מצורף	דוחות כספיים	פרק שלישי
מצורף	פרטים נוספים על החברה	פרק רביעי
מצורף	דוח שנתי בדבר אפקטיביות הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי	פרק חמישי

פרק ראשון - תיאור עסקי החברה

1. תיאור ההתפתחות הכללית של עסקי החברה

1.1 פעילות החברה ותיאור התפתחות עסקיה

1.1.1 מקרא

למען הנוחיות, בפרק זה תהא למונחים הבאים המשמעות הרשומה לצידם:

RA	Rheumatoid arthritis - מחלה אוטואימונית מסוג דלקת מפרקים שגרונית.
ועדת הלסינקי	ועדה אשר פועלת מכוח תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 - לפרטים נוספים ראו סעיף 2.10.1 להלן.
IRB	Institutional Review Board - הועדה המקבילה בארה"ב ובעולם לועדת הלסינקי.
FDA	Food and Drug Administration - הרשות בארה"ב שתפקידה לבקר ולהסדיר את פיתוח ורישום תרופות בארץ זו.
NIH	National Institute of Health, מכון הבריאות הלאומי בארה"ב.
CF101	מולקולה אשר נקשרת לקולטן לאדנוזין, מפעילה את הקולטן והמהווה את התרופה המובילה שהחברה מפתחת ואשר נמצאת בשלב הפיתוח המתקדם ביותר לעומת תרופות אחרות שבפיתוח על ידה. התרופה נבדקה בחולים בהתוויות שונות, לרבות RA, סרטן, פסוריאזיס וכן עין יבשה - לפרטים נוספים ראו סעיפים 2.2.1 ו-2.2.1.1 להלן. CF101 ידועה גם בשם IB-MECA.
CF102	תרופה נוספת שהחברה מפתחת אשר מיועדת לטיפול במחלות כבד כדוגמת סרטן כבד וצהבת מסוג C.
CF502	תרופה נוספת שהחברה פיתחה בניסויים פרי-קליניים אשר יועדה לטיפול במחלות דלקתיות.
CF602	תרופה המבוססת על תרכובות אלוסטריות הנקשרות ומשנות את מבנה הקולטן לאדנוזין מסוג A3, המהווה את הפלטפורמה הטכנולוגית של החברה. הליך זה מגביר את הזיקה של החומר הטבעי המצוי בגוף, אדנוזין, לקולטן וגורם להפעלתו ביתר וליצירת פעילות אנטי דלקתית חזקה. תרכובות אלו משתייכות לדור הבא של תרופות העושות שימוש בחומרים טבעיים המצויים בגוף ומתגברות את פעילותם לריפוי התהליך הדלקתי מבלי לפגוע במערכות הגוף הבריאות.
קולטן	קולטן לאדנוזין מטיפוס A3 - מבנה המצוי על פני השטח של תאים בגוף האדם אשר תפקידו לקלוט שדרים מבחוץ ולהעבירם אל תוך

התא. CF101, CF102 ו-CF602 נקשרים ומפעילים קולטן זה בתאים ועל ידי כך גורמים לתגובות שונות רצויות בתוך התא וכתוצאה מכך להשפעה המיטיבה של התרופה.	
Methotrexate - תרופה גנרית נפוצה בטיפול לחולי דלקת מפרקים שגרונת - לפרטים ראו הערת שוליים 3 להלן.	MTX
מחלה בה מערכת החיסון תוקפת מרכיב ממרכיבי הגוף.	מחלה אוטואימונית
Crohn's disease - מחלה אוטואימונית שגורמת לדלקת חריפה של המעינים ולתופעות כגון הידבקות של חלקים במעי וסתימות באזורים שונים במעי.	מחלת הקרוהן
Sjorgen's syndrome - מחלה אשר נגרמת על רקע אוטואימוני ואשר הלוקים בה סובלים מיובש בעיניים ובפה. המחלה מתגלית לעיתים מזומנות בחולים במחלות אוטואימוניות אחרות, למשל בחולי RA.	מחלת הסיורגן
Keratoconjunctivitis Sicca - מחלה דלקתית כרונית שאינה אוטואימונית אשר נובעת מחוסר של נוזל דמעות בעין והגורמת לגירוי בעין אשר יכול להוביל לעיתים נדירות גם לפגיעה מתמשכת ביכולת הראיה. זוהי מחלה אשר מופיעה לעיתים מזומנות בחולי דלקת מפרקים שגרונת (RA) ובאנשים מבוגרים.	סינדרום העין היבשה Keratitis Sicca
דלקת הענביה - דלקת של אחד או יותר מחלקי הענביה (פנים העין) - הקשתית, הגוף הריסי או הדמית. כל סוגי הדלקת יכולים לפגוע בראיה, עד לעיוורון.	אובאיטיס
מחלת עור כרונית המופיעה בקרב 2%-3% מאוכלוסיית העולם.	פסוריאזיס
מחלת מפרקים ניוונית המאופיינת באיבוד מתקדם של הסחוס שבתוך המפרק וביצירת עצם חדשה סביב המפרק הנגוע.	אוסטוארטריטיס
דלקות כבד זיהומיות ממקור ויראלי.	צהבת מסוג B ו-C
Hepato Cellular Carcinome - סרטן שמקור הגידול הראשוני הוא בכבד	סרטן הכבד
מחלה הגורמת לפגיעה בעצב הראיה ולרוב קשורה בעליית לחץ תוך עיני.	גלאוקומה
Disease modifying anti-rheumatic drugs - תרופות המטפלות בגורמי הדלקת בדלקת מפרקים שגרונת ובמחלות אוטואימוניות אחרות כדוגמת מחלת הקרוהן.	DMARDs
מדד להערכת עוצמת המחלה ושעור השיפור אצל חולים של ה-American College of Rheumatology. מדד ה-ACR משקלל מספר פרמטרים להערכת יעילותן של תרופות לטיפול בדלקת מפרקים שגרונת. לפרטים נוספים ראו הערת שוליים 54 להלן.	מדד ה-ACR
Serious Adverse Event (SAE) or Serious Adverse Drug	תופעות לוואי קשות

Reaction - כל התרחשות רפואית מטרידה, בכל מינון, אשר מסתיימת במוות או גורמת לסכנת חיים, או דורשת אשפוז או הארכה של אשפוז, או מסתיימת בנכות קבועה או במוגבלות קבועה.

חלבון המשוחרר מתאים חולים בגוף והגורם לתופעות דלקתיות. מולקולה קטנה המיוצרת על-ידי תאי הגוף ומשמשת כאבן בניין לאספקת אנרגיה בתהליכים שונים. כמו כן יכולה להקשר לקולטנים על פני תאים ולהפעיל מנגנוני פעולה בתוך התאים. תוצאה מעבדתית או קלינית אשר נותנת אינדיקציה ליעילות רפואית של התרופה.

TNF- α

אדנוזין

פעילות

יעילות

תרופת יתום

הוכחה סטטיסטית לאפקט רפואי של התרופה בניסוי קליני בבני אדם. מסלול מיוחד לאישור ושיווק תכשירים רפואיים על ידי מנהל התרופות האמריקני, ה-FDA. המסלול נועד לענות על הצורך לפתח תרופות עבור אוכלוסיות ייחודיות ועבור מחלות חשוכות מרפא ונדירות יחסית (בארה"ב- מחלות אשר מספר החולים בהן מסתכם בעד-200,000 איש בארה"ב ובאיחוד האירופי- מחלות בעלות שכיחות של עד 5 חולים מתוך 10,000 איש באיחוד האירופי). הכרה בתרופה כתרופת יתום מעניקה ליצרן בלעדיות לייצור לתקופה של 7 שנים בארה"ב ושל 10 שנים באיחוד האירופי.

תרופה אתית

אגוניסט

תרופה מוגנת פטנט, שרק מי שפיתח אותה רשאי ליצרה. מולקולה המסוגלת להתחבר לקולטנים על גבי תאים וליצור תגובה בתוך התא.

1.1.2 כללי

החברה התאגדה ביום 11 בספטמבר 1994, כחברה פרטית בישראל בהתאם לפקודת החברות [נוסח חדש], התשמ"ג-1983, תחת השם כן-פייט טכנולוגיות בע"מ, כשמטרותיה הן לעסוק בכל עסק ולבצע כל השקעה ופעולה עסקית או אחרת. ביום 7 בינואר 2001 שינתה החברה את שמה לשמה הנוכחי. ביום 6 באוקטובר 2005 נרשמו ניירות הערך של החברה למסחר בבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ בהמשך לתשקיף החברה שפורסם ביום 22 בספטמבר 2005 ובכך הפכה החברה לחברה ציבורית. החברה מוגדרת כחברת "ביומד" (תת-ענף ביוטכנולוגיה ומכשור רפואי בענף התעשייה כפי שפורסם על ידי הבורסה ביום 14 ביוני 2006).

החברה הוקמה על בסיס מחקרה של פרופ' פנינה פישמן, מדענית ידועת שם, אשר הינה מייסדת החברה ומשמשת היום כדירקטורית וכמנכ"ל החברה. במחקרה עלה בידי פרופ' פנינה פישמן למצוא את אחת הסיבות מדוע רקמת שריר עמידה בפני גרורות סרטניות ובין היתר על בסיס ממצא זה, עלה בידי החברה לפתח תרופות אשר עשויות לטפל הן במחלות סרטניות והן במחלות דלקתיות, כדוגמת דלקת מפרקים שגרונתית (Rheumatoid arthritis).

מאמצי המחקר והפיתוח של החברה מכוונים לפתח תרופות המיועדות לטיפול במחלות המוזכרות לעיל.

ביום 22 בנובמבר 2011, הודיעה החברה על השלמת עסקה לפיצול (Spinoff) של פעילות החברה בתחום מחלות העיניים לחברה ציבורית בארה"ב וזאת כנגד הקצאת מניות לחברה שמעניקות לחברה את השליטה בחברת ה-Spinoff. הפיצול נעשה בדרך של הענקת רישיון בלעדי לתרופת CF101 לתחום העיניים בלבד לחברה פרטית ישראלית, שהינה חברת בת של החברה, ומניותיה הועברו על-ידי החברה לידי OphthalmiX Inc. (לשעבר Denali Concrete Management Inc.), חברה אמריקאית ציבורית אשר מניותיה מצוטטים ב-OTCBB (Over the Counter Bulletin Board) בארה"ב, סימול (OTC BB: **OPLI**) (להלן: "**OphthalmiX**"), כך שחברת הבת תהפך לחברת בת בבעלות מלאה של OphthalmiX, בתמורה להקצאת מניות ב-OphthalmiX לחברה באופן שהחברה תחזיק שליטה בהון המניות של OphthalmiX, אשר ממשיכה את תהליכי הפיתוח, הניסויים הקליניים והרישום של תרופת ה-CF101 למחלות העיניים. לתיאור מפורט של העסקה לפיצול תחום מחלות העיניים ראה סעיף 2.12.10 להלן.

1.1.3 תרופות החברה

החברה בחרה לבדל בין שני המוצרים הראשיים שלה CF101 ו-CF102 על ידי ייעודם להתוויות רפואיות שונות כאשר CF101 מפותחת למחלות דלקתיות (RA, פסוריאזיס, עין יבשה, גלאוקומה וכן מחלות נוספות) בעוד CF102 מפותחת למחלות כבד, הכוללות סרטן הכבד וצהבת מסוג C.

CF101 (1)

CF101 לטיפול בפסוריאזיס (א)

ממחקרים נוספים שביצעה, החברה הסיקה כי התרופה מתאימה לטיפול בחולי פסוריאזיס וביום 16 במאי 2007 קיבלה החברה את אישור משרד הבריאות והוועדות האתיות במספר מרכזים רפואיים לביצוע ניסוי Phase II בתרופת ה-CF101 במחלת הפסוריאזיס (לאחר שהוכח עד כה הפרופיל הבטיחותי של התרופה במהלך ניסויי Phase II קודמים). החברה מניחה כי לתרופת ה-CF101 פוטנציאל גבוה לשמש כתרופה למחלת הפסוריאזיס. הנחה זו מבוססת על מנגנון הפעולה של התרופה הכולל עיכוב של גורם דלקתי המכונה TNF והממלא תפקיד חשוב במהלך המחלה. בניסויי חיה נמצא שתרופת ה-CF101 מדכאת גורם זה בדומה למספר תרופות ביולוגיות אחרות שמאושרות כיום לטיפול בחולי פסוריאזיס. לעניין היתרון היחסי שיש לדעת החברה ל-CF101 על פני התרופות הביולוגיות ראו סעיף 2.5 לדוח. בנוסף,

במחקר שעשתה החברה הוכח כי חולי פסוריאזיס מבטאים ביתר את הקולטן לאדנוזין מסוג A3, שהוא המטרה אותה תוקפת תרופת ה-CF101, ממצא המעלה, על דעת החברה, את הסיכוי כי חולים אלו יגיבו לתרופה.

החברה ביצעה ניסוי phase II אשר התקיים תחת פיקוח רשות המזון והתרופות האמריקנית (ה-FDA) ב-10 מרכזים רפואיים באירופה ובישראל, והוא הקיף כ-70 חולים. הניסוי בתרופת ה-CF101 לטיפול בפסוריאזיס היה ניסוי רנדומאלי כפול סמיות, שכלל 3 קבוצות מטופלים בתרופה שפיתחה החברה, במינונים של 1, 2 ו-4 מ"ג וכן קבוצת ביקורת שטופלה בפלסבו. החולים נטלו את התרופה במשך 12 שבועות כתרופה בודדת, כאשר יעדי הניסוי היו יעילות ובריאות התרופה. ביום 7 בספטמבר 2009 הודיעה החברה כי הניסוי הסתיים בהצלחה. התוצאות מצביעות, כי הושגו יעדי הניסוי באופן משמעותי סטטיסטי, והדבר בא לידי ביטוי חזק ביותר בקרב המשתתפים שטופלו במינון של 2 מ"ג. בקבוצה זו נצפה השיפור הגדול ביותר שהיה משמעותי סטטיסטי לעומת קבוצת הביקורת ($p=0.03$) ולעומת תחילת הטיפול ($p<0.0001$). בקבוצה זו, כך עולה מתוצאות הניסוי, נמדד בקרב 83% מהמשתתפים שיפור בתסמיני המחלה, כאשר ב-35% מהחולים אף נרשם שיפור של למעלה מ-50% בפרמטרים שנמדדו. השיפור בתגובת החולים היה ליניארי במהלך תקופת הטיפול, עובדה המרמזת, להערכת החברה, כי בטיפול ממושך מעבר ל-12 שבועות, מצב החולים אף ימשיך להשתפר. על-פי הערכת החברה, העובדה כי נמצא בניסוי מינון מיטבי של 2 מ"ג, בו נצפתה הפעילות הטובה ביותר, ממצא אשר בדרך כלל מתגלה בניסוי phase IIb, הינה בעלת משמעות מרחיקת לכת להמשך הפיתוח ועשויה לקצר את לוח הזמנים. במקביל, התרופה נמצאה כבעלת פרופיל בטיחותי מרבי לאורך כל תקופת הניסוי.



ביום 29 בספטמבר 2009 הודיעה החברה כי החלה בהכנות לקראת ביצוע שלב III בתרופת ה-CF101 לטיפול במחלת הפסוריאזיס, אשר החלו בעקבות ההצלחה בניסוי קליני מבוקר שלב II בתרופה כאמור. במסגרת ההכנות לביצוע הניסוי, תגיש החברה לחטיבת הדרמטולוגיה ברשות המזון והתרופות האמריקנית (ה-FDA) בקשת IND, וכן תקיים עם נציגי ה-FDA פגישה להצגת תכנית הרישום של תרופת ה-CF101 לטיפול בפסוריאזיס. להערכת החברה, המהלכים הרגולאטורים עד לקבלת האישורים מה-FDA יתנהלו במשך מספר חודשים¹. ביום 6 ביוני 2010 הודיעה החברה כי קיבלה את אישור ה-FDA לבצע ניסוי קליני שלב II/III לטיפול בחולי פסוריאזיס בתרופת ה-CF101. הניסוי יכלול מעל 300 חולים ויערך במספר מרכזים רפואיים בישראל, אירופה וארה"ב². ביום 8 בדצמבר 2010 הודיעה החברה כי השלימה את ההכנות להתחלת ניסוי שלב II/III לרישום תרופת ה-CF101 לפסוריאזיס. לצורך ביצוע הניסוי, החברה התקשרה עם חברת CRO מובילה אשר לה ניסיון עשיר בתחום של ניהול ניסויים קליניים בינלאומיים הכוללים מרכזים רפואיים במספר מדינות. הניסוי יתבצע בארה"ב, אירופה וישראל תחת בקשת ה-IND שאושרה על ידי ה-FDA. בכפוף לאישור הניסוי ברשויות הבריאות והאתיקה השונות באותן מדינות, יחל גיוס החולים לניסוי, אשר יכלול כ-300 חולים שיטופלו בתרופה במשך 6 חודשים. בסיום הטיפול ב-100 החולים הראשונים יערך דוח ביניים. המדד שיבחן (endpoint) הינו שיפור בערכי ה-PGA³.

ביום 1 באוגוסט 2011 הודיעה החברה על התקדמות נוספת בפיתוח תרופת ה-CF101 לפסוריאזיס עם קליטתם של חולים ראשונים שקיבלו את תרופת ה-CF101 במסגרת ניסוי שלב 2/3 בתרופה. הניסוי שלב 2/3 יכלול כ-300 חולים שיטופלו בתרופה למשך שישה חודשים ויערך במספר מרכזים רפואיים בישראל, אירופה וארה"ב. בסיום הטיפול ב-100 החולים הראשונים יערך דוח ביניים. המדד שיבחן (End-Point) יהיה שיפור בערכי ה-PGA, מדד אשר אושר על ידי ה-FDA כמדד שעל פיו ניתן לרשום תרופה לטיפול בפסוריאזיס ואשר נמצא משמעותי סטטיסטי בניסוי שלב 2 שערכה החברה⁴.

מחקרים שונים מלמדים כי היקף השוק העולמי הנוכחי לתרופות לפסוריאזיס הינו כ-3.5 מיליארד דולר⁵.

¹ לפרטים נוספים ראו דוח מיידי של החברה מיום 29 בספטמבר 2009 (מס' אסמכתא : 2009-01-241674).

² לפרטים נוספים ראו דוח מיידי של החברה מיום 6 ביוני 2010 (מס' אסמכתא : 2010-01-510618).

³ לפרטים נוספים ראו דוח מיידי של החברה מיום 8 בדצמבר 2010 (מס' אסמכתא : 2010-01-711312).

⁴ לפרטים נוספים ראה דוח מיידי של החברה מיום 1 באוגוסט 2011 (אסמכתא : 2011-01-227232).

⁵ Nature Biotechnology, Psoriasis: ;NATURE REVIEWS, Drug Discovery VOLUME 8, May 2009
from bed to bench and back, 2011

הערכות החברה האמורות, לעניין פוטנציאל תרופת החברה לפסוריאזיס, וגודל השוק הפוטנציאלי, כאמור לעיל, כוללות מידע צופה פני עתיד. מידע זה הינו בלתי ודאי ומבוסס על האינפורמציה הקיימת בחברה נכון לתאריך הדוח בקשר עם הדרישות הידועות לניסוי הקליני במחלה זו וכן על היקף השוק כפי שעולה ממחקרים שפורסמו. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות באופן מהותי מן ההערכות המשתמעות ממידע זה, שכן אין כל ודאות לגבי המשך הצלחת פיתוח תרופות החברה.

(ב) CF101 לטיפול בדלקת מפרקים שגרונת

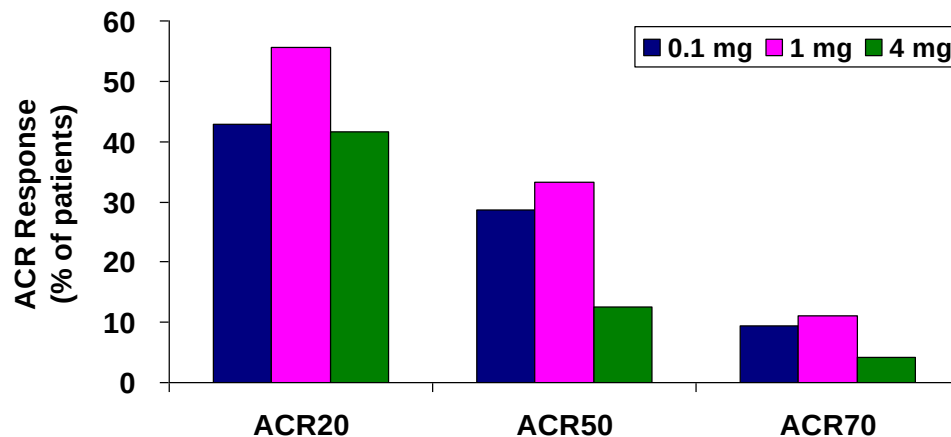
כתוצאה מלימוד מנגנון הפעולה של תרופת CF101 לסרטן התברר, כי ל-CF101 ולתרופות נוספות של החברה פעילות גם בעיכוב של תהליכים דלקתיים במחלות אוטואימוניות, כגון דלקת מפרקים שגרונת. החברה הוכיחה פעילות זו במגוון של מחקרים בחיות מעבדה שמטרתם לדמות מחלות אדם בחיות מעבדה אלו. בירור המנגנון של פעילות התרופה מעלה שהפעילות נובעת מדיכוי של תהליכים דלקתיים ואשר על כן ניתן לסווג את התרופה כ-DMARD.

ניתוחים כלכליים שפורסמו⁶, מראים שבעולם כ-300 מיליון חולים במחלות אוטואימוניות שונות (כולל באינדיקציות שאינן מפותחות ע"י החברה) ושהיקף השוק השנתי העולמי של התרופות למחלות אוטואימוניות מוערך כיום בעשרות מיליארדי דולר וצפוי לגדול בשנים הקרובות, בעיקר באינדיקציות של דלקת פרקים ופסוריאזיס. שוק דלקת המפרקים השגרונת בשבעת השווקים הגדולים בעולם הוערך בכ-12 מיליארד דולר בשנת 2010 וצפוי לצמוח עד ל-18 מיליארד דולר בשנת 2020⁷ (לפרטים נוספים אודות התפלגות שוק התרופות למחלות אוטואימוניות ראו סעיף 1.1.3 לעיל). התרופות הביולוגיות למחלות אוטואימוניות כוללות בעיקר Remicade (J&J), Enbrel (Amgen) ו-Humira (Abbot). גודל השוק האמור וצמיחתו נובעים מהעובדה שדלקת מפרקים שגרונת, כמו גם מחלות הדלקתיות האחרות, הן מחלות כרוניות ולחולים בה תוחלת חיים ארוכה לעומת חולי הסרטן. בהתחשב בגודל העצום של שוק ה-DMARDs, החליטה החברה כי התרופה המובילה שלה תהיה CF101 שהיא תרופה שיועדה בתחילת דרכה כנגד סרטן וניתנת לחולה דרך הפה (מתן פומי). התרופה נבדקה בהצלחה בניסויים בשלב הפרה קליני בחיות מעבדה, בשלב Phase I ובניסויי Phase IIa ו-Phase IIb באנשים חולי דלקת מפרקים שגרונת וכן בחולי סרטן (לפירוט השלבים הדרושים לפיתוח תרופות - ראו סעיף 1.1.4 להלן). בניסויי Phase I ובניסויי Phase IIa ו-Phase IIb הללו באנשים,

⁶ הערכה זו של החברה מבוססת, בין היתר, על מחקר של JPMorgan מיום 17 במרץ 2004, אשר רכשה החברה, וכן פרסומים עדכניים כגון:

Autoimmune Treatment Market (2009 - 2014), Markets and Markets, 2009
Drugs and Treatments for Autoimmune Diseases: Global Markets, Bcc Research, 2011
Rheumatoid Arthritis Market Forecast, DataMonitor, 2011⁷

אף לא נמצאו עד כה תופעות לוואי קשות שניתן לייחסן לתרופה ועל כן יש יסוד סביר להניח שהתרופה בטוחה לשימוש⁸. לפי דוח סופי של הניסוי הקליני Phase IIa של החברה בחולי דלקת מפרקים שגרונית, הניסוי הסתיים בהצלחה והראה פעילות של CF101 במתן כתרופה בודדת בדיכוי תגובות דלקתיות בחולים אלה, עובדה שאף היא יש בה כדי לעודד את המשך הפיתוח הקליני של התרופה.



תוצאות ניסוי Phase IIa של החברה בחולי דלקת מפרקים שגרונית

המשך הפיתוח לניסויי Phase IIb אשר בדקו, את הבטיחות והיעילות של טיפול משולב של CF101 עם תרופת Methotrexate (MTX). תוצאות הניסוי הראשון הראו כי השילוב הינו בעל פרופיל בטיחותי מרשים. מבין החולים שהגיבו ב-20% שיפור במדדי המחלה (ACR20) לא היה הבדל בין קבוצת החולים שקיבלה CF101 יחד עם MTX לבין אלו שקבלו MTX יחד עם פלסבו. לעומת זאת, נמצא יתרון משמעותי ניכר לטיפול המשולב עם CF101 יחד עם MTX בשיעור החולים שהגיבו בשיפור של 50% (ACR50) ובשיפור של 70% (ACR70) וכן במדד מקובל נוסף המכונה "ULAR Good". הניסוי אף הראה בצורה ברורה כי מינון תרופת ה-CF101 של 1 מ"ג היה היעיל ביותר, תוצאה חשובה מאד המאפשרת את הקידום של CF101 להמשך הפיתוח הקליני.

החברה זימנה ישיבה של הוועדה הקלינית המייעצת שלה לשם תכנון הניסוי הבא בדלקת מפרקים שגרונית וקיבלה החלטה, ביום 23 באוקטובר 2007, בעקבות החלטת הוועדה שנתקבלה בישיבה זו לבצע ניסוי מתקדם וממוקד יותר מסוג Phase IIb להמשך פיתוח של תרופת ה-CF101 לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית במהלך

⁸ יש להדגיש שלמרות שלא נמצאו עד כה תופעות לוואי חמורות לתרופה, עובדה מעודדת לקראת המשך הפיתוח, לא ניתן לשלול שתופעות לוואי כאלה תתגלנה בשלב מאוחר יותר בפיתוח הקליני.

⁹ ביום 17 ביולי 2006 פרסמה החברה דוח מיידי במסגרתו הודיעה על קבלת הדוח הסופי של הניסוי הקליני Phase IIa בדלקת מפרקים שגרונית.

שנת 2008. ביום 1 באפריל, 2008 דיווחה החברה כי גייסה את החולה הראשון לניסוי Phase IIb המתקדם האמור וביום 29 בדצמבר 2008 הודיעה החברה כי סיימה את גיוס החולים לניסוי זה. ניסוי זה נערך בכ-30 מרכזים רפואיים בישראל ובאירופה וכלל 230 חולים ב-21 מרכזים רפואיים באירופה ובישראל אשר לקחו את התרופה במתן דרך הפה פעמיים ביום למשך 12 שבועות. הניסוי כלל את שתי קבוצות המינון שהניבו את התוצאות הטובות ביותר בניסוי הקודם, בהשוואה לקבוצת הביקורת והחולים מטופלים. מטרות הניסוי הינן שיפור של 20%, 50%-ו-70% במדדי המחלה (ACR20/50/70), שיפור בממד ה-DAS28 (EULAR) ובדיקת הפרופיל הבטיחותי של התרופה. היעד העיקרי של הניסוי היה תגובת ACR20 (שהוא מדד משוקלל של מספר פרמטרים רפואיים). הניסוי התבצע תוך שימוש בפורמולציה של טבליות¹⁰ אותה פיתחה החברה במהלך השנה האחרונה במינונים של 0 מ"ג (פלסבו), 0.1 מ"ג ו-1 מ"ג. כל החולים בניסוי קיבלו את תרופת CF101 או את תרופת הדמה, בשילוב עם MTX. ביום 30 באפריל 2009 פרסמה החברה תוצאות ראשוניות של ניסוי קליני phase IIb בחולי דלקת מפרקים שגרונת אשר מלמדות שיעדי הניסוי הקליני בתרופת ה-CF101 העיקריים, לא הושגו. תוצאות ראשוניות של הניסוי מלמדות, כי לא נמצא הבדל משמעותי סטטיסטי בין הקבוצות שקיבלו את תרופת ה-CF101 לבין קבוצת הביקורת שקיבלה את תרופת הדמה ולפיכך הניסוי לא עמד ביעדו העיקרי¹¹.

להערכת החברה, ולאחר ניתוח משולב של כלל ניסויי phase II הוכח כי ל-MTX היתה השפעה אשר דיכאה את הימצאות הקולטן בתא ועל ידי כך היעילות של CF101 קטנה. החברה בחנה באופן אקטיבי את האפשרות לבצע ניסוי ב-CF101 כתרופה בודדת בדלקת מפרקים שגרונת לחולים אשר הימצאות הקולטן בתא תוכח טרום הכניסה לניסוי וביום 27 ביוני 2010 הודיעה כי קיבלה את אישור משרד הבריאות לביצוע ניסוי Phase IIb בתרופת ה-CF101 כתרופה בודדת לטיפול בדלקת מפרקים שגרונת. הניסוי יכלול 80 חולים מתוכם 40 חולים יטופלו בתרופת ה-CF101 ו-40 חולים בפלסבו¹². במועד דוח זה חולים נקלטים לניסוי במרכזים רפואיים בישראל ובולגריה.

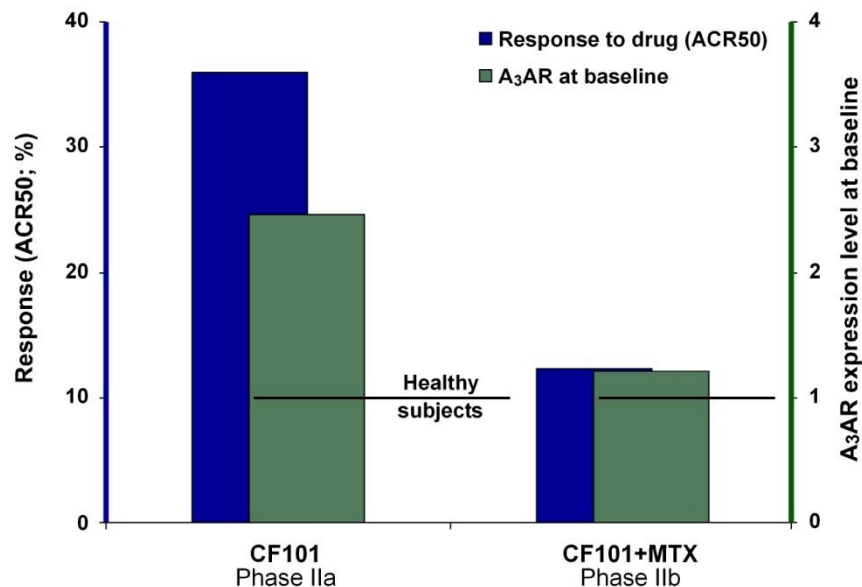
ממצאים מניסויים קודמים שביצעה החברה הוכיחו כי קיים קשר מובהק בין רמת הבינו-מרקר שהוא המטרה אותה תוקפת התרופה לבין הצלחת הטיפול באותם

¹⁰ עד חודש ספטמבר 2007 ביצעה החברה ניסויים תוך שימוש בתרופה בתצורה של קפסולות (הכוללות את הממס המתואר בסעיף 1.1.3). בניסויים המתבצעים החל מחודש ספטמבר 2007, ובניסויים עתידיים תעשה החברה שימוש בתרופה בתצורה של טבליות (אשר אינן כוללות את הממס המתואר בסעיף 1.1.3). טבליות אלו פותחו במסגרת שיתוף הפעולה של החברה עם חברת Seikagaku Coropration היפנית. לפרטים נוספים ראו דוח מיידי של החברה מיום 24 בפברואר 2008 (מס' אסמכתא: 2008-01-051549).

¹¹ לפרטים נוספים ראו דיווחי החברה מיום 14 בינואר 2007 (מס' אסמכתא: 2007-01-010228), 15 ביולי 2007 (מס' אסמכתא: 2007-01-325930), 23 באוקטובר 2007 (מס' אסמכתא: 2007-01-422488), 1 באפריל 2008 (מס' אסמכתא: 2008-01-094593) ו-29 בדצמבר 2008 (מס' אסמכתא: 2008-01-371616).

¹² לפרטים נוספים ראו דיווח החברה מיום 27 ביוני 2010 (מס' אסמכתא: 2010-01-532365).

חולים. בהתבסס על כך ייבדק בכל חולה טרום טיפול הביו-מרקר בבדיקת דם שפותחה על ידי מדעני החברה. תוצאה חיובית בבדיקה תצביע על נוכחות הביו-מרקר ותנבא את סיכויי הצלחת החולה לטיפול. הבדיקה כוללת שימוש בכמות דם מזערית אשר יכולה להילקח בכל מרכז רפואי בעולם. החברה הגישה בקשת פטנט להגנה על ערכת בדיקת הדם שפיתחה אשר כשלעצמה הינה בעלת ערך מסחרי רב.



יחס ישיר בין המצאות המטרה אותה תוקפת התרופה לתגובת החולים לטיפול. ניסוי Phase IIa נמצאה תגובה לטיפול ורמה גבוהה של המטרה כאשר בניסוי Phase IIb לא הייתה תגובה משמעותית ולא הייתה מטרה

הערכות החברה האמורות, לעניין פוטנציאל תרופת החברה לדלקת מפרקים שגרונית, וגודל השוק הפוטנציאלי, כאמור לעיל, כוללות מידע צופה פני עתיד. מידע זה הינו בלתי ודאי ומבוסס על האינפורמציה הקיימת בחברה נכון לתאריך הדוח בקשר עם הדרישות הידועות לניסוי הקליני במחלה זו וכן על היקף השוק כפי שעולה ממחקרים שפורסמו. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות באופן מהותי מן ההערכות המשתמעות ממידע זה, שכן אין כל ודאות לגבי המשך הצלחת פיתוח תרופות החברה.

(ג) CF101 לטיפול בסינדרום העין היבשה (מפותח כיום בידי OphthaliX)

במהלך ניסוי Phase IIa בדלקת מפרקים שגרונית גילתה החברה מידע קליני חדש המעיד על הפעילות של CF101 בטיפול בתסמיני מחלה של יובש בעיניים בחולים הסובלים מ-Keratoconjunctivitis Sicca (המוכר גם בשם Keratitis Sicca). Keratitis Sicca היא מחלה דלקתית כרונית אשר נובעת מחוסר של נוזל דמעות בעין והגורמת לגירוי בעין אשר יכול להוביל לעיתים נדירות גם לפגיעה מתמשכת ביכולת הראיה. זוהי מחלה אשר מופיעה לעיתים מזומנות בחולי דלקת מפרקים

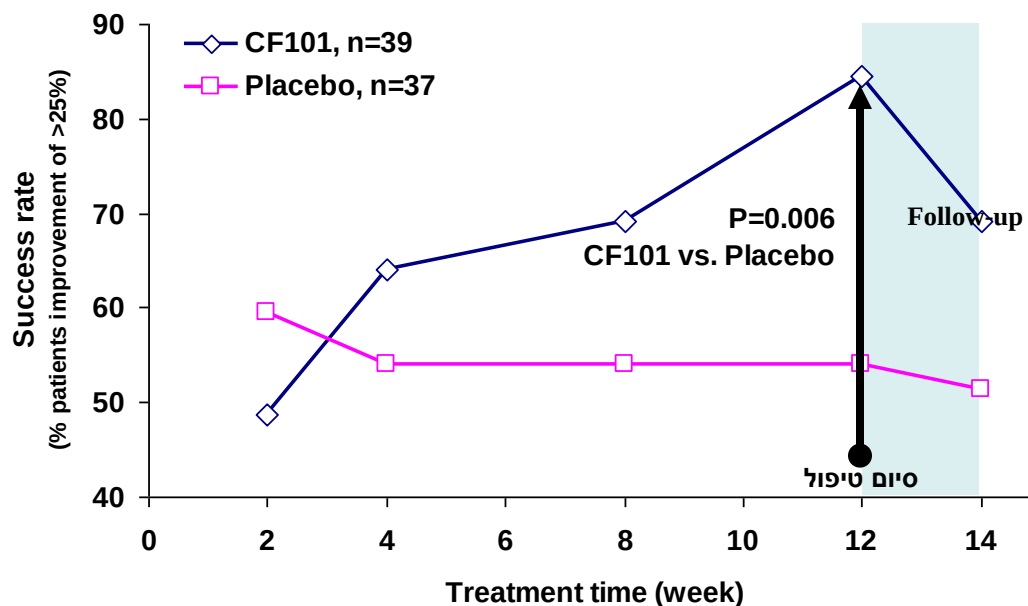
שגרונת (RA). תסמינים של יובש בעיניים במספר חולי RA אשר השתתפו בניסוי של Phase IIa של החברה ואשר סבלו גם מסינדרום העין היבשה השתפרו באופן משמעותי לאחר טיפול ב-CF101. ניסוי שלב Phase IIa שערכה החברה יועד לבדוק את שיפור מדדי המחלה בחולי RA כתוצאה מטיפול ב-CF101. הממצא המדויק היה בלתי צפוי אך היה בולט דיו כך שניתן היה להבחין בו במסגרת ניסוי קליני שמטרתו הייתה לבחון את השיפור במדדי המחלה של RA. להערכת החברה ממצא מהווה עדות נוספת לפעילות האנטי-דלקתית של CF101.

ביום 28 בינואר 2007 החלה החברה ישירות בניסוי קליני Phase II¹³ שמטרתו לבדוק את יעילות תרופת ה-CF101 בטיפול בתסמינים של סינדרום העין היבשה וביום 28 בינואר 2009 הודיעה החברה על סיום גיוס החולים לניסוי זה¹⁴. החברה ביצעה את הניסוי הקליני במרכזים רפואיים בישראל. בניסוי הקליני כאמור, נבדקת ההשפעה של CF101 שניתן במתן פומי על שיפור בתסמיני המחלה על כ-80 חולים אשר גיוסם החל, אשר טופלו בתרופה למשך 12 שבועות ב-6 מרכזים רפואיים בישראל הכוללים את אסף הרופא, רבין, שיבא, מאיר, העמק ותל-אביב והוא התקיים תחת פיקוח רשות המזון והתרופות האמריקנית (ה-FDA), בדומה לשאר הניסויים הקליניים שמבצעת החברה. במסגרת הניסוי האמור טופלו כ-30 חולים, באמצעות קפסולות וכ-50 חולים טופלו באמצעות טבליות במינונים של 0 מ"ג (פלסבו) ו-1 מ"ג ונבדקו מגוון מדדים הקשורים ליעילות ובטיחות התרופה¹⁵. תרופת ה-CF101 ניתנה בניסוי זה במתן דרך הפה וכתרופה בודדת. ביום 17 במאי 2009 פרסמה החברה את תוצאות הניסוי אשר מצביעות על שיפור ניכר במצב המטופלים והשגת יעד הניסוי הראשי באופן משמעותי סטטיסטי. התרופה נמצאה כבעלת בטיחות מרבית לאורך כל תקופת הניסוי. במהלך המחקר הסתבר כי לתרופה פעילות נוספת המתבטאת בהורדת הלחץ התוך עיני בנבדקי הניסוי. ממצא זה פותח בפני החברה אפיק חדש לקראת יישום אפשרי נוסף בתחום מחלות העיניים, כגון גלאוקומה. לחץ תוך עיני גבוה יכול להביא לפגיעה קשה בעין ולאובדן הראיה. לענין הניסוי אשר החברה מתכננת בגלאוקומה ראה סעיף 1.1.3 (ד) להלן.

¹³ מכיוון שהחברה ביצעה לגבי תרופת CF101 ניסוי קליני Phase I במתנדבים בריאים ובו הוכחה בטיחות התרופה יכולה החברה לגשת ישירות לשלב Phase II בהתוויות אחרות.

¹⁴ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 28 בינואר 2009 (מס' אסמכתא: 2009-01-024426).

¹⁵ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 17 במאי 2009 (מס' אסמכתא: 2009-01-110832).



תרופת ה-CF101 שיפרה באופן מובהק את מדד ה-FS המשפיע על ייצור הדמעות.

למיטב ידיעת החברה בשבעת השווקים הגדולים בעולם סובלים כ-49 מיליון אנשים מסינדרום העין היבשה¹⁶ מספר זה עולה מדי שנה בשל שינויים סביבתיים כגון השימוש המוגבר במזגני אוויר, מחשבים אישיים ועדשות מגע). למיטב ידיעת החברה, הטיפולים הקיימים כיום הינם: טיפול באמצעות טיפות עיניים, טיפול בלתי ספציפי אשר ייעודו לגרום ללחלוחית בעיניים ולהקל על הסימפטומים של המחלה אך אינו מטפל בגורמי המחלה ואינו משפר את מהלכה; הטיפול הנוסף, המצוי בשוק כיום הינו תרופת ציקלוספורין (Restasis), של חברת Allergan Inc. אשר רשומה לשימוש רק בארה"ב ולא באירופה. תרופה זו מתפקידה לדכא את מערכת החיסון ועל ידי כך להשרות את יצירת הדמעות. התרופה נותנת מענה חלקי ביותר ועל פי פרסומי Allergan Inc. הטיפול מוריד בשליש את השימוש בדמעות מלאכותיות. על כן הנהלת החברה מעריכה, כי צפוי לתרופה שלה למחלה זו על בסיס CF101 שוק פוטנציאלי גדול הואיל והשוק למחלה זו הינו כ-2,000,000 דולר¹⁷ וצפוי לצמוח לכ-2.8 מיליארד דולר בשנת 2017, ורובו עבור תרופות ללא מרשם ואשר פעילותן לא ספציפית, וזאת בהנחה כי תהליך הפיתוח יצליח ויתקבלו האישורים הדרושים לפיתוח התרופה. ביום 5 בספטמבר 2010 הודיעה החברה כי קיבלה את אישור ה-FDA לביצוע ניסוי שלב III לטיפול בסינדרום העין היבשה בתרופת ה-CF101. הניסוי יכלול כ-300 חולים מארה"ב, אירופה וישראל שיטופלו בתרופה במשך 6 חודשים. המדד שיבחן (endpoint) הינו שיפור מלא בצביעת פלורסצאין בקרנית.

¹⁶ DataMonitor, Stakeholder Opinions: Ophthalmology, 2010
¹⁷ GlobalData - Dry Eye Syndrome ;DataMonitor, Stakeholder Opinions: Ophthalmology, 2010
 Therapeutics - Pipeline Assessment and Market Forecasts to 2017, 2011

המדד הנ"ל הוכח כמשמעותי סטטיסטי בניסוי הקודם ומוכר על ידי ה-FDA כמדד שעל פיו ניתן לרשום את התרופה לשימוש. למיטב ידיעת החברה לרישום התרופה יידרשו שני ניסויים שלב III ובסה"כ כ-500 חולים. בפיתוח הפרוטוקול ותכנית הרישום השתמשה החברה בשרותיהם של מומחים בינלאומיים מובילים בתחום העין היבשה¹⁸. ביום 8 בדצמבר 2010 הודיעה החברה כי השלימה את ההכנות להתחלת ניסוי שלב III לרישום תרופת ה-CF101 לסינדרום העין היבשה. הניסוי יתבצע בארה"ב, אירופה וישראל תחת בקשת ה-IND שאושרה על ידי ה-FDA. בכפוף לאישור הניסוי ברשויות הבריאות והאתיקה השונות באותן מדינות, יחל גיוס החולים לניסוי, אשר יכלול כ-300 חולים שיטופלו בתרופה במשך 6 חודשים. המדד שיבחן (endpoint) הינו שיפור מלא בצביעת פלורסצאין בקרנית¹⁹.

ביום 21 בדצמבר 2011 הודיעה החברה כי חברת הבת OphthaliX הודיעה על תחילת קליטת החולים שיטופלו בתרופת ה-CF101 במסגרת ניסוי שלב III בסינדרום העין היבשה. הניסוי ייערך במספר מרכזים רפואיים בישראל, אירופה וארה"ב, יכלול כ-231 חולים, ויבחן שני מינונים של תרופת ה-CF101 לעומת פלסבו למשך 24 שבועות. המדד שיבחן (End-Point) הינו שיפור מלא בצביעת פלורסצאין בקרנית²⁰.

כאמור לעיל, תחום מחלות העיניים הועבר לחברת הבת OphthaliX. לתיאור מפורט של העסקה לפיצול תחום מחלות העיניים ראה סעיף 2.12.10 להלן.

הערכות החברה האמורות, לעניין פוטנציאל תרופת החברה לסינדרום העין היבשה, וגודל השוק הפוטנציאלי, כאמור לעיל, כוללות מידע צופה פני עתיד. מידע זה הינו בלתי ודאי ומבוסס על האינפורמציה הקיימת בחברה נכון לתאריך הדוח בקשר עם הדרישות הידועות לניסוי הקליני במחלה זו וכן על היקף השוק כפי שעולה ממחקרים שפורסמו. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות באופן מהותי מן ההערכות המשתמעות ממידע זה, שכן אין כל ודאות לגבי המשך הצלחת פיתוח תרופות החברה.

CF101 למחלת הגלאוקומה (מפותח כיום בידי OphthaliX) (ד)

גלאוקומה היא אחת הסיבות העיקריות לעיוורון ובעולם ישנם כ-70 מיליון חולים²¹ שחלקם אינם מאובחנים כלל. גלאוקומה היא מחלה הגורמת לפגיעה בעצב הראייה. לרוב קשורה בעליית לחץ תוך עיני כתוצאה מכך קטן באיטיות שדה הראיה ההיקפי עד לעיוורון. הטיפול במחלה הוא בעיקרו טיפות עיניים כאשר החיסרון העיקרי הינו יעילות התרופות הקיימות היום בשוק, הענות החולה לטיפול בזמנים הקצובים

¹⁸ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 5 בספטמבר 2010 (מס' אסמכתא: 2010-01-612120).

¹⁹ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 8 בדצמבר 2010 (מס' אסמכתא: 2010-01-711312).

²⁰ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 21 בדצמבר 2011 (אסמכתא: 2011-01-369030).

²¹ Glaucoma research foundations.

והדיוק בהזלפת הטיפות. היקף השוק עמד על כ-5 מיליארד דולר²² אולם ירד לכ-3 מיליארד דולר בשנת 2010 וחווה ירידה בהיקפיו בשל סיום תקופת ההגנה הפטנטית על מספר תרופות מובילות וכניסת תרופות גנריות לשוק²³.

במהלך הניסוי הקליני Phase II שמטרתו הייתה לבדוק את יעילות תרופת ה-CF101 בטיפול בתסמינים של עין יבשה הסתבר כי לתרופה פעילות נוספת המתבטאת בהורדת הלחץ התוך עיני בנבדקי הניסוי. ממצא זה פתח בפני החברה אפיק חדש לקראת יישום אפשרי נוסף בתחום מחלות העיניים, כגון גלאוקומה. ביום 13 בדצמבר 2009 הודיעה החברה כי החלה בהליכים הרגולטורים לביצוע ניסוי קליני שלב II לטיפול במחלת הגלאוקומה. הניסוי יתבצע ב-4 מרכזים רפואיים בישראל וינוהל על ידי טובי הרופאים והמומחים בתחום מחלות הרשתית. בשלב הראשון של הניסוי ישתתפו 40 חולים אשר יטופלו בתרופת ה-CF101 ובתרופת פלסבו במשך 4 חודשים. הניסוי יורחב ל-2 קבוצות מינון נוספות בשלב השני לאחר ניתוח תוצאות הביניים שיתקבלו בסיום השלב הראשון. בתכנון הניסוי השתתף פרופ' קאופמן מאוניברסיטת וויסקונסין בארה"ב, מומחה בעל שם עולמי בתחום זה²⁴. ביום 23 במאי 2010 הודיעה החברה כי לאחר שקיבלה את אישור משרד הבריאות היא תחל בגיוס החולים לניסוי קליני שלב II לטיפול במחלת הגלאוקומה. הניסוי יתבצע במספר מרכזים רפואיים מובילים בישראל וינוהל על ידי טובי הרופאים והמומחים בתחום מחלות הרשתית. בשלב הראשון של הניסוי ישתתפו 40 חולים אשר יטופלו בתרופת ה-CF101 ובתרופת פלסבו במשך 4 חודשים. לאחר ניתוח תוצאות הביניים שיתקבלו בסיום השלב הראשון יורחב הניסוי ל-2 קבוצות מינון נוספות ולמדינות נוספות²⁵.

כאמור לעיל, תחום מחלות העיניים הועבר לחברת הבת OphthaliX. לתיאור מפורט של העסקה לפיצול תחום מחלות העיניים ראה סעיף 2.12.10 להלן.

הערכות החברה האמורות, לעניין פוטנציאל תרופת החברה לגלאוקומה, וגודל השוק הפוטנציאלי, כאמור לעיל, כוללות מידע צופה פני עתיד. מידע זה הינו בלתי ודאי ומבוסס על האינפורמציה הקיימת בחברה נכון לתאריך הדוח בקשר עם הדרישות הידועות לניסוי הקליני במחלה זו וכן על היקף השוק כפי שעולה ממחקרים שפורסמו. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות באופן מהותי מן ההערכות המשתמעות ממידע זה, שכן אין כל ודאות לגבי המשך הצלחת פיתוח תרופות החברה.

²² DataMonitor, Stakeholder Opinions: Ophthalmology, 2010

²³ Glaucoma Therapeutics - Pipeline Assessment and Market Forecasts to 2018, GlobalData 2011

²⁴ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 13 בדצמבר 2009 (מס' אסמכתא: 2009-01-316122).

²⁵ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 23 במאי 2010 (מס' אסמכתא: 2010-01-488055).

a. CF101 לטיפול באובאיטיס (מפותח כיום בידי OphthaliX)

אובאיטיס הינה מחלה דלקתית הפוגמת בחלקים הפנימיים של העין. מחלה זו גורמת לכאבים עזים ועלולה לפגום בראייה ואף לגרום לעיוורון. בחלק מן המקרים האובאיטיס קשורה במחלות אוטואימוניות אחרות, כגון: דלקת מפרקים שגרנית ומחלת בכצ'ט. הטיפול המקובל כיום בחולי אובאיטיס הינו מתן סטרואידים ותרופות לדיכוי כללי של מערכת החיסון. בחודש אפריל 2005 אושר על ידי ה-FDA תכשיר שמכיל סטרואידים המושתל בחלל העין ומשחרר את התרופה בצורה מבוקרת. תכשיר זה אף קיבל מעמד של 'תרופת יתום'.

מפרסומים מדעים עולה, כי כמיליון אנשים בעולם סובלים מאובאיטיס. השוק לאובאיטיס בשנת 2010 הוערך בכ-0.32 מיליארד דולר וצפוי לצמוח לכ-1.6 מיליארד דולר בשנת 2017.²⁶

החברה התקשרה עם מעבדה ב-NIH²⁷ להתחלת בדיקת יעילות התרופה במודל בחיות מעבדה באובאיטיס ובתחילת שנת 2008, הודיעה החברה כי הסתיים בהצלחה ניסוי פרה-קליני בתרופת ה-CF101 למחלת העיניים אובאיטיס²⁸. הניסוי בוצע במעבדה מובילה במכון העיניים הלאומי (National Eye Institute - NEI) המשייך ל-NIH. במסגרת הניסוי נבדקה השפעת תרופת ה-CF101 במודל פרה-קליני, ונמצא כי התרופה הפחיתה בצורה ניכרת את סממני המחלה בעיניים, ואף זוהה והוכח המנגנון האימונולוגי דרכו פועלת התרופה. בעקבות כך אף נחתם ביום 15 בינואר 2008 הסכם לשיתוף פעולה בתחום המו"פ מהסוג המקובל של M-CRADA בין החברה לבין ה-NIH, שאפשר את הרחבת שיתוף הפעולה בין החברה למכון העיניים, ה-NEI. תוצאות שיתוף פעולה זה יאפשרו לחברה להתקדם לניסוי קליני Phase II בחולי אובאיטיס. במסגרת ניסוי פרה-קליני שערכה החברה נבדקה השפעת תרופת ה-CF101 ונמצא כי התרופה הפחיתה בצורה ניכרת את סממני המחלה בעיניים, ואף זוהה והוכח המנגנון האימונולוגי דרכו פועלת התרופה. OphthaliX מתכננת לניסוי קליני שלב 2 באינדקציה זו.

ביום 21 במרס 2010 הודיעה החברה כי הגישה יחד עם ה-NIH, מכון הבריאות הלאומי האמריקאי, פטנט לטיפול באובאיטיס. הגשת הפטנט מהווה הרחבת סל

²⁶ Uveitis Therapeutics - Pipeline Assessment And Market Forecasts To 2017, GlobalData, 2011
²⁷ החברה התקשרה עם NIH על מנת לבדוק את השפעת תרופת ה-CF101 על מודלים פרה-קליניים של מחלת האובאיטיס. בהתבסס על תוצאות הבדיקה, נחתם הסכם נוסף מסוג Cooperative Research and Development Agreement ("CRADA") בין החברה לבין ה-NIH אשר יגדיר שיתוף פעולה ארוך טווח ביניהם. לפרטים נוספים ראו דיווח החברה מיום 10 בדצמבר 2006 (מס' אסמכתא: 2006-01-157216). לפרטים בדבר הסכם CRADA קודם עם NIH ראו סעיף 2.12.5 להלן.
²⁸ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 16 בינואר 2008 (מס' אסמכתא: 2008-01-017298).

התרופות שמפותחות על ידי החברה לתחום מחלות העיניים. לחברה הסכם לשיתוף פעולה בתחום המו"פ מהסוג המקובל של M-CRADA בין החברה לבין מכון העיניים, ה-NEI היושב ב-NIH, אשר במסגרתו התבצעו ניסויים פרה-קליניים שהוכיחו את יעילות תרופת ה-CF101 לטיפול באוביאטיס. הפטנט שהוגש מגן על המטרה אותה תוקפות תרופות החברה, הקולטן לאדנוזין מסוג A3, וכן על התרופות השונות בצורת הפיתוח המיועדות ליישומים אנטי דלקתיים. בעקבות הגשת הפטנט, נחסמות חברות אחרות בפיתוח תרופות דומות בתחום זה²⁹, אם וכאשר יאושר הפטנט.

ביום 29 ביוני 2011 הודיעה החברה כי הגישה בקשה למנהל התרופות והמזון בארה"ב (FDA) למעמד של תרופת יתום (Orphan Drug) לתרופת ה-CF101 למחלת העיניים אוביאטיס. מעמד של תרופת יתום ניתן לתרופות שמטפלות במחלות שפוגעות במספר מצומצם יחסית של אנשים באוכלוסייה. בארה"ב, מוגדרת תרופת יתום כמחלה הפוגעת בפחות מ-200 אלף איש בשנה. על מנת לעודד פיתוח תרופות למחלות נדירות וחשוכות מרפא אלו ניתנות לחברות המפתחות אותן (בכפוף להשלמת הניסויים הקליניים וקבלת אישור ה-FDA לאינדיקציה), הטבות ותמריצים, הכוללים, בין השאר, הקלות במס, פטור מתשלום עמלות ל-FDA, וכן הזכות לשווק את התרופה באופן בלעדי למשך שבע שנים מיום אישורה³⁰.

כאמור לעיל, תחום מחלות העיניים הועבר לחברת הבת OphthaliX. לתיאור מפורט של העסקה לפיצול תחום מחלות העיניים ראה סעיף 2.12.10 להלן.

b. CF101 לטיפול קרוהן

מחלת הקרוהן (Crohn's Disease) הינה מחלה דלקתית על רקע אוטואימוני, המתפרצת בעיקר במעי הדק. המחלה מאופיינת בדלקות חוזרות ונשנות, הידבקות של חלקים במעי והיווצרות חסימות מעיים. המחלה מתפרצת לראשונה בגיל ההתבגרות או בתחילת שנות העשרים והיא נחשבת לכרונית ולחשוכת מרפא. הטיפול המקובל כיום במחלה כולל מתן סטרואידים ותרופות ביולוגיות, כגון תרופת הרמיקייד (anti-TNF) שמביאות להקלה בתסמיני המחלה, אך גורמות לתופעות לוואי בלתי רצויות.

בדומה לתרופות הביולוגיות שנרשמו לראשונה לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית, ולאחרונה הוכחו כיעילות לטיפול במחלת הקרוהן, גם תרופת ה-CF101 שפועלת במנגנון דומה נמצאה, לאחר ניסויי מעבדה שערכה החברה, כראויה לפיתוח כתרופה למחלה זו. בהבדל מהתרופות הביולוגיות, הניתנות בערי או בהזרקה, תרופת ה-

²⁹ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 21 במרס 2010 (מס' אסמכתא: 2010-01-421311).
³⁰ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 5 ביוני 2011 (אסמכתא: 2011-01-196107).

CF101 ניתנת בקפסולות במתן פומי ונמצאה כבר בעבר כבעלת פרופיל בטיחותי מירבי.

להערכת החברה מספר החולים במחלת הקרוהן בשווקים המובילים בעולם עמד על כ-3.5 מיליארד דולר בשנת 2010 וצפוי לצמוח לכ-4.5 מיליארד בשנת 2020.³¹

c. CF101 לטיפול באוסטוארטיטיס

אוסטאו-ארטריטיס (Osteoarthritis) הינה מחלה דלקתית של המפרקים אשר גורמת לפגיעה קשה בסחוס שבמפרקים ושתוצאתה כאב ופגיעה ביכולת התנועה. המחלה הזו הינה הצורה השכיחה ביותר של דלקת מפרקים, וסובלים ממנה עשרות מיליוני אנשים בעולם המערבי. למעשה, בגיל 65, בקרב למעלה ממחצית האוכלוסייה ישנה עדות רנטגנית להימצאות אוסטוארטיטיס לפחות במפרק אחד. השוק התרופתי הפוטנציאלי של המחלה הזו הוא גדול ביותר ויש כיום חסר בתרופות יעילות לטיפול בחולים. בבעלותה של כן-פייט נמצא פטנט המגן על השימוש בתרופות החברה לטיפול במחלה זו.

(ו) ניסויי רעילות פרה-קליניים ארוכי טווח

בנוסף השלימה החברה בהצלחה ניסויי רעילות פרה-קליניים ארוכי טווח בתרופת ה-CF101 על פי כל דרישות ה-FDA. משמעות הצלחת ניסויים אלו היא יכולתם של החולים ליטול את התרופה לפרקי זמן ארוכים של 6-12 חודשים ואולי אף יותר, כפי שנדרש לרוב בשלבי Phase III של ניסויים קליניים.³²

(2) CF102 לטיפול במחלות כבד

CF102 היא תרופה בעלת מאפייני פעילות ביולוגיים דומים לאלה של CF101 והחברה מייעדת תרופה זו לטיפול במחלות כבד, הכוללות את סרטן הכבד, צהבת מסוג C (הפטיטיס C) וכן לשיקום רקמת הכבד במצבים של שחמת הכבד.

(א) צהבת מסוג C

ממצאים שנתגלו במסגרת שיתוף פעולה של החברה עם פרופ' קאמל קלילי מאוניברסיטת Temple בפילדלפיה מהווים להערכת החברה את הבסיס המדעי לתכנית פיתוח התרופה בתחום צהבת מסוג C. החברה אף חתמה במהלך שנת 2008 על הסכמים נוספים לשיתוף פעולה עם שתי מעבדות מובילות בעולם (מעבדתו של פרופ' קלילי באוניברסיטת Temple בפילדלפיה ומעבדתו של פרופ' טורכספא במרכז

³¹ Decision Resources, 2012; Crohn's Disease (CD) Therapeutics - Pipeline Assessment and Market Forecasts to 2018, GlobalData 2011
³² לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 3 ביוני 2007 (מס' אסמכתא: 2007-01-412880).

הרפואי רבין) להעמקת בדיקת מנגנון ההשפעה של תרופת ה-CF102 על וירוס צהבת מסוג C³³. ביום 25 ביוני 2006 הודיעה החברה על תחילת ניסויים פרה-קליניים בארה"ב בתרופת ה-CF102 וביום 19 באוגוסט 2007 הודיעה החברה על סיומם לאחר שבמהלך הניסויים הפרה-קליניים נמצאה תרופת ה-CF102 כבטיחותית³⁴. בנוסף גילתה החברה במסגרת בדיקות שערכה בתרופת ה-CF102 במהלך הניסויים הפרה-קליניים כי התרופה נמצאה יעילה בשיקום רקמת הכבד לאחר כריתה חלקית ואף הגישה בקשה לרישום פטנט על יישום זה. ביום 11 בפברואר 2008 החלה בביצוע ניסוי קליני Phase I אשר מטרתו הייתה מציאת הפרופיל הבטיחותי של התרופה, רמתה בדם וקביעת טווח המינונים עבור ניסויים קליניים מתקדמים בבני-אדם (עלות הניסוי הינה בסכום שאינו מהותי לחברה). ביום 4 במאי 2008 הודיעה החברה על סיומו המוצלח של הניסוי האמור, בו נמצאה תרופת ה-CF102 כבעלת פרופיל בטיחותי גבוה. הצלחת הניסוי אפשרה לחברה להמשיך בשלבי הפיתוח הקליני של תרופת ה-CF102 ולבצע ניסוי מתקדם, אשר יבדוק את בטיחות ויעילות התרופה באוכלוסייה של נשאי נגיף צהבת מסוג C³⁵. (לפירוט השלבים הדרושים לפיתוח תרופות - ראו סעיף 1.1.4 להלן). ביום 30 במאי 2010 הודיעה החברה כי במהלך ניסוי קליני Phase I/II אותו היא עורכת בחולי סרטן הכבד עם תרופת ה-CF102, נצפתה באחד החולים, אשר הינו חולה גם בצהבת מסוג C, ירידה חדה ומתמשכת ברמת נגיף הצהבת מסוג C ובמשך תקופה של 5 חודשים בהם נבדקו הדגימות, הירידה היתה משמעותית³⁶. ביום 25 ביולי 2010 הודיעה החברה כי בניסוי קליני Phase I/II אותם היא עורכת בחולי סרטן הכבד, נצפתה, עד למועד הדוח, ב-3 חולים אשר הינם חולים גם בצהבת מסוג C ירידה משמעותית ברמת הוירוס. לאור התוצאות המרשימות באוכלוסיית חולי סרטן הכבד והבטיחות של התרופה אושרה הארכת הטיפול בחולים שהם נשאים של וירוס הצהבת מסוג C כדי לצפות באפקט מתמשך של השפעת התרופה³⁷.

ביום 21 במרס 2011, הודיעה החברה כי השלימה את גיוס החולים הנדרש לניסוי קליני מבוקר שלב II/I, בתרופת ה-CF102, לטיפול במחלות כבד. בניסוי טופלו 32 חולים שהינם נשאי וירוס הצהבת מסוג C במינון אחד של תרופת ה-CF102 או בפלסבו. בניסוי זה, שהינו ניסוי מבוקר, כפול סמיות, מטופלים החולים בתרופה

³³ לפרטים ראו דוח מידי של החברה מיום 18 בפברואר 2007 (מס' אסמכתא: 2007-01312698) וכן דוח מידי של החברה מיום 30 בדצמבר 2007 (מס' אסמכתא: 2007-01-498952).

³⁴ לפרטים ראו דיווחי החברה מיום 25 ביוני 2006 (מס' אסמכתא: 2006-01-042586) ומיום 19 באוגוסט 2007 (מס' אסמכתא: 2007-01-361360).

³⁵ לפרטים ראו דוח מידי של החברה מיום 2 בדצמבר 2007 (מס' אסמכתא: 2007-01-463690), דוח מידי של החברה מיום 7 בינואר 2008 (מס' אסמכתא: 2008-01-006363) וכן דוח מידי של החברה מיום 4 במאי 2008 (מס' אסמכתא: 2008-01-122955).

³⁶ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 30 במאי 2010 (מס' אסמכתא: 2010-01-499626).

³⁷ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 25 ביולי 2010 (מס' אסמכתא: 2010-01-563370).

במשך 6 חודשים ולפי הערכת החברה תוצאותיו תפורסמנה במהלך הרבעון האחרון של שנת 2011³⁸.

ביום 3 בינואר 2012 הודיעה החברה על תוצאות סופיות של הניסוי הקליני מבוקר שלב II/I, בתרופת ה-CF102, לטיפול בחולים שהינם נשאי וירוס הצהבת מסוג C. הניסוי עמד ביעדים העיקריים שהיו בטיחות התרופה וריכוזה בדם אולם לא נצפתה ירידה משמעותית בכייל הנגיף במינון שנבדק. ראוי לציין כי קבוצת חולים זו טופלה לפרק זמן של מספר חודשים רק במינון הנמוך של תרופת ה-CF102. יש לציין כי בניסוי מקביל שלב I/II בחולי סרטן הכבד, מתוך כלל החולים שהשתתפו בניסוי בסרטן 9 היו גם נשאים של וירוס צהבת מסוג C. ב- 7 מהם, שטופלו בשני המינונים הגבוהים של תרופת ה-CF102, נצפתה ירידה בכייל הנגיף המצביעה על פעילות אנטי ויראלית של התרופה³⁹.

(ב) סרטן הכבד

סרטן הכבד הינו בין חמשת סוגי הסרטן הנפוצים ביותר בעולם, סרטן זה תוקף ברחבי העולם כ-630,000 חולים חדשים בשנה ושכיחותו גבוהה בקרב אנשים הנושאים את וירוס הצהבת מסוג B ו-C או בקרב צרכני אלכוהול. סוג סרטן זה נפוץ במיוחד ברוב מדינות המזרח ועד כה נכנסה לשוק רק תרופה אחת לטיפול בחולי סרטן הכבד, אשר מאריכה את חיי החולים במספר שבועות בלבד. סוגי הכימותרפיה אשר יעילים במחלות סרטניות אחרות אינם משפיעים על סרטן זה. פוטנציאל השוק של תרופה מסוג זה עשוי להגיע למיליארדי דולרים - מחקר של חברת GlobalData צופה גודל שוק של 1.2 מיליארד דולר בשנת 2017⁴⁰ ואילו ע"פ מחקר של חברת Global Industry Analysts גודל השוק לתרופות לסרטן הכבד צפוי לצמוח לכ-2 מיליארד דולר בשנת 2015⁴¹. היקף המכירות של התרופה היחידה לטיפול בסרטן הכבד המאושרת היום הוא כמיליארד דולר⁴².

החברה עושה שימוש ב-CF102 על פי רישיון שימוש בטכנולוגיה ובפטנטים שנתקבלו מה-NIH, שהינו מכון המחקר הגדול ביותר בארה"ב - לפרטים בדבר הסכם עם NIH ראו סעיף 2.12.1 להלן.

החברה השלימה במהלך החציון הראשון של שנת 2008 ניסויים קליניים Phase I בתרופת ה-CF102 תוך שהיא מייעדת תרופה זו לטיפול בסרטן הכבד. בניסויים אלו

³⁸ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 21 במרס 2011 (מס' אסמכתא: 2011-01-085722).

³⁹ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 3 בינואר 2012 (אסמכתא: 2012-01-003924).

⁴⁰ Liver Cancer Therapeutics - Pipeline Assessment and Market Forecasts to 2017, GlobalData, 2010

⁴¹ PR WEB, Global Liver Cancer Drugs Market to Exceed \$2 Billion by 2015, According to New

Report by Global Industry Analysts, Inc

⁴² Form 8-K for ONYX PHARMACEUTICALS INC 24,4,2011

הוכח, כי גידולי סרטן הכבד מבטאים בצורה מוגברת את הקולטן לאדנוזין מסוג A3, שהוא המטרה אותה תוקפת תרופת החברה.

ביום 16 באפריל 2009 הודיעה החברה כי לאחר קבלת אישור משרד הבריאות וועדת האתיקה של מרכז רפואי רבין, יחל גיוס החולים לניסוי קליני Phase I/II בתרופת ה-CF102 לטיפול בחולי סרטן הכבד. הניסוי יבדוק את הבטיחות והיעילות של תרופת ה-CF102 בחולי סרטן הכבד. הניסוי יערך במרכז רפואי רבין ויכלול עד 40 חולים אשר יקבלו את התרופה במינונים עולים. ביום 14 ביולי 2009 הודיעה החברה על תחילת גיוס החולים לניסוי כאמור ובחודש דצמבר 2009 סיימה בהצלחה את גיוס החולים לשלב הראשון של ניסוי קליני Phase I/II בתרופת ה-CF102 לטיפול בחולי סרטן הכבד. וועדת הבטיחות אשר בחנה את תוצאות הביניים של קבוצת המטופלים במינון הראשון המליצה על המשך הניסוי ומעבר לשלב השני בו יטופלו החולים במינון גבוה יותר. ביום 31 במרס 2010 הודיעה החברה כי סיימה בהצלחה את גיוס החולים לשלב השני של ניסוי קליני Phase I/II בתרופת ה-CF102 לטיפול בחולי סרטן הכבד. בסיום השלב הנוכחי של הניסוי יבדק המינון שימצא יעיל ובטוח ביותר על קבוצה נוספת של חולים חדשים⁴³.

ביום 21 במרס 2011, הודיעה החברה כי השלימה את גיוס החולים הנדרש לניסוי קליני מבוקר שלב II/I, בתרופת ה-CF102, לטיפול בסרטן הכבד. לניסוי גויסו 18 חולים אשר חולקו ל-3 קבוצות מינון. הניסוי יימשך כל עוד החולים מקבלים את תרופת הניסוי. ביום 11 במאי 2011, הודיעה החברה על תוצאות ביניים מוצלחות בניסוי קליני שלב I/II בתרופת ה-CF102 לסרטן הכבד. הניסוי נערך באוכלוסייה של 18 חולים אשר רובם נחשפו בעבר ל-NEXAVAR, וכשלו בטיפול זה. מטרת הניסוי הראשונית הייתה לבדוק את הפרופיל הבטיחותי של התרופה תוך שימוש במינונים שונים וכן את רמת התרופה בדם. המטרה השניונית של הניסוי היתה לבחון אינדיקציה ליעילות. תוצאות הביניים מצביעות כי מטרות הניסוי הושגו במלואן - הפרופיל הבטיחותי של תרופת ה-CF102 נמצא מרשים ביותר באוכלוסיית חולים עם גידול ראשוני של הכבד הסובלים משחמת הכבד בדרגה ראשונה ושנייה (B ו-A child pugh). בנוסף, תוצאות הביניים מצביעות על תוחלת חיים חציונית (Median survival time) של 8.1 חודשים, שהינה משמעותית לאור העובדה שה-CF102 ניתנה כקו שני של טיפול למרבית החולים בניסוי וכן לחולים עם שחמת כבד בדרגה מתקדמת. בנוסף מתוך כלל החולים שהשתתפו בניסוי זה, 9 היו גם נשאים של וירוס צהבת מסוג C. ב-7 מהם, שטופלו בשני המינונים הגבוהים של תרופת ה-

⁴³ לפרטים נוספים ראו דיווחי החברה מיום 16 באפריל 2009 (מס' אסמכתא : 2009-01-087558), מיום 14 ביולי 2009 (מס' אסמכתא : 2009-01-169431) ומיום 31 במרס 2010 (מס' אסמכתא : 2010-01-436713).

CF102, נצפתה ירידה בכייל הנגיף המצביעה על פעילות אנטי ויראלית של התרופה⁴⁴.

ביום 3 בינואר 2012 הודיעה החברה על תוצאות סופיות מוצלחות בניסוי קליני שלב I/II בתרופת ה-CF102 לסרטן הכבד. תוצאות הניסוי מצביעות כי מטרות הניסוי הושגו במלואן הפרופיל הבטיחותי של תרופת ה-CF102 נמצא מרשים ביותר באוכלוסיית חולים עם גידול ראשוני של הכבד הסובלים משחמת הכבד בדרגה ראשונה ושנייה (Child Pugh A ו-B). בנוסף, תוצאות הניסוי מצביעות על תוחלת חיים חציונית (Median survival time) של 7.8 חודשים, שהינה משמעותית לאור העובדה ש-CF102 ניתנה כקו שני של טיפול למרבית החולים בניסוי וכן לחולים עם שחמת כבד בדרגה מתקדמת⁴⁵.

ביום 18 בינואר 2012 הודיעה החברה כי נתקבל ממצא משמעותי נוסף מניסוי קליני שלב I/II בתרופת ה-CF102 לסרטן הכבד, כאשר באנליזה שביצעה החברה נבדק הקשר בין התבטאות המטרה (הרצפטור מסוג A3) אותה תוקפת תרופת ה-CF102 לבין תגובת החולים לתרופה וב-85% מהמקרים שבהם נמצאה התבטאות יתר של המטרה נצפתה תגובה חיובית של החולים לאחר טיפול בתרופת ה-CF102. ממצא חשוב זה מלמד כי המטרה אותה תוקפת תרופת ה-CF102 יכולה לשמש כביו-מרקר אשר ינבא את תגובת החולים לטיפול בתרופה⁴⁶.

יישומים פוטנציאליים נוספים לתרופת ה-CF102 (ג)

ביום 27 באפריל 2011 הודיעה החברה כי תרופת ה-CF102 נמצאה בניסויי מעבדה כיעילה בדיכוי התרבות וירוס מסוג JC, השייך למשפחת וירוסי הפוליומה ומצוי בצורה רדומה אצל 70-90% מהאוכלוסייה. להערכת החברה, כדי למנוע את התפתחות הוירוס, תרופת ה-CF102 תינתן בשילוב עם התרופות הביולוגיות המצויות בשוק והגורמות להתפתחות progressive multifocal leukoencephalopathy (PML), המתבטאת בפגיעה מוחית ומוות. תרופת ה-CF102 כבר עברה את שלבי הפיתוח הראשוניים ותוכל להיבדק בניסויים קליניים מתקדמים ליעילותה ליישום חדש זה⁴⁷.

⁴⁴ לפרטים נוספים ראו דיווחי החברה מיום 21 במרס 2011 (מס' אסמכתא: 2011-01-085722) ומיום 11 במאי 2011 (אסמכתא: 2011-01-144183).

⁴⁵ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 3 בינואר 2012 (אסמכתא: 2012-01-003924).

⁴⁶ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 18 בינואר 2012 (אסמכתא: 2012-01-018426).

⁴⁷ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 27 באפריל 2011 (אסמכתא: 2011-01-129096).

CF502 (3)

CF502 תוכננה לשמש כתרופה הבאה של החברה למחלות דלקתיות. תרופת ה-CF502 שונה במבנה הכימי שלה מתרופת ה-CF101 ומתרופת ה-CF102 של החברה ומאופיינת בזיקה גבוהה יותר לקולטן לאדנוזין מסוג A3, אותו תוקפות תרופות החברה. ביום 13 ביוני 2007 אף הודיעה החברה על התקדמות בפיתוח תרופת ה-CF502 ועל סיום פיתוח תהליך הסינתזה של תרופת ה-CF502 לצורך תהליך הפיתוח הפרה קליני והקליני של התרופה. לפרטים נוספים - ראו סעיף 2.11 להלן.⁴⁸ תרופה זו היא פרי ההסכם מחקר ופיתוח משותף עם ה-NIH שמטרתו למצוא אגוניסטים לקולטן לאדנוזין מטיפוס A3 שעשויים להיות יעילים בטיפול במחלות דלקתיות אוטואימוניות ובסרטן. לפרטים נוספים אודות הסכם זה ראו סעיף 2.12.1 להלן. לאחר מחקרים מעמיקים שהצביעו על יעילות, בטיחות וחדשנות של תרופת ה-CF602 אשר החברה מגדירה אותה כ"דור הבא" של תרופות החברה, החליטה החברה לסיים את פיתוח תרופת ה-CF502 ולהתמקד בפיתוח של תרופת ה-CF602.

CF602 (4)

החברה חתמה על הסכם רישוי לפטנט, במסגרתו רכשה זיכיון לפטנט מידי אוניברסיטת ליידן שבהולנד, הקשורה גם עם מכון הבריאות הלאומי האמריקני (ה-NIH). הסכם הרישוי נחתם עם אוניברסיטת ליידן המייצגת את שני המוסדות האקדמיים והינו בתוקף עד למועד פקיעת הפטנט נשוא ההסכם או עד סיומו על ידי אחד הצדדים, בהתאם לקבוע בהסכם. הפטנט שנרכש כולל מספר תרכובות המשתייכות לדור חדש של תרופות שהינן תרכובות אלוסטריות, ולמעשה מקנות לחברה את הידע והכלים לפיתוח "הדור הבא" של חלק מהתרופות שבפיתוחה. יצוין, כי תרכובות אלו הם פרי פיתוח משותף של פרופ' אייזרמן, חוקר מוביל מאוניברסיטת ליידן, ופרופ' גייקובסון, כימאי בעל שם עולמי מה-NIH, מכון המחקר המוביל בארה"ב. התרכובות האלוסטריות שנרכשו במסגרת הפטנט נקשרות ומשנות את מבנה הקולטן לאדנוזין מסוג A3, המהווה את הפלטפורמה הטכנולוגית של החברה. הליך זה מגביר את הזיקה של החומר הטבעי המצוי בגוף, אדנוזין, לקולטן וגורם להפעלתו ביתר וליצירת פעילות אנטי דלקתית חזקה. תרכובות אלו משתייכות לדור הבא של תרופות העושות שימוש בחומרים טבעיים המצויים בגוף ומתגברות את פעילותם לריפוי התהליך הדלקתי מבלי לפגוע במערכות הגוף הבריאות.

בניסויים פרה-קליניים שנערכו במעבדות החברה נמצאה תרופת ה-CF602 כבעלת פעילות אנטי דלקתית חזקה במינונים נמוכים וללא תופעות לוואי. בכוונת החברה

⁴⁸ פרטים נוספים ראו דוח מיידי של החברה מיום 13 ביוני 2007 (מס' אסמכתא: 2007-01-426236).

להרחיב את תוכנית הפיתוח בתחום המחלות הדלקתיות ליישומים נוספים כגון מחלת הקרוהן שהיא דלקת מעיים כרונית חריפה. תחום המחלות הדלקתיות, בו מטפלות תרופות החברה, כולל מחלות על רקע אוטואימוני וכן מחלות דלקתיות כרוניות. גודלו של השוק למחלות השונות מרקע זה נאמד בעשרות מיליארדי דולרים.

בכוונת החברה לפעול, בכפוף למשאביה הכספיים, לשם ביצוע הניסויים הפרה-קליניים הדרושים בתרופה זו כדי להכינה לתחילת ניסוי קליני.

פוטנציאל שוק התרופות העולמי במוצרי החברה

להערכת הנהלת החברה היעילות של התרופות האמורות מצד אחד, ופרופיל הבטיחות המיטבי שיש להן מן הצד האחר, נותנות לתרופות נתח שוק פוטנציאלי גדול מתוך שוק התרופות של מחלות אוטואימוניות, מחלות הסרטן ומחלות עיניים (באמצעות OphthaliX), אשר היקפו מוערך בעשרות מיליארדי דולרים.

להערכת החברה ובהתבסס על מחקרים שונים, שוק התרופות האמור מתחלק, נכון לשנת 2011 כדלהלן (במיליארדי דולר ארה"ב):

CF102	CF101
סרטן הכבד ⁵⁰	דלקת מפרקים שגרונית ⁴⁹
1	12.0
צהבת מסוג C ⁵²	פסוריאזיס ⁵¹
6.0	3.5
	עין יבשה ⁵³
	2.0
	גלאוקומה ⁵⁴
	3
	קרוהן ⁵⁵
	3.5
	אוביאטיס
	0.3

הערכות החברה האמורות, לעניין פוטנציאל תרופות החברה וגודל השוק הפוטנציאלי, כאמור לעיל, כוללות מידע צופה פני עתיד. מידע זה הינו בלתי ודאי ומבוסס על האינפורמציה הקיימת בחברה נכון לתאריך הדוח בקשר עם הדרישות הידועות לניסוי הקליני במחלה זו וכן על היקף השוק כפי שעולה ממחקרים שפורסמו. התוצאות בפועל

⁴⁹ הערכה לשנת 2010 - 2011, Rheumatoid Arthritis Market Forecast, DataMonitor, 2011

⁵⁰ Form 8-K for ONYX PHARMACEUTICALS INC 24,4,2011

⁵¹ Nature Biotechnology, Psoriasis: ;NATURE REVIEWS, Drug Discovery VOLUME 8, May 2009

⁵² from bed to bench and back, 2011

⁵³ Hepatitis C (HCV) Market Forecast & Drugs Pipeline Analysis to 2016, Renub Research, 2012

GlobalData - Dry Eye Syndrome Therapeutics - Pipeline ;Stakeholder Opinions: Ophthalmology, 2010 Assessment and Market Forecasts to 2017, 2011

⁵⁴ Glaucoma Therapeutics - Pipeline Assessment and Market Forecasts to 2018, GlobalData 2011

⁵⁵ Decision Resources, 2012

Crohn's Disease (CD) Therapeutics - Pipeline Assessment and Market Forecasts to 2018, GlobalData 2011

עשויות להיות שונות באופן מהותי מן ההערכות המשתמעות ממידע זה, שכן אין כל ודאות לגבי המשך הצלחת פיתוח תרופות החברה.

להלן טבלה המפרטת את תרופות החברה ואת מצב הפיתוח של כל תרופה :

תרופה	התוויה	שלב פיתוח
CF101	דלקת מפרקים שגרונית	סיימה בהצלחה ניסוי קליני שלב IIa במתן כתרופה בודדת. סיימה ניסויי קליני שלב IIb בשילוב עם תרופת המתוטרקסאט ללא הצלחה (אפריל 2009). החלה בגיוס חולים בישראל ואירופה לניסוי Phase IIb בתרופת ה-CF101 כתרופה בודדת, הניסוי כולל 80 חולים מתוכם 40 חולים יטופלו בתרופת ה-CF101 ו-40 חולים בפלסבו.
	תסמונת עין יבשה (מפותח ע"י (OphthaliX	בחודש דצמבר 2011 החלה קליטת כ-250 חולים לניסוי אשר יבחן שני מינונים של תרופת ה-CF101 לעומת פלסבו למשך 24 שבועות. הניסוי מתבצע בארה"ב, אירופה וישראל תחת בקשת ה-IND שאושרה על ידי ה-FDA, כאשר המדד שיבחן (endpoint) הינו שיפור מלא בצביעת פלורסצאין בקרנית.
	פסוריאזיס	סיימה בהצלחה ניסוי קליני מסוג II במתן כתרופה בודדת. תוצאות הניסוי פורסמו ביום 7 בספטמבר 2009. החברה קיבלה את אישור ה-FDA החלה בחודש אוגוסט 2011 בניסוי קליני שלב II/III, אשר יכלול כ-300 חולים ויערך במספר מרכזים רפואיים בישראל, אירופה וארה"ב והשלימה את ההכנות להתחלת הניסוי. גיוס החולים לניסוי, אשר יכלול כ-300 חולים שיטופלו בתרופה במשך 6 חודשים, יחל בכפוף לאישור הניסוי ברשויות הבריאות והאתיקה השונות באותן מדינות, כאשר המדד שיבחן (endpoint) הינו שיפור בערכי ה-PGA. בסיום הטיפול ב-100 החולים הראשונים יערך דוח ביניים.
	גלאוקומה (מפותח ע"י (OphthaliX	החלה בהליכים הרגולטורים לביצוע ניסוי קליני שלב II לטיפול במחלת הגלאוקומה. החברה החלה בגיוס החולים לניסוי קליני שלב II, אשר יתבצע במספר מרכזים רפואיים מובילים בישראל ואירופה וינוהל על ידי טובי הרופאים והמומחים בתחום מחלות הרשתית. בשלב הראשון של הניסוי ישתתפו 40 חולים אשר יטופלו

תרופה	התוויה	שלב פיתוח
		בתרופת ה-CF101 ובתרופת פלסבו במשך 4 חודשים.
	אוביאטיס (מפותח ע"י OphthaliX)	בעקבות הסכם מחקר ופיתוח עם NIH, בוצעו ניסויים פרי-קליניים שהצביעו על יעילות תרופת ה-CF101 לטיפול במחלה. החברה הגישה יחד עם ה-NIH, מכון הבריאות הלאומי האמריקאי, פטנט לטיפול באוביאטיס. החברה הגישה בקשה למנהל התרופות והמזון בארה"ב (FDA) למעמד של תרופת יתום (Orphan Drug) לתרופת ה-CF101 למחלת העיניים אוביאטיס.
	מחלת קרוהן	בוצעו ניסויי מעבדה המצביעים כי התרופה עשויה להיות יעילה בטיפול במחלה זו.
CF102	סרטן הכבד	מגייסת חולים לניסוי שלב II אשר בודק את בטיחות ויעילות התרופה לטיפול בסרטן הכבד. החברה סיימה בהצלחה את גיוס החולים לשלב השני של ניסוי קליני Phase I/II. החברה הודיעה על תוצאות ביניים מוצלחות ותוצאות סופיות מוצלחות בניסוי. בניסוי התקבל ממצא משמעותי נוסף כאשר ב-85% מהמקרים שבהם נמצאה התבטאות יתר של המטרה נצפתה תגובה חיובית של החולים לאחר טיפול בתרופת ה-CF102. מנהל התרופות והמזון בארה"ב (FDA) העניק מעמד של תרופת יתום (Orphan Drug) לתרופת ה-CF102 לטיפול במחלת סרטן הכבד הראשוני.
	צהבת מסוג C (דלקת כבד נגיפית מסוג הפטיטיס C)	הסתיים ניסוי שלב II, אשר בדק את בטיחות ויעילות התרופה באוכלוסייה של נשאי נגיף דלקת כבד מסוג C. התרופה נמצאה בטיחותית אולם לא נצפתה ירידה משמעותית בכייל הנגיף. ראוי לציין כי קבוצת חולים זו טופלה לפרק זמן של מספר חודשים רק במינון הנמוך של תרופת ה-CF102. מתוך כלל החולים שהשתתפו בניסוי סרטן הכבד, 9 היו גם נשאים של וירוס צהבת מסוג C (Hepatitis C). ב-7 מהם שטופלו בשני המינונים הגבוהים של תרופת ה-CF102, נצפתה ירידה בכייל הנגיף המצביעה על פעילות אנטי ויראלית של התרופה.
CF602		הושלם בהצלחה שלב הוכחת ההתכנות במעבדה.

הליך פיתוח תרופה הינו הליך מורכב הכולל, בדרך כלל, את השלבים העיקריים הבאים⁵⁶, כאשר על מנת לעבור משלב אחד למשנהו יש צורך בכל שלב לעמוד בקריטריונים של רשויות הבריאות, כדלקמן:

(א) שלב פרה-קליני - שלב זה כולל ניסויים בחיות ניסוי כדי להדגים את היעילות של התרופה במודלים המדמים את המחלה אליה מיועדת התרופה. השלב הפרה-קליני כולל גם ניסויים בתנאים קפדניים כדי לבדוק אם לתרופה תופעות לוואי רעילות וכן ללמוד על מאפיינים שונים שלה בפעילות בחיה. כמו כן השלב הפרה-קליני כולל גם פיתוח שיטות ייצור בסטנדרטי GMP (Good Manufacturing Practice) - שהם אסופה של דרישות ייצור שהתרופה חייבת לעמוד בהן כדי שאפשר יהיה לתת אותה לחולים).

(ב) Phase I - זהו השלב הקליני הראשון של פיתוח התרופה בו מתבצעת בדיקה ראשונית באנשים שמטרתה להעריך את בטיחות התרופה ואת המינון המקסימאלי שניתן ליתן בבטחה לחולים. במסגרת שלב זה מתבצעות גם לעיתים בדיקות נוספות כגון פיזור התרופה וזמן השהות שלה בדם, מדידות שיאפשרו להעריך את זמינותה הביולוגית ועוד. יש מקרים שבהם ניסוי שלב זה מבוצע באנשים בריאים, כפי שהדבר נעשה במקרה של CF101, ויש אחרים בהם הניסוי מבוצע באנשים חולים.

(ג) Phase II - בשלב זה מתבצעת בדיקה ראשונה של יעילות התרופה באנשים חולים. כמו כן, בשלב זה מנסים לקבוע את המינון המיטבי של התרופה לטיפול באנשים חולים. בד בבד, גם ממשיכים לבדוק את בטיחותה. במקרים רבים מבוצעים מספר ניסויי Phase II, כאשר הניסוי שלב II הראשון (Phase IIa) מטרתו לשמש להוכחת ההיתכנות (proof of concept) וניסוי שלב II שני, נרחב יותר שכולל כמות רבה יותר של חולים ביותר מרכזים רפואיים מאשר Phase II הראשון (Phase IIb).

(ד) Phase III - בשלב זה מספר הנבדקים הינו רב יותר (מאות ואף אלפים) ובמספר רב של מרכזים רפואיים בעולם. המטרה של שלב זה הינה להוכיח את יעילות ובטיחות התרופה במספר גדול של אנשים חולים כך שבשלב זה ניתן יהיה לדמות במידה רבה יותר (מאשר בשלבים מוקדמים) את האופן בו התרופה תשמש את הרופאים בקליניקה. בעקבות סיום מוצלח של שלב זה ניתן להגיש בקשות לרשויות הבריאות לקבלת אישור לרישום התרופה.

⁵⁶ תיאור השלבים הינו כללי ויתכנו לעיתים שינויים בהם בתרופות שונות. למשל, במקרים מסוימים, ניתן לאחד את השלבים I ו-II או לעיתים את II ו-III.

יש להדגיש כי ביצוע ניסויים קליניים באנשים בכל אחד מהשלבים Phase I, Phase II ו-Phase III, דורש את אישורן של הרשויות הרגולטוריות במדינות בהן מתבצעים הניסויים הקליניים. רק תוצאות מוצלחות בשלבים הקודמים, יבטיחו את האפשרות למעבר משלב אחד למשנהו.

לאחר מעבר בהצלחה של כל השלבים האמורים לעיל (כולל סיום Phase III) יכולה החברה להגיש בקשה לאישור לרישום התרופה על ידי הרשות הרגולטורית הרלוונטית, למשל אל ה-FDA בארה"ב.

הליך הפיתוח האמור אורך שנים רבות וכן נדרש לו מימון רב וזאת עקב התמשכות הניסויים, תהליך קבלת האישורים וכן הפקת המידע והתוצאות מהניסויים, אשר בסיומם החברה רשאית להגיש בקשה לאישור רישום תרופה על ידי ה-FDA או כל רשות רגולטורית מקבילה במדינה אחרת. לעיתים מזומנות, הפיתוח הקליני, לרבות הביצוע של הניסויים הקליניים, מבוצע בסיוע של קבלני משנה מומחים אשר אמונים לעבוד בסטנדרטים מקצועיים קפדניים המוכתבים על ידי הדרישות הרגולטוריות.

1.1.5 פיתוחים נלווים

במהלך הניסויים הפרה - קליניים והקליניים שעורכת החברה בתרופות כמתואר לעיל, מפתחת החברה פיתוחים שונים העשויים לשמש כמוצרים נוספים הנלווים ומשלימים את תרופות החברה ומהווים חלק מפירות המחקר והפיתוח המבוצעים על ידי החברה.

ביום 24 בספטמבר 2007, הודיעה החברה כי פיתחה בדיקת דם לבדיקת רמת קולטן לאדנוזין A3 (קולטן המטרה אותו תוקפות תרופות החברה) אצל החולים המועמדים לטיפול בתרופות החברה. להערכת החברה, תגדיל בדיקת הדם האמורה את סיכויי ההצלחה בניסויים בתרופות החברה. החברה הגישה בקשה לרישום פטנט המגן על בדיקת הדם הייחודית שפיתחה. החברה אף שוקלת, בכפוף להצלחת ניסויי החברה בתרופות, מתן רשיון לשיווק בדיקת הדם האמורה⁵⁷.

אין כל בטחון כי התרופות אותן מפתחת החברה תעברנה בהצלחה את השלבים בהם הן מצויות כעת או את השלבים הבאים וכי פרי פעילות החברה יבשיל לכדי תרופה שתאושר לרישום.

1.2 תחום פעילות

החברה עוסקת ופועלת ומתכוונת להמשיך ולעסוק בתחום שהינו מחקר ופיתוח או ייצור ושיווק של פירות המחקר והפיתוח שבוצע על ידה אשר הינו בתחום של פיתוח תרופות

⁵⁷ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 24 בספטמבר 2007 (מס' אסמכתא : 2007-01-400831).

לסרטן, מחלות דלקתיות, מחלות דלקתיות על רקע אוטואימוני (כגון: דלקת מפרקים שגרונתית, פסוריאזיס) מחלות עיניים (באמצעות OphthaliX) ומחלות כבד.

פעילותן של התרופות שהחברה מפתחת בעיכוב התפתחות גידולים סרטניים ובעיכוב התהליכים הדלקתיים הודגמה במגוון רחב מאד של ניסויי מעבדה. החברה הצליחה לקדם שתי תרופות (CF101 ו-CF102) לניסויים קליניים Phase II, Phase IIb, Phase III ו-Phase II/III, לאחר שסיימה בהצלחה את השלבים הקודמים תוך הדגמה של פעילות תרופת CF101 בדיכוי תופעות דלקתיות בחולי דלקת מפרקים שגרונתית, עין יבשה וכן פסוריאזיס והדגמה של פעילות תרופת CF102 בדיכוי סרטן הכבד וכן בדיכוי רמת הוירוס הגורם לדלקת כבד נגיפית מסוג C (צהבת מסוג C) בחולי סרטן הכבד שהינם גם חולי צהבת מסוג C.

החברה ביצעה מספר רב של ניסויים קליניים באנשים בריאים ובאנשים חולים⁵⁸ על מנת לבדוק את יעילותן של תרופותיה בהתוויות האמורות. עד כה נבדקה תרופת ה-CF101 בכ- 580 חולי דלקת מפרקים⁵⁹ כ-80 חולי סרטן, כ-175 חולי פסוריאזיס⁶⁰, כ-135 בלי תסמונת עין יבשה⁶¹ ובכ-40 אנשים בריאים, ולא נצפו לה תופעות לוואי משמעותיות⁶², עובדה אשר יש בה כדי להצביע על בטיחות התרופה⁶³. תרופת ה-CF102 נבדקה בשלב I באוכלוסיית אנשים בריאים וכן בניסויים שלב I/II בחולי סרטן הכבד וחולי צהבת מסוג C עד כה התרופה נמצאה התרופה בעלת פרופיל בטיחותי מירבי⁶⁴.

הצוות המדעי והקליני המייעץ של החברה

בחברה ישנן שתי ועדות מקצועיות, המורכבות מאנשים חיצוניים אשר אינם עובדי החברה, שתפקידן הוא ללוות את החברה בהליכי המחקר ובהליכי פיתוח התרופות תוך ייעוץ והכוונה מדעית-רפואית וקלינית (ועדות אלו הינן מייעצות בלבד ואינן בעלות סמכות לקבל החלטות בחברה). הועדות האמורות נפגשות, בדרך כלל, אחת לרבעון. להלן פרטים אודות הועדות האמורות:

(א) **ועדה מייעצת מדעית** - הועדה המייעצת המדעית בה חברים, בין היתר, מדענים בעלי שם מן הארץ ובעולם, לרבות פרופ' נביל חנא ופרופ' קמל קלילי.

⁵⁸ שני ניסויי Phase I במתנדבים בריאים; ניסוי Phase I בחולי סרטן בשילוב עם כימותרפיה; שני ניסויי Phase II, אחד בחולי דלקת מפרקים שגרונתית והאחר בחולי סרטן.

⁵⁹ מתוכם 74 חולים בניסוי Phase IIa, 256 חולים בניסוי Phase IIb, 230 חולים בניסוי Phase IIb מתקדם ו-20 חולים של ניסוי אינטראקציה של ה-CF101 עם MTX.

⁶⁰ חלקם עדיין לא סיימו את תקופת הטיפול.

⁶¹ חלקם עדיין לא סיימו את תקופת הטיפול.

⁶² אין תרופה שנעדרת תופעות לוואי. תופעות הלוואי שנצפו עד היום בתרופה אינן משמעותיות.

⁶³ הגם שהתוצאות שנצפו עד עתה מעודדות מאד לגבי בטיחות התרופה, לא ניתן כמובן להבטיח שלא יתגלו לתרופה תופעות לוואי בעתיד.

⁶⁴ חולה אחד עדיין נמצא בטיפול.

(ב) **ועדה מייעצת קלינית** - ועדה מייעצת קלינית בראשות פרופ' מיכאל ווינבלט, בה חברים קבוצת רופאים מארה"ב שנחשבים מהמובילים בעולם בתחום המחלות הדלקתיות בכלל ודלקת מפרקים בפרט, ואשר תפקידה לייעץ להנהלת החברה בתחומי הניסויים הקליניים ומקסום התועלת מהם. יועצים המובילים בתחומם משמשים את החברה בהתוויות של מחלות העיניים ומחלת הפסוריאזיס.

(ג) **תגמול לחברי הוועדות** - חברי הוועדה המייעצת המדעית וחברי הוועדה המייעצת הקלינית זכאים לגמול חודשי בסכומים לא מהותיים. חלק מחברי הוועדה המייעצת ומחברי הוועדה המייעצת הקלינית אף זכו לתגמול בצורה של אופציות למניות החברה.

בשנים 2010 ו-2011 שילמה החברה לחברי הוועדה המייעצת המדעית תגמולים בסך 32,078 ש"ח ו-23,393 ש"ח, בהתאמה.

בשנים 2010 ו-2011 שילמה החברה לחברי הוועדה המייעצת הקלינית תגמולים בסך 75,965 ש"ח ו-3,673 ש"ח, בהתאמה.

למועד הדוחות הכספיים סך יתרת האופציות שבידי היועצים הן בוועדה המייעצת המדעית והן בוועדה המייעצת הקלינית עומד על 951,273 אופציות במצטבר⁶⁵.

1.3 השקעות ושינויים מהותיים בהון החברה ועסקאות במניותיה בשנתיים שקדמו לדוח

1.3.1 ביום 29 בינואר 2010 מומשו 821,815 כתבי אופציה (סדרה 4) ל-821,815 מניות רגילות של החברה. יתרת 11,678,185 כתבי אופציה (סדרה 4) שלא מומשו, פקעה ביום 31 בינואר 2010.

1.3.2 ביום 31 במרס 2010, פקעו 9,220,800 כתבי אופציה (סדרה 3) ו-3,579,200 כתבי אופציה (לא רשומים) של החברה אשר לא מומשו.

1.3.3 ביום 27 במאי 2010, אישר דירקטוריון החברה הקצאה פרטית ליועץ חיצוני של החברה של 145,464 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש ל-145,464 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.נ. כ"א של החברה. מחיר המימוש של כל כתב אופציה הינו 0.512 ש"ח. אופציות אלו תהינה ניתנות למימוש במנות שוות אחת לחודש במשך 12 חודשים החל ממועד ההקצאה. אורך חיי האופציות הינו 4 שנים ממועד ההקצאה. על פי המודל ה"בינומי" הערך הכלכלי של האופציות ליועץ ליום החלטת הדירקטוריון הינו 0.33 ש"ח לכל אופציה. ביום 12 ביולי 2010 נתקבל אישור הבורסה לרישום למסחר של המניות שתנבענה ממימוש האופציות האמורות.

⁶⁵ אין במימוש האופציות האמורות על ידי מי מחברי הוועדות המחזיק באופציות אלו, כדי להפוך את חבר הוועדה המממש לבעל עניין.

1.3.4 ביום 21 באוקטובר 2010, התקשרה החברה עם מר אלכס רבינוביץ בהסכם השקעה על-פיו הוא העניק לחברה אופציית call לתקופה של 18 חודשים ממועד ההתקשרות, לחייבו להשקיע סך של 3,610,000 ש"ח בחברה כנגד הקצאה של מניות החברה במחיר מניה של 0.585 ש"ח. במקביל, העניקה החברה למר רבינוביץ, לתקופה של 42 חודש ממועד ההתקשרות, כתב אופציה לרכישת מניות של החברה, המהוות כ-5% מהון המניות של החברה בדילול מלא ובמחיר מימוש של 0.6 ש"ח. בהסכם נקבע, כי מר רבינוביץ יסייע לחברה בפעילויותיה בשוקי ההון הכוללות יצירת תוכנית אסטרטגיה פיננסית ארוכת טווח לחברה, לרבות שינויים מבניים בחברה; סיוע במיצוב החברה בקשר עם שוקי ההון וכן גיוסי הון עבור החברה. כמו כן, נקבע בהסכם כי במקרה שמר רבינוביץ ישקיע כסף במסגרת גיוס הון עבור החברה, יפחת סכום אופציית המכר. ההסכם יהיה בתוקף ממועד חתימתו ועד להשלמת הפעילויות האמורות, כאשר כל אחד מהצדדים רשאי לסיים ההסכם במתן הודעה בכתב 30 יום מראש לצד השני, ובמקרה כאמור אופציית המכר שהוענקה לחברה וכן האופציות שהוענקו למשקיע תמשכנה להיות בתוקף. בסכום ההשקעה כאמור. באותו מועד אישר דירקטוריון החברה הצעה פרטית מהותית למר רבינוביץ, של 12,550,644 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש ל-12,550,644 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.נ. כ"א של החברה. מחיר המימוש של כל אופציה הינו 0.60 ש"ח. האופציות תהיינה ניתנות למימוש החל ממועד ההקצאה ולמשך 42 חודשים ממועד הקצאתן. ביום 25 בינואר 2011 נתקבל אישור הבורסה לרישום למסחר של המניות שתנבענה ממימוש האופציות והחברה הקצתה האופציות למר רבינוביץ. ביום 28 באוקטובר 2010, השקיע מר רבינוביץ, במסגרת הנפקת מניות החברה על פי דוח הצעת מדף, סכום של כ-4 מליון ש"ח במחיר ההנפקה שנקבע על 0.61 ש"ח וביום 25 בינואר 2011, לאחר קבלת אישור הבורסה לרישום למסחר של המניות שתנבענה ממימוש האופציות האמורות, הקצתה החברה למר רבינוביץ 12,550,644 אופציות לא רשומות.

1.3.5 ביום 28 באוקטובר 2010 הציעה החברה ניירות ערך לציבור על פי דוח הצעת מדף שפורסם על פי תשקיף מדף שפרסמה החברה ביום 27 במאי 2010. ניירות הערך הוצעו לציבור ב-1,800 יחידות בדרך של מכרז על מחיר היחידה, כאשר המחיר המינימלי הוא 6,000 ש"ח ליחידה. כל יחידה מורכבת מ-10,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כ"א של החברה במחיר של 0.6 ש"ח למניה. במסגרת ההנפקה הוזמנו 2,873 יחידות. סך תמורת ההנפקה, נטו הינה כ-10,980 אלפי ש"ח (ברוטו). תמורת ההנפקה התקבלה ביום 1 בנובמבר 2010. עד לשימוש בתמורת ההנפקה, כספי תמורת ההנפקה יוחזקו בחשבונות החברה ויושקעו על ידה בהתאם למדיניות ההשקעות של החברה. המניות אושרו לרישום למסחר ביום 1 בנובמבר 2010.

1.3.6 ביום 10 בנובמבר 2010, מימשה עובדת לשעבר של החברה 70,000 כתבי אופציה (לא רשומים) ל-70,000 מניות של החברה בתמורה לסך של 48,510 ש"ח.

1.3.7 ביום 19 בדצמבר 2010 פקעו מבלי שמומשו 185,556 כתבי אופציה (לא רשומים) של החברה.

1.3.8 ביום 13 בינואר 2011, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות, לאחר אישור דירקטוריון החברה מיום 7 בדצמבר, 2010 ולאחר אישור ועדת הביקורת ביום 23 בנובמבר, 2010, הקצאת 2,680,000 אופציות לא רשומות לרכישת מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת של החברה, ללא תמורה למנכ"ל החברה, דירקטורית ובעלת מניות בה (להלן: "הניצעת"). מחיר המימוש של האופציות הינו 0.644 ש"ח לכל אופציה, המשקף ממוצע מחיר המניה ב-60 ימי המסחר שקדמו למועד החלטת הדירקטוריון. הניצעת זכאית לקבל את האופציות ולממשן לתקופה מקסימלית של 120 חודשים ממועד הקצאתן, כמפורט להלן: (1) 1,240,000 כתבי אופציות יהיו ניתנות למימוש מיידי לאחר הקצאתן. (2) 1,440,000 אופציות יהיו ניתנות למימוש ב-24 מנות שוות, קרי - 60,000 אופציות מדי חודש. האופציות הוקצו לניצעת ביום 25 בינואר 2011, לאחר קבלת אישור הבורסה לרישום למסחר של המניות שתנבענה ממנימוש האופציות האמורות.

1.3.9 ביום 24 בפברואר 2011 מימש יועץ של החברה 450,000 אופציות לא רשומות ל-450,000 מניות של החברה בתמורה לסך של 224,550 ש"ח.

1.3.10 ביום 23 בפברואר 2011 אישר דירקטוריון החברה הקצאה פרטית של 230,000 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש ל-230,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה, לנושא משרה בחברה. מחיר המימוש של כל כתב אופציה הינו 0.754 ש"ח. אופציות אלו תהיינה ניתנות למימוש במנות שוות אחת לרבעון במשך 48 חודשים החל ממועד ההקצאה. אורך חיי האופציות הינו 10 שנים ממועד ההקצאה. על פי המודל ה"בינומי" הערך הכלכלי של האופציות ליועץ ליום החלטת הדירקטוריון הינו 0.535 ש"ח לכל אופציה. ביום 20 במרס 2011, לאחר שנתקבל אישור הבורסה לרישום למסחר של המניות שתנבענה ממנימוש האופציות האמורות, הקצתה החברה את האופציות.

1.3.11 ביום 29 באוגוסט 2011 מומשו 203,000 כתבי אופציה (לא רשומים) ל-203,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה בתמורה לסך 71 אלפי ש"ח. באותו מועד, פקעו מבלי שמומשו, 65,000 כתבי אופציה (לא רשומים) שהקצתה החברה.

1.3.12 ביום 16 בנובמבר 2011, הציעה החברה ניירות ערך לציבור על-פי דוח הצעת מדף (אסמכתא: 2011-01-328635) שפורסם על פי תשקיף מדף שפרסמה החברה ביום 27 במאי, 2010. ניירות הערך הוצעו לציבור ב-3,920 יחידות (להלן: "היחידות") בדרך של מכרז על מחיר היחידה כאשר המחיר המינימאלי הוא 1.25 אלפי ש"ח ליחידה. כל יחידה מורכבת מ-2,500 מניות רגילות במחיר של 0.5 ש"ח למניה, 1,250 כתבי אופציה (סדרה 6) ו-2,500 כתבי אופציה (סדרה 7), שתי סדרות האופציות ללא תמורה. במסגרת ההנפקה הוזמנו כל היחידות שהוצעו לציבור. סך תמורת ההנפקה נטו הינו כ-5,976 אלפי ש"ח (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה בסך כ-406 אלפי ש"ח). תמורת ההנפקה התקבלה ביום 22 בנובמבר, 2011. עד לשימוש בתמורת ההנפקה, כספי תמורת ההנפקה מוחזקים בחשבונות החברה ויושקעו על ידה בהתאם למדיניות ההשקעות של החברה כפי שתהיה מעת לעת ובלבד שכל השקעה

כאמור תהיה באפיקים סולידיים, לרבות ומבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל, פיקדון שקלי נושא ריבית או פיקדון במט"ח נושא ריבית.

1.3.13 ביום 21 בנובמבר 2011 הקצתה החברה 17,873,054 מניות של החברה ל-OphthalmiX במסגרת עסקת הפיצול, כמפורט בסעיף 2.12.10 להלן.

1.3.14 בתקופה שלאחר תאריך המאזן מימשה עובדת של החברה 130,812 אופציות לא רשומות ל-130,812 מניות של החברה בתמורה לסך של 40 אלפי ש"ח.

1.3.15 בתקופה שלאחר תאריך המאזן מימשה עובדת של החברה 32,701 אופציות לא רשומות ל-32,701 מניות רגילות של החברה בתמורה לסכום לא מהותי.

1.3.16 בתקופה שלאחר תאריך המאזן מומשו 23,333 כתבי אופציה (סדרה 5) ל-23,333 מניות רגילות של החברה בתמורה לסך של כ-75 אלפי ש"ח.

1.4 חלוקת דיבידנדים

החברה לא הכריזה או חילקה דיבידנדים ממועד התאגדותה.

לחברה אין מדיניות לחלוקת דיבידנדים.

נכון למועד הדוח, אין לחברה רווחים ראויים לחלוקה.

1.5 מידע כספי לגבי תחום הפעילות של החברה

להלן מידע ונתונים כספיים של החברה בחלוקה לתקופות הבאות (באלפי ש"ח)-

2011	2010	
1,785	2,644	הכנסות
12,969	9,993	הוצאות מו"פ
7,081	6,005	הוצאות הנהלה וכלליות
28,335	13,048	הפסד כולל לתקופה
5,150	3,943	התחייבויות שוטפות
18,660	18,546	סה"כ נכסים

ההפסדים השנתיים נובעים בעיקר מפעילותה של החברה בתחום המחקר והפיתוח של תרופות אשר עד כה הניב הכנסה נמוכה לחברה. ההפסדים של החברה במהלך השנים נובעים בעיקרם ממימון הניסויים הקליניים והפרה-קליניים אותם ערכה החברה בשנים הללו לרבות הכנת התרופה, ביצוע ניסויי רעילות ארוכי טווח, תשלומים לקבלני משנה וכן תשלומים למרכזים רפואיים בהם בוצעו הניסויים הקליניים. הגידול בהפסד בשנת 2011

לעומת שנת 2010 הינו בעיקר בשל הגידול בהוצאות המחקר והפיתוח והוצאות אחרות, נטו (הוצאות הנפקה).

לחברה, בשל היותה חברת מחקר ופיתוח, צורך רב בנזילות ומימון וזאת עקב העובדה כי טרם נזקפו לזכותה הכנסות מספקות וכן לא צפויות לה הכנסות בעתיד הקרוב, למעט הכנסות בהתאם להסכם הרשיון עם החברה היפנית, כמפורט בסעיף 2.12.4 לדוח, וכן הכנסות בהתאם להסכם הרשיון עם KDP כמפורט בסעיף 2.12.6 לדוח. כל עיכוב בגיוס הון או מחסור בנזילות יעכבו את המשך פיתוח התרופות של החברה.

1.6 סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות החברה

שוק התרופות, אליו מכוונים מוצרי החברה, הינו שוק רחב ביותר עם צורך הולך וגדל למוצרים חדשים לטיפול בחולים במחלות שונות. למרות הפיתוחים הרפואיים המרשימים בעשרות השנים האחרונות, קיימות עדיין מחלות רבות שהתרופות הקיימות להם אינן מספקות, הן מבחינת טווח פעילות מוגבל, חוסר יעילות מספקת, והן בשל תופעות לוואי קשות. לצורך הגובר והולך בתרופות חדשות תורמת גם העלייה בגיל הממוצע באוכלוסיה אשר מלווה בעליה מקבילה בכמות החולים.

כל תרופה, טובה ככל שתהיה אשר תפחית את תסמיני המחלה ככל שתוכל, לא יעילה בכל החולים ובמקרים רבים קיימות אוכלוסיות חולים רבות שאין עבורם תרופה טובה לטיפול במחלתם. זאת ועוד, במקרים רבים תרופה משפיעה בפעולתה באופן חיובי על חולה למשך זמן מסוים אך לאחר חלוף תקופה מסוימת ההשפעה החיובית חולפת. בנוסף, לתרופות רבות תופעות לוואי לא רצויות ואף מסוכנות, ולעיתים מתן תרופה לחולה נמנע בשל סיבה זו. מכאן, גם בשוק עם תרופות רבות יש באופן מתמיד מקום לתרופות חדשות.

שווקי המחלות הדלקתיות וכן מחלות הסרטן הינם שווקים בעלי היקפים נרחבים ביותר שבהם יש ביקוש רב לתרופות חדשות. קיימות תרופות רבות לטיפול במחלות אלו אך אין בהן כדי להעניק מענה מספיק לחולים לאור חוסר יעילותן המתמשך או רעילותן.

כל אחד משווקי היעד של תרופות החברה הינו שוק נרחב ומשמעותי (לפרטים נוספים, ראו סעיפים 2.2 ו-2.6 להלן). היכולת של תרופה כלשהי לנגוס בנתח מתוך שוק זה תלויה ביעילותה של התרופה וכן בתופעות הלוואי שלה באופן מוחלט ובאופן יחסי לתרופות מתחרות לה.

CF101 הוכיחה יעילות בניסויים שלב II בטיפול בחולי פסוריאזיס ובחולים הסובלים מסינדרום העין היבשה. כמו כן CF101 הדגימה תגובה חיובית⁶⁶ במתן כתרופה בודדת בטיפול בחולי דלקת מפרקים שגרונתית ולא נצפו תופעות לוואי קשות הקשורות לתרופה. קיימות גם עדויות ראשוניות על פעילות אנטי סרטנית. התכונות הללו, לרבות העובדה

⁶⁶ תוצאות מניסוי שלב Phase IIa שבוצע על 74 חולים כפי שפרסמה החברה ביום 18 ביולי 2006 וכן תוצאות מניסוי שלב Phase IIb שבוצע בכ-250 חולים כפי שפרסמה החברה ביום 15 ביולי 2007. התוצאות מראות כי ניסויים אלו הסתיימו בהצלחה והוכיחו את יעילותה ובטיחותה של התרופה.

שהתרופה ניתנת במתן דרך הפה, עלות ייצורה וכן עלות הטיפול הנמוכות יחסית והעובדה שהתרופה אינה פוגעת בתאים בריאים בגוף, מעניקות לתרופה זו יתרון במרבית התכונות בשטחים התרופתיים להם מיועדת התרופה. הנהלת החברה צופה כי היה ותכונות אלו תמשכנה להיות מודגמות גם בניסויים קליניים נוספים ונרחבים יותר מאלה שבוצעו עד כה, התרופה תנגוס פלח שוק משמעותי משוק התרופות למחלות דלקתיות בכלל ולדלקת מפרקים שגרנית בפרט, לרבות חולים אשר אינם מגיבים טוב לטיפולים הקיימים, או שתגובתם אינה מספקת. בנוסף הנהלת החברה צופה לחברה פלח שוק נוסף של שילוב התרופה עם תרופות קיימות. היה ותחזיות החברה תתממשנה צפוי לתרופה שוק מוערך של מאות מיליוני דולרים בשנה. **אולם, יש להדגיש שבמחקר הרפואי יש אלמנטים רבים של אי וודאות ולא ניתן להוציא מכלל אפשרות שהחברה לא תצליח בניסיונה להמשיך ולהדגים את היעילות והבטיחות של התרופה או שהתרופה תתברר כיעילה פחות מהמצופה או רעילה. כמו כן, לא ניתן להוציא מן הכלל את האפשרות של פיתוח תרופות אחרות בידי מתחרים אשר יתחרו בתרופות של החברה וינגסו נתח שוק ניכר מהן.**

הערכות החברה האמורות, לעניין פוטנציאל תרופת החברה, לנגוס פלח שוק נרחב, כאמור לעיל, משוק התרופות למחלות דלקתיות בכלל ולמחלת דלקת מפרקים שגרנית בפרט, כוללות מידע צופה פני עתיד. מידע זה הינו בלתי ודאי ומבוסס על האינפורמציה הקיימת בחברה נכון לתאריך הדוח. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות באופן מהותי מן ההערכות המשתמעות ממידע זה, שכן אין כל ודאות לגבי המשך הצלחת פיתוח תרופות החברה.

2. תיאור עסקי החברה בתחום פעילותה

להלן יובא תיאור מפורט של עסקי החברה בתחום פיתוח התרופות.

2.1 מבוא

היסודות המדעיים של החברה הם בעבודתה המדעית של פרופ' פנינה פישמן, אשר פרטים נרחבים ממנה פורסמו בעיתונים מדעיים מובילים בעולם⁶⁷. בעבודתה המדעית שמה לה פרופ' פישמן לחקור סוגיה שהועלתה על ידי פרופ' מאיר דג'לדטי, קלינאי בעל ניסיון של שנים רבות בטיפול בחולים, אשר עמד על התופעה הקלינית כי רקמת השריר עמידה לחדירה של גרורות סרטיות. אצל חולי סרטן ניתן למצוא גרורות סרטניות באזורים שונים לרבות בחלל הבטן, בכבד, בריאות, במוח ועוד, אולם, בשרירים, אשר מהווים כ-60% ממשקל הגוף אצל אנשים, מופיעות גרורות רק לעיתים נדירות ביותר⁶⁸. עובדה זו מפתיעה במיוחד בהתחשב בעובדה ששרירים מקבלים אספקת דם גדולה ועוברים בתוכם כלי דם

⁶⁷ ראו למשל דווח ב- Fishman et al., Cancer Research 1998, Fishman et al., Oncogene 2002, Fishman et al., Eur. J. Cancer, 2000, al., Fishman et al. Anti-cancer Drugs, 2002.

⁶⁸ בספרות הרפואית מתועדים מקרים ספורים בלבד של גרורות כאלה - ראו, Djalldetti, M., Sredni, B., Zigelman, R., Verber, M., Fishman, P. Muscle cells produce a low molecular weight factor with anti-cancer activity. Clin Exp Metastasis 14:189-196, 1996.

רבים (תאי סרטן נודדים בגוף דרך כלי הדם וכך הם מגיעים לאיברים אחרים בהם הם יכולים ליצור גרורות).

במהלך המחקר של פרופ' פישמן הסתבר כי תאי שריר וכן תאי גוף אחרים משחררים חומר המכונה אדנוזין וכן חומר נוסף אשר לא זוהה, ולהם פעילות של עיכוב בהתפתחות תאים סרטניים. מאוחר יותר נמצא כי הפעילות נעשית דרך קישור לקולטנים המצויים על פני תאים סרטניים, ובכך גורמים לעצירת התפתחות התאים הסרטניים. בנוסף, פרופ' פישמן חיפשה ומצאה שניתן לחקות את פעילות אותן המולקולות על ידי מולקולות סינתטיות, כדוגמת ה-CF101, שפותח ונמצא בבעלות ה-NIH, ואשר להן היכולת להיקשר ולהפעיל את אותם הקולטנים (לפרטים אודות הסכם רישוי מ-NIH ראו סעיף 2.12.1 להלן).

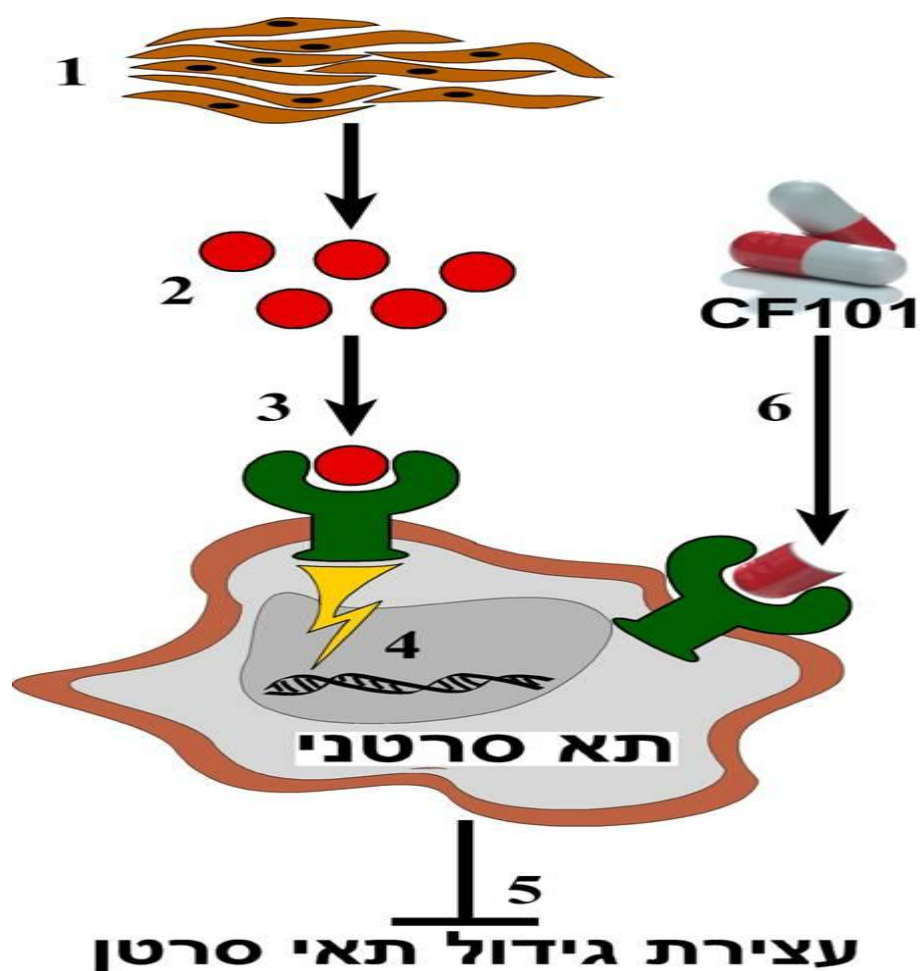
במחקרה, גם מצאה פרופ' פישמן שאותם הקולטנים מבוטאים ביתר על גבי תאים סרטניים וכן תאים אשר מופיעים ברקמות דלקתיות, בהשוואה לתאים נורמאליים. בעוד שממצאים אלה תומכים ברציונאל המדעי של פעילות הפיתוח התרופתי של החברה, ממצאים אלה גם יכולים להוות בסיס לפיתוח שיטות וכלים אבחוניים למחלות דלקתיות ומחלות הסרטן. הפוטנציאל האבחוני קיבל אף משנה תוקף בממצאים⁶⁹, שהראו שרמה גבוהה של אותם קולטנים מופיעה אצל חולי סרטן וחולי דלקת מפרקים שגרונת, גם על פני תאי דם לבנים מסוימים, ויורדת אצל חולי דלקת מפרקים במתאם לתגובה של חולים אלה לטיפול התרופתי⁷⁰.

החברה עסקה רבות בחקר מנגנון הפעולה של התרופות ונמצא שעם הקישור וההפעלה של הקולטנים הללו, מופעלת בתאים שרשרת ארוכה של מנגנוני העברת אותות אשר מביאים לויסות רמתם של חלבונים בתאים להם תפקיד חשוב בגרימת המחלות.

נמצא במחקרה של פרופ' פישמן, שבניגוד לתרופות רבות אחרות, מנגנון הפעולה של הקולטנים האמורים על ידי CF101 ותרופות אחרות של החברה, מביא להשפעה שונה על תאי הדלקת לעומת תאים בריאים. בעוד ש-CF101 ותרופות אחרות של החברה מעכבות התרבות של תאי סרטן ומביאות למוות מבוקר (apoptosis) של תאי דלקת, הן לא מביאות להשפעה כזו על תאים בריאים בגוף. זאת בניגוד לתרופות המוכרות כגון כימותרפיה אשר פוגעות הן בתאי סרטן והן בתאים בריאים, בעיקר תאים פעילים ומתחלקים. אשר על כן, בד בבד עם החיסול של תאי הסרטן, הכימותרפיה פוגעת גם בתאי רירית, תאי רקמת חיבור, תאים של מערכת הדם, תאים של מערכת הרבייה, ועוד, כאשר פגיעה זו היא הבסיס לתופעות הלוואי הקשות של הכימותרפיה.

⁶⁹ ממצאים של החברה שקבלו אף תימוכין מעבודה מדעית של קבוצת מחקר שלא קשורה לפרופ' פישמן או לחברה (כגון: Gessi et al.).
⁷⁰ דהיינו, יעילות בטיפול לוותה בירידה מקבילה ברמת הקולטנים הללו אצל החולים.

להלן תרשים המדגים את המתואר לעיל:



כפי שניתן לראות בתרשים לעיל, תאי שריר (1) משחררים מולקולות קטנות (2) אשר נקשרות לקולטן ספציפי - קולטן לאדנוזין מטיפוס A3 (3) על פני התא הסרטני (4) בעקבות הקישור לקולטן, נגרם שינוי פנימי בתאים שמביא בסופו לעצירת הגידול של תאי הסרטן (5) ניתן לחקות את הפעילות של המולקולות הקטנות שמופרשות מהשריר גם על ידי מולקולות סינתטיות, כדוגמת ה-CF101 (6) בעקבות חקר מנגנון פעולה זה הסתבר גם שהתרופות אמורות להיות פעילות גם במחלות דלקתיות, דבר אשר אומת בניסויי מעבדה רבים ובניסויים קליניים.

ראוי לציין כי תכונה חשובה ביותר של תרופות החברה היא האפשרות לתת אותן לחולים במתן פומי. תכונה זו מבדילה את CF101 מחלק ניכר מהתרופות האחרות בשטחים הרפואיים אליהם החברה מייעדת את התרופה כאשר תרופות אלו ניתנות בדרך של הזרקה לחולה.

2.2 מידע כללי על מבנה תחום הפעילות של החברה ותיאור מוצריה

2.2.1 מחלות דלקתיות

לימוד מנגנון הפעולה של ה-CF101 בדיכוי גידול וחלוקה של תאים סרטניים הראה שתרופה זו, ותרופות אחרות של החברה, משפיעות על מנגנונים בתאים הסרטניים וכן על תהליכים דלקתיים במנגנון דומה. בעקבות זאת פנתה החברה גם לתחום המחלות הדלקתיות האוטואימוניות, מחלות אשר לוקים בהם כ-2% מהאוכלוסייה העולמית של המבוגרים מעל גיל 30. במרבית המקרים אלו מחלות כרוניות שנמשכות לאורך שנים רבות ומלוות את החולה בכל חייו. מדובר, אם כן, בכמות עצומה של חולים שמהווים שוק יעד ענק לתרופות. ואכן, שוק התרופות העולמי למחלות דלקתיות אלה מוערך בעשרות מיליארדי דולר ארה"ב לשנה. שוק דלקת המפרקים השגרונית לבדו מוערך בשווי של יותר מ-5 מיליארדי דולר ארה"ב, מה שהוביל את החברה להתמקד ראשית בבדיקה של פעילות ה-CF101 בטיפול בדלקת המפרקים השגרונית.

החברה בדקה את CF101 בניסויי מעבדה בחיות ב-4 מחלות אוטואימוניות, ובראשן דלקת מפרקים שגרונית. היעילות של התרופה הודגמה בכל ניסויי המעבדה שנבדקו. ניסויי מעבדה אלה כוללים, בנוסף לדלקת מפרקים שגרונית גם ניסויי מעבדה של מחלת הקרון, טרשת נפוצה (multiple sclerosis) וצהבת מסוג C. כמו כן נמצא גם בניסויי חיות במעבדה, כי התרופה פעילה במניעה של אוסטאפורוזיס (ספיגת עצם), תופעה המתרחשת בדלקת מפרקים. החברה ערכה שני ניסויים קליניים Phase IIb בחולי דלקת מפרקים שגרונית (ראו סעיף 1.1.3(א) לעיל) תוצאות הניסוי הראשון מבין השניים הראו פעילות של התרופה בחולים אלה, תוצאות הניסוי האחרון מבין השניים צפויות להתקבל במהלך הרבעון השני של שנת 2009. בניסוי מוקדם יותר שערכה החברה התגלו אינדיקציות חיוביות לגבי פעילות התרופה בטיפול בחולי סינדרום העין היבשה (Keratitis Sicca) ונכון למועד הדוח החברה דיווחה על הצלחה בניסוי Phase II לבדיקת יעילות התרופה בטיפול במחלה זו, כמפורט בסעיף 1.1.3(ב) לעיל. כמו כן, מחקרים נוספים שערכה החברה הראו כי ל-CF101 פוטנציאל גבוה לשמש כתרופה למחלת הפסוריאזיס ונכון למועד הדוח החברה דיווחה על הצלחה בניסוי Phase II לבדיקת יעילות התרופה בטיפול במחלה זו, כמפורט בסעיף 1.1.3(ג) לעיל. בנוסף ערכה החברה ניסויים פרה-קליניים אשר מראים כי תרופת ה-CF101 יכולה לשמש אף כתרופה למחלת המעיים הקשה קרוהן (ראו סעיף 2.2.1.5) וכן מחלת העיניים הדלקתית אוביאטיס (ראו סעיף 2.2.1.6).

2.2.1.1 דלקת מפרקים שגרונתית - (RA) היא מחלה קשה אשר תוקפת מעל ל-1% מהאוכלוסייה בעולם המערבי, בעיקר נשים ובפרט נשים בגיל הפוריות. דלקת מפרקים שגרונתית היא מחלה אוטואימונית⁷¹ כרונית שבאמצעים ובשיטות הרפואיות הקיימות היום, אינה ניתנת לריפוי והיא מביאה סבל רב לחולים בה, לרבות הגבלה בכושר התנועה, כאבים ובמקרים קשים אף נכות ופגיעה בתוחלת החיים. ישנן תרופות רבות המשמשות לטיפול במחלה והן כוללות כאלו אשר מטרתן להביא להקלה סימפטומאטית, למשל תרופות סטירואידיות אשר מביאות להורדה ברמת הפעילות הכללית של מערכת החיסון ותרופות לשיכוך כאבים; או תרופות המטפלות בגורמי הדלקת המכונות "disease modifying anti-rheumatic drugs" או בקיצור "DMARDs". גודלו של השוק לטיפול בדלקת מפרקים שגרונתית הינו 12 מיליארד דולר בשנה⁷².

הניסויים שבוצעו עם CF101 בחיות מעבדה הראו שהתרופה משפיעה על מאפייני דלקת שונים ואשר על כן היא ככל הנראה (לא ניתן לקבוע בוודאות מוחלטת בשל העובדה כי טרם הושלמו הניסויים בתרופה) נופלת בקטגוריה של תרופות מטיפוס DMARDs.

מבין תרופות ה-DMARDs הניתנות לחולי דלקת מפרקים שגרונתית התרופה הנפוצה ביותר היא תרופת ה-MTX. תרופה זו היא למעשה תרופה כימותרפית אשר ניתנת לחולים במתן פומי⁷³. התרופה יעילה למדי, אם כי יש לה תופעות לוואי רבות ולעיתים קשות, וזאת בשל אופייה הרעיל באופן יחסי. ה-MTX הינה תרופה גנרית ונמכרת על ידי מספר יצרנים.

תרופות נוספות שהתווספו לקבוצת ה-DMARDs בשנים האחרונות הן התרופות הביולוגיות⁷⁴. הן כוללות את תרופת ה-Enbrel של חברת Amgen Inc. (המכילה את החומר הפעיל Etanercept), Remicade של חטיבת Centocor של חברת Johnson & Johnson (אשר כוללת את החומר הפעיל Infliximab) והתרופה Humira של חברת Abbott Laboratories (אשר כוללת את החומר הפעיל Adalimumab)⁷⁵. התרופות הללו ניתנות בעיקר בשילוב יחד עם MTX. תרופות אלה נחשבות אמנם ליעילות, אך יש תופעות לוואי קשות לרבות עליה בשכיחות של סרטן הדם ושחפת, שנגרמות מהן. תרופה ביולוגית נוספת שנכנסה גם היא בשנים האחרונות היא Kineret (אשר כוללת את החומר הפעיל Anakinra), גם היא של Amgen, אולם יעילותה היא מוגבלת. כל התרופות הללו הן תרופות חלבוניות קשות ויקרות לייצור אשר ניתנות לחולים בהזרקה, עובדה אשר גורמת

⁷¹ כאמור, מחלה אוטואימונית היא מחלה בה מערכת החיסון תוקפת את הגוף עצמו. במקרה של דלקת מפרקים שגרונתית, מערכת החיסון תוקפת את המפרקים ופוגעת בהם.

⁷² Rheumatoid Arthritis Market Forecast, DataMonitor, 2011

⁷³ בעבר סברו כי דלקת מפרקים הינה מחלה סרטנית וזאת עקב תסמיני דלקת הדומים לתסמינים במחלת הסרטן כגון התרבות בלתי מבוקרת של תאי דלקת. חוסר יכולת של תאים אלו למות ונדידה שלהם בגוף אל תוך המפרק הדלקתי הינו, תהליך הדומה לתהליך יצירת גרורות סרטניות, ולכן החליטו רופאים לשאול תרופה מתחום הסרטן אל תחום המחלות הדלקתיות.

⁷⁴ אשר מכונות בשם הכולל - BRM (biological response modifiers).

⁷⁵ חומרים פעילים אלו נקשרים בדם ובמפרקים הכואבים ל- $\text{TNF-}\alpha$ שהינו אחד מגורמי המחלה אשר לו השפעה מכרעת על מצב החולה וכאביו.

אי-נוחות רבה לחולים. למגרעות שפורטו לעיל ניתן להוסיף גם את העלות העצומה של תרופות אלה. תכונות אלה של התרופות עומדות בניגוד לאלה של CF101 אשר עלויות הייצור שלה צפויות להיות נמוכות יחסית⁷⁶, היא ניתנת במתן פומי והציפייה היא שלא תהיינה לה תופעות לוואי משמעותיות.

השוק התרופתי הענק של מחלת הדלקת מפרקים שגרונית נחשב לאחד השווקים התרופתיים הגדולים ביותר, ואי לכך חברות רבות נמצאות במאמצי פיתוח של תרופות למחלה זו. לפרוט נוסף של מספר תרופות שהן מולקולות קטנות אשר נמצאות בפיתוח ועלולות להתחרות בתרופה של החברה - ראו סעיף 2.6 להלן. לפרטים נוספים אודות מחקר ופיתוח שביצעה החברה בתרופת CF101 כנגד דלקת מפרקים שגרונית ראה סעיף 1.1.3(א) לעיל.

2.2.1.2 סינדרום העין היבשה - (Keratitis Sicca), מפותח ע"י OphthaliX, מופיע בפלח נרחב של האוכלוסייה הכולל משתמשים בעדשות מגע, נשים בגיל הבלות וכן כתופעה נלווית לדלקת מפרקים שגרונית ובעיקר במחלה המכונה סיוגרן. סינדרום העין היבשה נובע בעיקר ממצב דלקתי בבלוטת הדמעות. כיום הטיפול הנפוץ הן טיפות עיניים אותם מזליפים החולים מספר רב של פעמים ביום. טיפות אלו אינן מטפלות בגורמי או מהלך המחלה אלא משמשות כסיכוך ומקלות על תסמיני המחלה. התרופה היחידה הרשומה לטיפול במחלה היא תרופת ה-Restasis של חברת Allergan והיא רשומה רק בארה"ב ולא באירופה. בארה"ב לבדה, על-פי נתונים פומביים שפורסמו, סובלים כ-49 מיליון אנשים בשבעת השווקים המובילים בעולם. היקף השוק לטיפול במחלה מוערך בכ-2 מיליארד דולר⁷⁷ ומורכב רובו ככולו מתרופות הנמכרות ללא מרשם רופא. בנוסף, ההערכה בעולם המדעי הינה כי תרופות אתיות יעילות לטיפול במחלה זו יובילו לעליה בגודל השוק הקיים. לפרטים נוספים אודות מחקר ופיתוח שביצעה החברה בתרופת CF101 כנגד סינדרום העין היבשה ראה סעיף 1.1.3(ב) לעיל.

2.2.1.3 מחלת הגלאוקומה, מפותח ע"י OphthaliX - גלאוקומה היא אחת הסיבות העיקריות לעיוורון ובעולם ישנם כ-70 מיליון חולים. גלאוקומה היא מחלה הגורמת לפגיעה בעצב הראייה. לרוב קשורה בעליית לחץ תוך עיני כתוצאה מכך קטן באיטיות שדה הראיה ההיקפי עד לעיוורון. במהלך בניסוי קליני Phase II שמטרתו הייתה לבדוק את יעילות תרופת ה-CF101 בטיפול בתסמינים של עין יבשה הסתבר כי לתרופה פעילות נוספת המתבטאת בהורדת הלחץ התוך עיני בנבדקי הניסוי. ממצא זה פתח בפני החברה אפיק חדש לקראת יישום הגלאוקומה. החברה החלה בהליכים הרגולטורים לביצוע ניסוי קליני

⁷⁶ להערכת הנהלת החברה, היות ועלות הייצור ה-CF101 אמורה להיות בהיקף של מספר עשרות סנטים ארה"ב בודדים לכל מנת תרופה, הרי שעלות התרופה בפועל לחולה לא תהיה גבוהה מאד וזאת לעומת עלות גבוהה פי כמה של התרופות הביולוגיות הקיימות בשוק לחולה והמוערכות בכ-10 עד 15 אלפי דולר ארה"ב לשנה לכל חולה, וזאת בהתבסס על העובדה שעלות תרופות סינטטיות בשוק הינה זולה לאין ערוך מעלותן של תרופות ביולוגיות.

⁷⁷ Stakeholder Opinions: Ophthalmology, 2010

GlobalData - Dry Eye Syndrome Therapeutics - Pipeline Assessment and Market Forecasts to 2017, 2011

שלב II לטיפול במחלת הגלאוקומה. לפרטים ראה סעיף 1.1.3(ד) לעיל. היקף השוק הינו כ-3 מיליארד דולר וזאת כאשר השוק חווה ירידה משמעותית בהיקף המכירות בשל סיום תקופת הפטנט של מספר תרופות מובילות.⁷⁸

2.2.1.4 מחלת הפסוריאזיס - עבודות מחקר שנעשו בחברה מראות כי תרופת ה-CF101 מדכאת גורם דלקתי המכונה $TNF-\alpha$. ה- $TNF-\alpha$ משחק תפקיד מרכזי במהלך מחלת הפסוריאזיס ויכולת תרופת החברה להוריד באופן משמעותי את רמתו של ה- $TNF-\alpha$ תומכת בסיכויי התרופה להשפיע במחלה זו. בנוסף, הסתבר כי הקולטן לאדנוזין מסוג A3 מבוטא ביתר, הן בביופסיות עור שנלקחו מחולי פסוריאזיס והן בתאי דם של חולים אלו. להמצאות הקולטן שהוא למעשה הגורם אותו תוקפת התרופה, קשר ישיר להצלחה בטיפול. בהתאם לממצאים שונים החברה מאמינה כי לתרופה CF101 סיכוי טוב להיות יעילה בטיפול גם בחולי פסוריאזיס. פסוריאזיס הינה מחלת עור תורשתית הפוגעת ב- 2%-3% מהאוכלוסייה, בעולם קיימים כ-125 מיליון חולים במחלה. השוק הנוכחי של התרופות לטיפול במחלה מוערך בכ-3.5 מיליארד דולר בשנה.⁷⁹ לפרטים נוספים אודות מחקר ופיתוח שביצעה החברה בתרופת CF101 כנגד פסוריאזיס ראה סעיף 1.1.3(ג) לעיל.

2.2.1.5 מחלת הקרוהן - ניסויים פרה-קליניים שערכה החברה מראים כי לתרופת ה-CF101 פוטנציאל לשמש כתרופה גם למחלת הקרוהן. מחלת הקרוהן (Crohn's Disease) הינה מחלה דלקתית על רקע אוטואימוני, המתפרצת בעיקר במעי הדק. המחלה מאופיינת בדלקות חוזרות ונשנות, הידבקות של חלקים במעי והיווצרות חסימות מעיים. המחלה מתפרצת לראשונה בגיל ההתבגרות או בתחילת שנות העשרים והיא נחשבת לכרונית ולחשוכת מרפא. הטיפול המקובל כיום במחלה כולל מתן סטרואידים ותרופות ביולוגיות, כגון תרופת הרמיקייד (anti-TNF) שמביאות להקלה בתסמיני המחלה, אך גורמות לתופעות לוואי בלתי רצויות. להערכת החברה מספר החולים בשווקים המובילים בעולם עומד על 3.5 מיליארד דולר וצפוי לצמוח לכ-4.5 מיליארד דולר בשנת 2018⁸⁰ לפרטים נוספים אודות מחקר ופיתוח שביצעה החברה בתרופת CF101 כנגד מחלת הקרוהן ראה סעיף 1.1.3(ה) לעיל.

2.2.1.6 מחלת האובאיטיס, מפותח ע"י OphthaliX- אובאיטיס הינה מחלה דלקתית הפוגמת בחלקים הפנימיים של העין. מחלה זו גורמת לכאבים עזים ועלולה לפגום בראייה ואף לגרום לעיוורון. בחלק מן המקרים האובאיטיס קשורה במחלות אוטואימוניות אחרות, כגון: דלקת מפרקים שגרונית ומחלת בכצ'ט.

⁷⁸ Glaucoma Therapeutics - Pipeline Assessment and Market Forecasts to 2018, GlobalData 2011
⁷⁹ NATURE REVIEWS, Drug Discovery. Biotechnology, Psoriasis: from bed to bench and back, 2011

VOLUME 8, May 2009
Decision Resources, 2012⁸⁰

Crohn's Disease (CD) Therapeutics - Pipeline Assessment and Market Forecasts to 2018, GlobalData 2011

הטיפול המקובל כיום בחולי אוביאטיס הינו מתן סטרואידים ותרופות לדיכוי כללי של מערכת החיסון. בחודש אפריל 2005 אושר על ידי ה-FDA תכשיר שמכיל סטרואידים המושתל בחלל העין ומשחרר את התרופה בצורה מבוקרת. תכשיר זה אף קיבל מעמד של 'תרופת יתום'. מפרסומים מדעים עולה, כי כמיליון אנשים בעולם סובלים מאוביאטיס. השוק לאוביאטיס מוערך בכ-0.32 מיליארד דולר בשנת 2010 וצפוי לצמוח לכ-1.6 מיליארד דולר בשנת 2017.⁸¹ לפרטים נוספים אודות מחקר ופיתוח שביצעה החברה בתרופת CF101 כנגד אוביאטיס ראה סעיף 1.1.3(ה)(א) לעיל.

2.2.2 סרטן הכבד

מחלת הסרטן היא שם כללי לשורה של מחלות כאשר המשותף לכולן הוא קיומם של תאים בגוף האדם המתחלקים ללא בקרה ופוגעים באברים או ברקמות בהם הם גדלים. בנוסף, לתאים סרטניים אף היכולת לנדוד, לשגשג ולהתרבות באזורים אחרים בגוף מלבד האזור ממנו הם באו, תוך יצירת גרורות סרטניות. הגם שישנן מחלות סרטניות שניתן לרפאן, למחלות סרטניות אחרות אין כל מרפא. כאשר מופיעים בחולה גרורות של הגידול הראשוני קשה כבר לטפל על ידי התערבות כירורגית. זאת ועוד, תאי הסרטן המצויים בגרורות אינם מגיבים לחלק ניכר מהתרופות הידועות. אשר על כן, שיעור התמותה כשמופיעות גרורות הוא גבוה.

סרטן הכבד הינו בין חמשת סוגי הסרטן הנפוצים ביותר בעולם, סרטן זה תוקף כ-630,000 חולים חדשים בשנה ושכיחותו גבוהה בקרב אנשים הנושאים את וירוס הצהבת מסוג B ו-C או בצרכני אלכוהול. סוג סרטן זה נפוץ במיוחד ברוב מדינות המזרח ועד כה לא קיים טיפול יעיל למחלה זו.⁸² עד כה נכנסה לשוק רק תרופה אחת לטיפול בחולי סרטן הכבד תרופת ה-Nexavar של חברת Onyx Pharmaceuticals, אשר מאריכה את חיי החולים במספר שבועות בלבד. סוגי הכימותרפיה אשר יעילים במחלות סרטניות אחרות אינם משפיעים על סרטן זה. פוטנציאל השוק של תרופה מסוג זה עשוי להגיע למיליארדי דולרים - מחקר של חברת GlobalData צופה גודל שוק של 1.2 מיליארד דולר בשנת 2017⁸³ ואילו ע"פ מחקר של חברת Global Industry Analysts גודל השוק לתרופות לסרטן הכבד צפוי לצמוח לכ-2 מיליארד דולר בשנת 2015.⁸⁴ היקף המכירות של התרופה היחידה לטיפול בסרטן הכבד הנמכרת היום היה כמיליארד דולר בשנת 2011.⁸⁵

תרופת ה-CF102 נמצאה יעילה בניסויים פרה-קליניים וגרמה לאפופטוזיס (מוות תאי מתוכנן) של תאי סרטן הכבד. זהו הבסיס להמשך הפיתוח של תרופה זו בסרטן הכבד.

⁸¹ Uveitis Therapeutics - Pipeline Assessment And Market Forecasts To 2017, GlobalData
⁸² ראו, MedicineNet.com, What is the scope of the liver cancer problem?,
http://www.medicinenet.com/liver_cancer/article.htm

⁸³ Liver Cancer Therapeutics - Pipeline Assessment and Market Forecasts to 2017, GlobalData, 2010
⁸⁴ PR WEB, Global Liver Cancer Drugs Market to Exceed \$2 Billion by 2015, According to New
Report by Global Industry Analysts, Inc

⁸⁵ Form 8-K for ONYX PHARMACEUTICALS INC 24,4,2011

נגיף הצהבת מסוג C מועבר דרך נוזלי הגוף או בשכיחות נמוכה יותר דרך יחסי מין וכיום לא קיים חיסון מפני המחלה. כ- 85%-50% מנשאי הנגיף עתידים לפתח מחלה כרונית וכ- 76%-25% מתוכם עתידים לסבול ממחלה כרונית פעילה ושחמת הכבד אשר הינן הסיבה המובילה באירופה ובארצות הברית להשתלת כבד ומעלות מאוד את הסיכון להתפתחות סרטן הכבד. כיום, מוצע לחולים טיפול תרופתי הכולל בעיקר נטילת כדורי RIBAVIRIN בשילוב עם זריקות אינטרפרון. יש לציין כי תרופות אלו הן בעלות תופעות לוואי קשות. כמו כן, מרבית החולים מפתחים תוך זמן קצר יציבות לתרופות הללו. גודל השוק צומח באופן משמעותי לאור אישורן לשיווק של שתי התרופות החדשות, תרופת ה-Telaprevir (Incivek) של חברת Vertex ותרופת ה-boceprevir (Victrelis) של חברת מרק, לכ-6 מיליארד דולר וצפוי להכפיל את עצמו עד לשנת 2012⁸⁶.

החברה חתמה הסכם לשיתוף פעולה מדעי עם מעבדה באוניברסיטת Temple בארה"ב. במחקר המשותף התגלה המנגנון דרכו פועלת תרופת ה-CF102. נמצא כי התרופה משפיעה ישירות על האנזים NS5, המשמש כמטרה יעילה לעיכוב התרבות הנגיף בתאי הכבד.

2.3 גורמי הצלחה קריטיים בתחום הפעילות

על מנת ולהצליח בפיתוח מוצר רפואי יש צורך בסיסי בידע ובטכנולוגיה המאפשרים פיתוח של מוצרים יעילים וכן בהשקעות ארוכות טווח, הן של מימון פיננסי והן של כוח אדם איכותי שבקיא בתחום הפעילות. כמו כן, ישנו צורך בבעלות על נכסים לא מוחשיים (קניין רוחני) המאפשרים את פיתוחו ושכלולו של המוצר המיועד.

ברשות החברה מעבדות מחקר ובית חיות אשר מאפשרים לחברה לבצע ניסויים ברמה גבוהה ולהגיב במענה מחקרי מהיר לעניינים העולים מתוך הניסויים הקליניים. לדעת הנהלת החברה, התשתית המחקרית הטובה של החברה מאפשרת לה גם להעשיר את מגוון המוצרים שלה בתרופות נוספות אשר תוך זמן קצר יחסית תוכלנה גם הן להיכנס לשלב פיתוח קליני בבני אדם.

מייסד החברה וחבר דירקטוריון, ד"ר אילן כהן, אשר עד לפני כשנה וחצי כיהן גם כמנכ"ל החברה הינו מבעליו של משרד עריכת פטנטים הגדול בארץ. ד"ר כהן, תרם ותורם מהידע המקצועי שלו לחברה בכל הקשור לפטנטים ולנכסים לא מוחשיים, לרישומם ולהגנה עליהם, ולפיכך לחברה יתרון משמעותי בכל הקשור להגנה על קניינה הרוחני ובאסטרטגיית הגנת הפטנטים שלה. ביום 6 בפברואר 2006, מונה ד"ר כהן לסגן יו"ר הדירקטוריון.

⁸⁶ Hepatitis C (HCV) Market Forecast & Drugs Pipeline Analysis to 2016, Renub Research, 2012

2.4 מחסומי הכניסה לתחום הפעילות

מחסום הכניסה העיקרי לתחום שוק פיתוח התרופות הינו העובדה שמדובר בהליך ארוך טווח אשר לוקח מספר רב של שנים - תהליך הפיתוח אשר הינו הליך סדור, יסודי ומצטבר, קרי: באין הצלחה באיזשהו שלב משלבי הפיתוח אין כל אפשרות להתקדמות הלאה. כמובן שהליך ארוך שנים שכזה דורש גם משאבים כלכליים ניכרים בכדי לממן את המשך הוצאות הפיתוח.

כאמור לעיל, ישנה חשיבות מכרעת להבטחת בעלות על קניין רוחני, שכן בלעדיו לא ניתן לפתח ולהשתמש בחומרים ובמוצרים מסוימים ועל כן לא תיתכן כל התקדמות שהיא. כמו כן, הבטחת הבעלות על קניין רוחני נדרשת כדי ליהנות מתוצרי הפיתוח מחד גיסא, וכן על מנת ולהבטיח כי הפיתוח אינו מצוי בתחום הפטנטים של אחר, מאידך גיסא. ללא כל הגנה על פטנטים לא תהא כל מניעה כי גורם אחר ייהנה מתוצרי המחקר והפיתוח ומבלי שנדרש להוצאות כלשהן כפי שהמפתח המקורי נשא בהן. באופן דומה היה והפיתוח יחרוג לתוך תחום פטנטים של אחר תהא אפשרות לחסום כל פעילות מסחרית של המפתח. בכדי להבטיח חופש מסחור של תוצרי הפיתוח יש להבטיח את הרישיונות הרלוונטיים הנדרשים לצורך פיתוח המוצר.

כמו כן, נדרש כוח אדם מיומן, מקצועי ומומחה בתחום. מבלי שיעמדו לרשות החברה אנשים בעלי ידע, ניסיון ויכולת המתאימים לפיתוח של תרופות, החברה כחברת מחקר ופיתוח לא תוכל לקדם את עסקיה באופן מספק.

2.5 תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בהם

תחליפים אפשריים למוצרי החברה עלולים להיות תרופות אחרות בשוק, תרופות חדשות שנמצאות בפיתוח וכן שימושים נוספים והתוויות נוספות של תרופות אשר נועדו במקור למטרות אחרות אך נמצאו יעילות גם בהתוויות אליהן מיועדים מוצרי החברה. יתרון להתוויה שכזו על פני מוצרי החברה הינו בכך שנחסך למעשה שלב מפיתוח התרופה ובו בדיקת הרעילות, שכן שלבים אלו כבר התבצעו לפני כן בעת בדיקת אותו מוצר לצרכים המקוריים שלו, אולם גם במקרה שכזה פיתוח אותה התוויה צפוי להימשך זמן רב למדי.

למיטב ידיעת הנהלת החברה, אין כיום כל תרופה ספציפית המקבילה בדרך פעילותה לתרופות אשר החברה מפתחת, הן למחלות דלקתיות והן למחלות הסרטן, אולם לא מן הנמנע שיהיו בעתיד תרופות כאלו.

2.6 מבנה התחרות בתחום הפעילות ושינויים החלים בו

2.6.1 כללי

מתחריה של החברה כוללים מגוון רחב של חברות בעולם החל מחברות ביופרמצבטיות קטנות וכלה בחברות ענק רב-לאומיות. שווק רב-לאומי של תרופה מחייב נגישות לערוצי

שווק ברחבי העולם עובדה שמחייבת חברות קטנות לשתף פעולה עם חברה גדולה. מחד גיסא, דבר זה מהווה גורם מגביל לחברות קטנות. מאידך גיסא, חברות הענק הללו מחפשות תמידית תרופות חדשות כדי להעשיר את מגוון התרופות שהן משווקות או להעשיר את כמות התרופות שבפיתוח, שבמקרים רבים חסרה להן מאד. הצורך של חברות ענק רב-לאומיות בתרופות חדשות מביא לכך שהן מוכנות לשלם סכומים גבוהים מאד עבור רכישת זכויות לשווק של תרופה, דבר המהווה הזדמנות לחברה ולחברות דומות לה.

בהתאם לאמור בסעיף 1.1.4 לעיל כדי לפתח תרופה יש צורך בביצוע של ניסויים קליניים בחולים כדי לבדוק את יעילות וביטחונות התרופה. החברה מעריכה כי לצורך השלמת הניסויים בהתוויות השונות יידרשו בין 800 ל-1,200 חולים להתוויה כדי להביא לסיום הפיתוח הקליני עד לאחר Phase III⁸⁷. ריבוי התרופות שבפיתוח, כמו גם האופציות הטיפוליות הקיימות כיום עלול להקשות על גיוס חולים לניסויים הקליניים. הצורך בכמות ניכרת של חולים מהווה אבן נגף משמעותית בפיתוח תרופות אשר יכולה להשפיע על הסיכוי ועל לוח הזמנים להביא לגמר פיתוח התרופות של החברה. ניתן במקרים רבים לתת מענה לבעיות אלה על ידי נקיטה של אסטרטגיית פיתוח שכוללת, בין היתר: הגדרה נכונה של סוג החולים שישתתפו בניסוי (על פי דרגת חומרת המחלה, על פי סוג טיפולים קודמים שקבלו החולים, על פי תרופות אחרות שהם מקבלים במקביל לתרופת הניסוי, וכו'); בחירה מיטבית של אתרים לביצוע ניסויים קליניים (למשל ביצוע חלק מהניסויים במדינות בהן אלטרנטיבות טיפוליות מסוימות עדיין אינן מוצעות לחולים או בחירה של מרכזים רפואיים אשר ידועים ביכולתם לגייס חולים לניסוי במהירות יחסית, וכו'); שימוש בחברות אשר מתמחות בניהול של מחקרים קליניים⁸⁸; עניין שיגלו הרופאים החוקרים שישתתפו במחקר בתרופה ובמנגנון הריפוי החדש שלה⁸⁹; מתן תמריץ כספי מתאים לקרן המחקר של המחלקות המשתתפות בניסוי (התמריץ משמש בעקיפין לשיפור תנאי האשפוז של החולים) כדי להבטיח שיעדיפו להפנות חולים לניסוי הקליני עם CF101 לעומת הפנייתם לניסויים קליניים אחרים. החברה מתכוונת לנקוט באסטרטגיות כאלו בכדי להבטיח קצב גיוס מהיר של חולים ועמידה בלוח הזמנים המתוכנן, אם כי אין כל ערובה שהדבר יעלה בידה.

2.6.2 תחרות בשוק מחלת דלקת מפרקים שגרונתית

לעניין התרופות המתחרות לדלקת מפרקים שגרונתית, ראה סעיף 2.2.1.1 לעיל. יעילותן של כל התרופות הקיימות מוגבלת⁹⁰. לכל אחת מן התרופות הקיימות יש שיעור חולים ניכר

⁸⁷ הערכה זו הינה על בסיס מספרי חולים שנדרשו במחקרים קליניים בקשר לתרופות אחרות המיועדות לטיפול בדלקת מפרקים שגרונתית. לא נעשה עדיין תכנון סטטיסטי מקיף והחברה עדיין לא קיימה דיון על התוכנית הקלינית עם הרשויות הרגולטוריות - FDA ואחרים - ומספר החולים שיידרש בסופו של עניין עשוי להיות שונה מההערכה הזו. בנוסף, הערכה זו מתייחסת אך ורק להתוויה אחת - דלקת מפרקים שגרונתית ויידרשו חולים נוספים לאישור התרופה להתוויות אחרות.

⁸⁸ חברות אלה ידועות בשם Contract Research Organization - CRO.

⁸⁹ רופאים מעדיפים, במקרים רבים להשתתף במחקרים קליניים שעוסקים בתרופה חדשה עם מנגנון פעילות חדשני, על פני מחקרים אחרים שאין להם מאפיינים כאלה.

⁹⁰ אחד המדדים המקובלים ביותר להערכת יעילותן של תרופות לטיפול בדלקת מפרקים שגרונתית הוא מדד ה-ACR של ה-American College of Rheumatology. מדד ה-ACR משקלל מספר פרמטרים לכלל מדדים המכונים ACR20, ACR50, ACR70 ו-ACR20. פירושו שיפור משוקלל של 20% במדדי הדלקת, ACR50 הוא שיפור של 50% ו-ACR70 מציין שיפור של 70%. לדוגמא: תוצאות הטיפול ב-MTX מראות שכ-40% מהחולים מגיבים ב-ACR20

שלא מגיב להן. בנוסף, אצל רבים מהחולים שנחשבים כמגיבים, התגובה לתרופה, אשר נמדדת במידת השיפור במאפייני הדלקת שלהם, היא חלקית ביותר. זאת ועוד, לעיתים חולים שמגיבים לתרופה מפסיקים להגיב אחרי זמן מה. התרופות המצויות בשוק הינן תרופות ביולוגיות אשר העלות שלהן גבוהה מאוד והיעילות מלווה בתופעות לוואי קשות עבור חלק מהחולים. מכאן, למרות העובדה שקיימות תרופות רבות לטיפול בדלקת מפרקים שגרונתית, יש צורך גדול ביותר בתרופות חדשות, כדוגמת CF101 שהיא מולקולה קטנה, הניתנת בטבליה, עלות הייצור נמוכה ולכן תוכל להיות משווקת במחיר תחרותי לתרופות הביולוגיות והפרופיל הבטיחותי שלה גבוה.

Product (Company)	Clinical status	תרופות בפיתוח בשלב 3 לדלקת Drug class מפרקים שגרונתית :
Biologicals		
Arzerra/Ofatumumab (GSK)	Phase 3	Anti-CD20
LY2127399 (Eli Lilly)	Phase 3	IgG4 monoclonal antibody
Actemra/Tocilizumab (Roche)	Phase 3	Anti-IL-6 receptor
Small Molecules		
Tofacitinib/CP-690550 (Pfizer)	Phase 3	JAK3 inhibitor
R788 (Rigel pharmaceutical); Fostamatinib (AstraZeneca)	Phase 3	Syk inhibitor
GW406381 (GSK)	Phase 3 completed	Cox-2 inhibitor

2.6.3 תחרות בשוק סינדרום העין היבשה

סינדרום העין היבשה הוא אחד המצבים הקליניים אשר אין להם טיפול מתאים בגורם המחלה ולא בתסמיני המחלה. הטיפול המקובל בו משתמשים רוב החולים היום הינו טיפות עיניים המשמשות כסיכוך בלבד ואינן פותרות את בעיית היובש. תרופות אלו מיוצרות ומשווקות בשוק על-ידי מספר יצרנים כדוגמת Refresh® של Allergan ו-Systane® של Alcon.

Restasis® של Allergan שאושרה על-ידי ה-FDA בשנת 2003, הינה התרופה היחידה שגורמת לייצור מסוים של דמעות ומכילה בנוסף חומרי סיכוך. גם היא איננה מספקת פיתרון מלא לבעיה, גורמת לצריבה בעיניים ואף אינה רשומה לטיפול באירופה.

ונובע מכך ש-60% מהחולים אינם מגיבים לתרופה. גם לתרופות הטובות ביותר מגיבים רק כ-50% מהחולים ב-ACR20 כלומר יותר מ-40% מהחולים אינם מגיבים כלל. בנוסף, שיפור של 20% בלבד הוא שיפור קטן מאד ואין בו די. התוצאה המצרפית הינה שישנם חולים רבים ביותר ללא תרופה טובה למחלה.

היתרון של תרופות החברה לטיפול בסינדרום העין היבשה לעומת מרבית התרופות האחרות שבשוק או בפיתוח נובע, בין היתר, מיכולת התרופה להשרות פעילות אנטי-דלקתית תוך שיפור פרמטרים במערכת החיסון שעשויים לפתור את הגורם הבסיסי המונע ייצור דמעות על ידי הבלוטה האחראית לכך.

תרופות בפיתוח לסינדרום העין היבשה :

<u>Agent Classification</u>	<u>Product (Company)</u>	<u>Status</u>
Anti-inflammatory		
Glucocorticoids	AL-2178 (Alcon)	Phase II Completed
Lymphocyte function-associated - 1 antagonist	SAR-1118 (SARcode)	Phase II successfully completed
doxycycline	ALTY-0501 (Alacrity Biosciences)	Phase II successfully completed
Peroxisome proliferator-activated receptor γ agonist	Rivoglitazone (Santen)	Phase II
Jak3 tyrosine kinase inhibitor	Tasocitinib (Pfizer)	Phase II
Immunosuppressant/angiogenesis inhibitor	Sirolimus/Rapamycin (MacuSight)	Phase II
Ecabet sodium	Ecabet sodium (ISTA Pharmaceuticals)	Phase IIb Failed
Estrogen receptor agonist	NP50301 (Nascent Pharmaceuticals)	Phase IIb
Dexamethasone Phosphate, administered by Ocular Iontophoresis	EGP-437 (Eyegate Pharma)	Phase III completed
Cyclosporine A (new formulation)	CYCLOKAT (Novagali Pharma)	Phase III successfully completed
	AL38583 (Alcon)	Phase III
A compound of eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid produced by the COX-2 pathway	RX-10045 (Resolvix Pharmaceuticals)	Phase III
MSAID	Remura (ISTA Pharmaceuticals)	Phase III Failed
Secretagogue		
Peptide inhibitor	MOLI-1901 (Lantibo)	Phase II
amino acid derivative of 2(1H)-quinolinone	Rebamipide (Ostuka, Acucela)	Phase III
Lubricants		
Sodium hyaluronate	AL--43548 (Alcon)	Phase II
a T β 4-based sterile eye drop	RGN-259 (RegeneRx)	Phase II
Biologicals	ESBA105 (Alcon)	Phase II
Additional drugs		
Small cyclic peptidomimetic of NGF	MIM-D3 (Mimetogen)	Phase II successfully completed
Selective glucocorticoid receptor agonist	DE110 (SANTEN)	Phase II

2.6.4 תחרות בשוק הגלאוקומה

הטיפולים התרופתיים המקובלים לטיפול היום, להוציא תרופה אחת בעלת תופעות לוואי קשות (Diamox) הינם טיפות עיניים. הסיבה שהתרופות ניתנות כולן כטיפות עיניים היא חוסר היכולת לפתח אותם כתרופות בטוחות במתן סיסטמי (פומי). החיסרון בטיפול

באמצעות טיפות עיניים הוא חוסר הציות של החולה למשטר הטיפול וחוסר הדיוק במהלך הזלפת הטיפות. מכאן נובע יתרון של תרופות החברה הבטוחות במתן פומי.

תרופות בפיתוח לגלאוקומה :

Drug class	Clinical status	Product (Company)
Prostaglandin analogs	Phase 1/2	ANG-210669 (Allergan)
	Phase 2	AL-39256 (Alcon); ANG-210961(Allergan); AR-102 (Aerie); Latanoprost CD (OphtharmoPharma); NCX-116 (NicOX/Bousch&Lomb); PF-04217329 (Pfizer)
	Phase 3	Catioprost (Novagali); Saflutan (Merck); Punctal delivery system - Latanoprost (QLT)
Beta blocker	Phase 1/2	OT-730 (Othera Pharmaceuticals)
Alpha adrenergic agonist	Phase 2	SNJ-2022 (Senju)
RHO kinase inhibitor	Phase 2	AR-12286 (Aerie); K-115 (Kowa); SNJ-1656 (Mitsubishi)
A1 Adenosine receptor agonist	Phase 2	INO-8875 (Inotek Pharmaceuticals)
Calcium channel blocker	Phase 2	Lomerizine (Santen)
Antihypertensive (Unspecified drug target)	Phase 2	AGN-210669 (Allergan); DE-104(Santen); DNB-001 (Danube)\
Neuroprotective	Phase 2	Neurosolve (Vitreoretinal)

2.6.5 תחרות בשוק מחלת הפסוריאזיס

הטיפולים המקובלים היום לפסוריאזיס כוללים טיפול במשחות המכילות סטרואידים, פוטטרפיה, תרופות המדכאות את מערכת החיסון בעיקר כמו Neoral (Cyclosporine) של Novartis ו-Methotrexate שהינה תרופה גנרית. התחרות העיקרית שמולה מתמודדת תרופת החברה מקורה בתרופות הביולוגיות הכוללות בעיקר את ה-Enbrel של J&J, ותרופת Amevive של Astellas. כמצוין לעיל לתרופות הביולוגיות תופעות לוואי ניכרות ועלות הטיפול גבוהה מאד ומהווה נטל על מערכות הבריאות.

היתרון של תרופות החברה לטיפול בפסוריאזיס לעומת מרבית התרופות האחרות שבשוק או בפיתוח נובע, בין היתר, מפרופיל הבטיחות המיטבי שלהם, כעולה מהניסויים שביצעה החברה עד כה. כמו כן תרופות החברה הינן מולקולות קטנות, בעלות ייצור נמוכה, הניתנות לבליעה ובהבדל מהתרופות הביולוגיות הניתנות בהזלפה תוך ורידית במרכזים רפואיים.

תרופות בשלב III בפיתוח לפסוריאזיס⁹¹:

Product (Company)	Clinical status	Drug class
Briakinumab/ABT-874 (Abbott)	Phase 3	Injectable IL 12/23 blocker
Voclosporin/ISA-247 (Isotechnika)	Phase 3	Oral anti-inflammatory calcineurin blocker
Apremilast/CC-10004 (Celgene)	Phase 3	Phosphodiesterase type 4
Tasocitinib/CP-690,550 (Pfizer)	Phase 3	JAK3 inhibitor

2.6.6 תחרות בשוק סרטן הכבד

עד כה נכנסה לשוק רק תרופה אחת לטיפול בחולי סרטן הכבד תרופת ה-Nexavar של חברת Onyx Pharmaceuticals, אשר מאריכה את חיי החולים במספר שבועות בלבד. סוגי הכימותרפיה אשר יעילים במחלות סרטניות אחרות אינם משפיעים על סרטן זה.

2.6.7 תחרות בשוק צהבת מזוג C

לא קיים חיסון עבור צהבת מסוג C, עובדה הגורמת לכך שמספר הנשאים בשנה עולה בצורה ניכרת. בנוסף לכך הטיפול הקיים היום אשר אמור לטפל בנשאים ולהוריד את כייל הנגיף הינו שילוב של Interferon ו-Ribavarin אשר הוא אפקטיבי ב- 30%-50% מהחולים המטופלים⁹². יש לציין כי לאחר תקופת מה החולים יוצרים יציבות ואינם מגיבים לטיפול.

יש לציין כי חברות נוספות מפתחות תרופות לשוק ענק זה. בשנת 2011 אושרו שתי תרופות חדשניות, האחת תרופת ה-Telaprevir (Incivek) של חברת Vertex המפתחת את והשנייה boceprevir (Victrelis) של חברת מרק. ראוי לציין שהיתרון של תרופת ה-CF102 הוא מנגנון הפעולה הייחודי אשר בנוסף למניעת התרבות הנגיף גם מונע את פיתוח היציבות לתרופה בשלבים מאוחרים יותר.

⁹¹ Psoriasis Treatments: A Review of the Current

Research Pipeline, Spring 2011

⁹² הנתונים לקוחים מתוך אתר האינטרנט של ארגון הבריאות העולמי בכתובת: <http://www.who.int/en/>

2.6.8 תרופות אחרות שנקשרות ומפעילות את הקולטן A3

למיטב ידיעת הנהלת החברה, מבין כלל התרופות שנמצאות בפיתוח, אשר נקשרות ומפעילות את קולטן A3, CF101 הינה ככל הנראה התרופה שנמצאת בשלב הפיתוח המתקדם ביותר. מעבר ל-CF101 ו-CF102 דווחו בספרות המדעית חומרים נוספים שמטרתם הינה הקולטן ל-A3.

מספר חברות דווחו על פרויקטים מחקריים שסובבים סביב קולטן A3 אשר כוללות את החברות הבאות: CV Therapeutics Inc.; King Pharmaceuticals R&D Inv.; Hoechst. להנהלת החברה, לא ידוע אודות מוצר תרופתי שהתקבל במחקרים הללו אשר החל בשלבי הפיתוח הקליני והנהלת החברה מעריכה שכל הפרויקטים הללו הינם כנראה עדיין בשלב מחקרי מוקדם למדי. לא ידוע להנהלת החברה על תרופה כלשהי המצויה בשוק או בשלב של ניסויים קליניים, אשר נקשרת ומפעילה את הקולטן A3 והמיועדת לטיפול במחלות דלקתיות בכלל ובדלקת מפרקים שגרנית בפרט.

2.6.9 דרכים להתמודדות עם התחרות

כדי להתמודד בהצלחה בתחרות שצפויה לה, על החברה למצב את התרופה של החברה תוך הדגשת יתרונותיה לעומת המתחרים. היתרון הבולט של התרופה הוא פרופיל הבטיחות המיטבי שלה, קרי: תרופה ללא תופעות לוואי משמעותיות. בנוסף, גם העובדה שהתרופה ניתנת לחולים במתן פומי, מהווה יתרון משמעותי לעומת תרופות רבות אחרות, אשר ניתנות בהזרקה.

זאת ועוד, CF101 ו-CF102 צפויות להיות קלות וזולות יחסית לייצור כך שניתן יהיה למוכרן במחירים תחרותיים ביחס לתרופות אחרות תוך שמירה על מתח רווחים גבוה. כל אלה מהווים יתרונות משמעותיים שבמאמצי שיווק נכונים, יבטיחו, להערכת הנהלת החברה, שוק גדול לתרופות אותן מפתחת החברה.

בנוסף, בין הגורמים העיקריים המשפיעים על יכולת החדרת מוצר חדש לשוק התרופות ועל התחרות בו, הם היתרונות הקליניים שהמוצר מספק והיכולת להגן על הקניין הרוחני שלו. הערכת הנהלת החברה הינה שלמוצריה התכונות המתאימות כדי לעמוד בתחרות הצפויה להן.

עד לשלב שבו מוצר כלשהו ממוצריה של החברה יגיע לשוק, יחלפו שנים ספורות. עד להגעה לשלב זה ישנו סיכוי גדול כי חברת ענק תשאף לשתף פעולה עם החברה בפיתוח ו/או בשיווק מוצריה של החברה. נכון למועד הדוח, לחברה שני הסכמי רישוי לפיתוח ושיווק תרופת ה-CF101 עם חברה יפנית, כמפורט בסעיף 2.12.4 להלן וכן התקשרות עם חברה קוריאנית, כמפורט בסעיף 2.12.6 להלן.

הערכות החברה בקשר עם התאמת מוצריה והחדירה לשוק התרופות הינן בגדר מידע צופה פני עתיד. מידע זה הינו בלתי ודאי ומבוסס על האינפורמציה הקיימת בחברה נכון לתאריך הדוח. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות באופן מהותי מן התוצאות המשתמעות ממידע זה, שכן אין כל ודאות לגבי המשך התפתחות הניסויים אותם עורכת החברה בתרופותיה.

2.7 מחקר ופיתוח

2.7.1 דלקת מפרקים שגרונית

כאמור, פרופ' פישמן גילתה במחקריה כי ל-CF101 ותרופות נוספות, פעילות בעיכוב של תהליכים דלקתיים. הפעילות שנצפתה בניסויי מעבדה הצביעה על האפשרות להשתמש בתרופות הללו במחלות דלקתיות שונות ובייחוד בדלקת מפרקים שגרונית. תוצאות המחקר הראו כי התרופות מביאות להפחתה בנפיחות של המפרקים ושיפור במאפייני דלקת נוספים. גילוי זה הוביל למסקנה כי החברה צריכה להתמקד בפיתוח תרופות אנטי דלקתיות. החברה קיבלה את אישור משרד הבריאות לביצוע ניסוי Phase IIb כתרופה בודדת לטיפול בדלקת מפרקים שיגרונית. לפרטים נוספים ראו סעיף 1.1.3(א) לעיל.

2.7.2 סינדרום עין היבשה - Keratitis Sicca (מפותח ע"י OphthaliX)

כאמור החברה מצאה במהלך ניסוי קליני בחולי דלקת מפרקים שגרונית כי מספר חולי דלקת מפרקים שגרונית, אשר לוקים גם בסינדרום Keratitis Sicca (סינדרום העין היבשה - מופיע לעתים קרובות אצל חולי דלקת מפרקים שגרונית) ואשר השתתפו בניסוי, דיווחו על הקלה משמעותית בתסמיני הסינדרום. החברה סיימה לאחרונה בהצלחה ניסוי קליני Phase II לבדיקת CF101 בטיפול בתסמיני הסינדרום. החברה קיבלה את אישור ה-FDA לביצוע ניסוי שלב III לטיפול בסינדרום העין היבשה בתרופת ה-CF101 ונכון למועד הדוח, הניסוי מתבצע. לפרטים נוספים ראו סעיף 1.1.3(ב) לעיל.

2.7.3 פסוריאזיס

החברה מניחה, על סמך ממצאים שונים, כי לתרופת ה-CF101 פוטנציאל גבוה לשמש כתרופה למחלת הפסוריאזיס. הנחה זו מבוססת על מנגנון הפעולה של התרופה הכולל עיכוב של גורם דלקתי המכונה TNF והממלא תפקיד חשוב במהלך המחלה. בנוסף, במחקר שעשתה החברה הוכח כי חולי פסוריאזיס מבטאים ביתר את הקולטן לאדנוזין מסוג A₃, שהוא המטרה של תרופת ה-CF101, ממצא המעלה את הסיכוי כי חולים אלה יגיבו לתרופה. החברה סיימה לאחרונה בהצלחה ניסוי קליני Phase II לבדיקת CF101 בטיפול בחולי פסוריאזיס. החברה קיבלה את אישור ה-FDA לביצוע ניסוי שלב II/III לטיפול בחולי פסוריאזיס ונכון למועד הדוח, הניסוי מתבצע. לפרטים נוספים ראו סעיף 1.1.3(ג) לעיל.

2.7.4 מחלות סרטן

הרעיון המרכזי שעומד מאחורי מוצריה של החברה הוא בגילוי כי גרורות סרטניות אינן מתפתחות בשרירים. פרופ' פישמן גילתה במהלך שנות ה-90 כי שרירים משחררים מולקולות המעכבות את גידולם של תאים סרטניים. בהמשך אף גילתה פרופ' פישמן כי מתן פומי של אותן מולקולות לחיות מעבדה מעכב התפתחות גידולים סרטניים בחיות אלה. מחקר מעמיק של החברה העלה כי הפעולות של מולקולות אלו נובעות בעיקר מהקישור שלהם לקולטנים לאדנוזין מטיפוס A3 (A3AR) הנמצאים על פני התאים. מחקרה של פרופ' פישמן אף הראה שניתן לחקות את הפעילות האנטי-סרטנית של המולקולות המופרשות על ידי תאי השריר באמצעות מולקולות סינתטיות אשר נקשרות ומפעילות את ה-A3AR, כדוגמת CF101.

החברה ביצעה ניסויים מקיפים ונרחבים ב-CF101 וכן ב-CF102, אשר הראו את יעילותן של מולקולות אלו בעצירת גידול תאים סרטניים. יעילותן של התרופות הללו בעצירת גידולים סרטניים הודגמה הן במתן תרופות אלו לבדן והן במתן משולב עם כימותרפיה. בתרשים להלן מוצגות תוצאות של שני ניסויים שונים שערכה החברה בחיות מעבדה (עכברים), המדמות שתי מחלות סרטן בבני אדם, במסגרתם ניתן לחיות טיפול ב-CF101 לבד ובשילוב עם תרופה כימותרפית. החברה סיימה ניסוי קליני Phase II/I בתרופת ה-CF102 לחולי סרטן הכבד. לפרטים נוספים ראו סעיף 1.3.1.2(2) (ב) לעיל.

2.7.5 מחלות ויראליות

צהבת B ו-C: ביום 18 בפברואר 2007 הודיעה החברה כי בעקבות תוצאות ניסויים שביצעה, היא חתמה ביום 16 בפברואר 2007 על הסכם שיתוף פעולה עם מעבדה מובילה באוניברסיטת Temple בפילדלפיה לבדיקת הפעילות האנטי-ויראלית של התרופה. מניסויים שקיימה החברה עולה, כי תרופת ה-CF102 שפיתחה החברה נמצאה פעילה גם נגד וירוס הצהבת מסוג B וזאת בנוסף להתוויה הראשונה עבורה מפתחת החברה את התרופה, לטיפול במחלת סרטן הכבד.

הממצאים החדשים הושגו במסגרת שיתוף פעולה עם מעבדתו של פרופ' קלילי (Khalili) באוניברסיטת Temple בפילדלפיה. פרופ' קלילי הוא מדען מוביל בתחום זה ומכהן כראש המכון למחקר נוירו-וירולוגי וביולוגיה של הסרטן וכן כעורך של מספר עיתונים מובילים בתחום זה. מכון המחקר שמוביל קלילי מונה כ-100 מדענים מובילים בתחום, ציוד חדשני המאפשר מעקב אחר הווירוס בתאים המודבקים, בדיקת השפעת התרופה על עיכוב התרבות הנגיף ולימוד מנגנון פעילות התרופה. במסגרת שיתוף הפעולה שנחתם תיבדק השפעת CF102 גם על וירוס הצהבת מסוג C.

תרופת ה-CF102 משתייכת מבחינה כימית לקבוצת חומרים המכונה נוקלאוזידים ואשר עליהם נמנות התרופות האנטי-ויראליות המצויות בשוק, לכן החליטה החברה לבדוק את פעילות תרופת ה-CF102 כנגד וירוס הצהבת.

הוכחת התכונות ליעילות התרופה נמצאה בניסוי קליני Phase I/II אותם ערכה החברה בחולי סרטן הכבד. בניסוי זה, ב-7 חולים אשר הינם חולים גם בצהבת מסוג C נצפתה ירידה ברמת הוירוס. החברה סיימה ניסוי קליני שלב II/I בנשאים של וירוס הצהבת מסוג C (הפטיטיס C), אשר הצביע על בטיחות התרופה וריכוזה בדם אולם לא נצפתה ירידה משמעותית בכייל הנגיף במינון שנבדק. לפרטים נוספים ראו סעיף 1.1.3(2)(א) לעיל.

2.7.6 ניסויים בקשר עם מחלות והתוויות נוספות

החברה ביצעה ניסויים פרה קליניים אשר הצביעו על יכולתן של תרופות החברה לשמש כתרופות פוטנציאליות במחלת הקרוהן ובמחלת האוביאטיס (שכיום מפותחת ע"י Ophthalix) וכן במחלות דלקתיות וסרטניות נוספות כגון: אוסטאוארטריטיס, טרשת נפוצה ועוד. ביסוס להנחה זו אף התקבל מלימוד המנגנון של מחלות אלו ויכולתן של תרופות החברה לשבש את המנגנון, דבר אשר עשוי להוביל לשיפור מצב של החולים במחלות הנוספות. המשך פיתוח של מי מההתוויות המפורטות לעיל, יהיה בהתאם להמלצת הועדות המייעצות של החברה, החלטת דירקטוריון החברה וכן בכפוף לגיוס מקורות מימון מספיקים לביצוע ניסויים כאמור.

2.7.7 הוצאות מחקר ופיתוח

סך כל הוצאות מחקר ופיתוח ברוטו של החברה בשנת 2011 עמדו על סך של 12,969 אלפי ש"ח לעומת סך של 9,993 אלפי ש"ח בשנת 2010. החברה מתקשרת עם קבלני משנה לצורך ייצור התרופה, אריזתה, בדיקת היציבות, ובדיקת רעילות בחיות קטנות וגדולות. סך כל הוצאות המחקר ופיתוח ששולמו לקבלני משנה בשנת 2011 עמדו על סך של 1,786 אלפי ש"ח לעומת סך של 2,761 אלפי ש"ח בשנת 2010.

2.8 נכסים לא מוחשיים

2.8.1 כללי

לחברה ערך רב הנובע מהפטנטים הרבים אשר בבעלותה ואשר מגנים על הקניין הרוחני שלה. לחברה 14 משפחות פטנטים⁹³ אשר כוללות כ-74 פטנטים ובקשות לפטנט במדינות ברחבי העולם. אלה כוללים פטנטים ובקשות פטנט של החברה וכאלה אשר לחברה יש לגביהן רישיון ייחודי מצד ג'. מטרתן של משפחות הפטנטים השונות הינה לספק הגנת פטנט סביב הליבה הטכנולוגית של החברה אשר עניינה כאמור הינו שימוש בתרופות אשר

⁹³ משפחה של פטנטים כוללת פטנטים ובקשות לפטנט אשר מקבילות בתוכן זו לזו ובדרך כלל נגזרות מאותה הבקשה. המונח "פטנטים" יישמש להלן כדי לכלול במקובץ פטנטים ובקשות פטנט.

נקשרות ומפעילות סוג מסוים של קולטנים על פני התאים בגוף האדם למטרת טיפול במחלות דלקתיות, מחלות אוטואימוניות, במחלות מסוימות בעניים, במחלות ויראליות, פסוריאזיס ובמחלת הסרטן. כאמור, תרופות החברה הינן מולקולות כימיות קטנות הנקשרות באופן בררני ובזיקה גבוהה לאותם קולטנים. קשירת התרופות לאותם הקולטנים מובילה להפעלת הקולטן, ובעקבות זאת לתוצאה הטיפולית הרצויה.

משפחות הפטנטים נחלקות לכאלו אשר החברה מאמינה שהן בעלות חשיבות רבה להבטחת הבלעדיות ולכאלו, שהגם שהחברה מייחסת להם חשיבות, בפועל, ערכן נמוך יותר. לפרטים אודות סוג המשפחות הראשון ראו סעיף 2.8.2 להלן שכותרתו **"מדרג א' של משפחות פטנטים"** ואילו האחרונים יפורטו בסעיף 2.8.3 להלן שכותרתו **"מדרג ב' של משפחות פטנטים"**.

לחברה גם מספר משפחות פטנטים אשר עניינן אינו קשור לפיתוח הקליני הנוכחי או העתידי של החברה אך למרות זאת החברה מייחסת להן חשיבות שכן ייתכן שיש בהן עניין לאחרים ועל כן ייתכנו בגינן עסקות טכנולוגיות שונות עם חברות אחרות. משפחות פטנטים אלה יפורטו בסעיף 2.8.4 להלן שכותרתו **"משפחות פטנטים נוספות"**.

הגם שהחברה פועלת לרשום פטנטים על שמה, החברה גם מכירה באפשרות להרחיב את תיק הפטנטים שלה באמצעות רישיונות ממכונים אקדמיים ועושה שימוש באפשרות זו. על כן, הגם שמרבית הפטנטים של החברה הינם תוצאה של המצאותיה והן בשמה, בידי החברה גם מספר משפחות פטנטים שהבעלות עליהן הינה מכוח רישיונות ייחודיים ממכונים אקדמיים מחו"ל. החברה חתמה עד היום על מספר הסכמי רישוי, כדי להבטיח בלעדיות וכדי לאפשר לה חופש פעולה לפיתוח ומסחר. שניים מהסכמי הרישוי הללו, עם אוניברסיטת לידן בהולנד, בוטלו על ידי כיוון שמולקולות אחרות בצנרת הפיתוח נמצאו בעלות יעילות גבוהה יותר. מכוח הסכמי רישוי כאלה לחברה גם מחויבויות מסוימות לתמלוגים. לפרטים נוספים ראו סעיף 2.12 להלן. **הנתונים המובאים בפסקה הראשונה של סעיף 1.1.1 זה מתייחסים גם לפטנטים ובקשות לפטנט שלחברה יש רישיון להם.**

הנהלת החברה מאמינה שהפטנטים ובקשות הפטנטים שבבעלותה, יחד עם אלה שעליהם החברה קיבלה רישיון, מעניקים לה מעמד דומיננטי בתחום הפיתוח התרופתי שלה, ועל כן הנהלת החברה מאמינה שהפטנטים ובקשות הפטנטים הללו מהווים חסמים משמעותיים למתחרים.

2.8.2 מדרג א' של משפחות פטנטים

פטנטים ובקשות פטנט על החומרים בעלי הפעילות הרפואית המשמשים בתרופות של החברה וכאלה שעניינם השימוש בקולטן כמטרה לטיפול תרופתי במחלות דלקתיות ובסרטן. אלו כוללות את משפחות הפטנטים הבאות:

(א) משפחה של פטנטים אמריקאיים ואירופיים, שהינם ברישיון ייחודי מ-NIH בארה"ב. פטנטים אלה כוללים בתחומם את המולקולה שביסודה של ה-CF101 וזו

שביסודו של ה-CF102 (שאותה מייעדת החברה לפיתוח עתידי כתרופה אנטי סרטנית), וכן מולקולות כימיות רבות אחרות.

(ב) משפחת פטנטים הכוללת פטנטים במדינות רבות אשר עניין שימוש בחומרים אשר נקשרים לקולטן, לרבות CF101 ו-CF102. השימושים הרפואיים אשר הבקשות לפטנט הללו מתייחסות אליהן כוללים מחלות בהן יש חלוקה לא מבוקרת של תאים, לרבות סרטן, פסוריאזיס ומחלות אוטואימוניות.

(ג) משפחת פטנטים הכוללת פטנטים ובקשות פטנט במדינות רבות ואשר עניין שימוש בחומרים אשר נקשרים לקולטן, לרבות CF101 ו-CF102 לטיפול במחלות ויראליות, לרבות איידס וצהבת.

(ד) משפחת פטנטים הכוללת פטנט בארה"ב אשר עניינו השימוש ב-CF101 ו-CF102 במחלות מפרקים דלקתיות ואשר מעניק לחברה הגנה על שימושים כאלה עד לשנת 2023.

(ה) משפחת פטנטים הכוללת בקשות פטנט במדינות רבות ואשר עניינה שיטות לזיהוי נוכחות דלקת בגוף האדם ולקביעת חומרת הדלקת וקביעה וניטור של יעילות הטיפול האנטי דלקתי. השיטות מבוססות על הממצא שבמצב דלקתי קיים ביטוי מוגבר של הקולטן על גבי תאים מסוימים בדם. לשיטה זו יש חשיבות רבה שכן ניתן לשלבה במערך הטיפול כדי לקבוע מיהם החולים שיקבלו טיפול וכדי לנטר את יעילות הטיפול.

(ו) משפחת פטנטים אשר כוללת בקשות פטנט במדינות רבות, ואשר עניינה שימוש באגוניסטים לקולטן של אדנוזין מטיפוס A3 לטיפול במחלת העין היבשה.

(ז) משפחת פטנטים הכוללת בקשה בישראל ובקשה בינלאומית שעניינה שימוש באגוניסטים לקולטן של אדנוזין מטיפוס A3 לטיפול בהורדה של לחץ תוך-עיני. הבקשות מבוססות על ממצאים בניסוי קליני שערכה החברה. בקשות נוספות במדינות שונות יוגשו בעוד מועד.

2.8.3 מדרג ב' של משפחות פטנטים

פטנטים שמטרתם לתת לחברה מידה של בלעדיות על שימושים רפואיים ספציפיים ומינונים ספציפיים של המולקולות הכימיות הכלולות במדרג א' של פטנטים. היא כוללת משפחות פטנטים רלוונטיות לתחום הסרטן של החברה וכאלה שהינן רלוונטיות לתחום המחלות הדלקתיות. אלו כוללות את משפחות הפטנטים הבאות:

(א) משפחה של פטנטים אשר כוללת בקשת פטנט ביפן שעניינה הגנה על מינונים ספציפיים ונמוכים של המולקולה CF101 אשר הינם תוצאה של ממצאים באנשים במהלך הניסויים הקליניים שערכה החברה.

(ב) משפחה של פטנטים אשר עניינה שיטה לייצור של CF101.

(ג) משפחה של פטנטים שעניינה טיפול בדלקת מפרקים לא שגרנית באוסטיאוארטריטיס - Osteoarthritis.

(ד) משפחת פטנטים אשר עניינה לטיפול בהתחדשות הכבד. משפחה זו כוללת בקשות פטנט בארה"ב, אירופה, ישראל, סין ויפן.

(ה) משפחת פטנטים שעניינה שימוש באגוניסטים לקולטן של אדנוזין מטיפוס A3 לטיפול במחלת ה-Sjorgen Syndrome.

(ו) משפחת פטנטים אשר כוללת עד כה בקשת פטנט בישראל ובקשת פטנט בינלאומית ובבוא העת יוגשו בקשות פטנט נוספות ואשר עניינה שימוש באגוניסטים לקולטן של אדנוזין מטיפוס A3 לטיפול במחלת הפסוריאזיס.

(ז) משפחת פטנטים שבבעלות משותפת של החברה ושל ה-NIH ואשר עניינה שימוש באגוניסטים לקולטן של אדנוזין מטיפוס A3 לטיפול במחלת האובאיטיס (uveitis).

2.8.4 משפחות פטנטים נוספות

(א) משפחת פטנטים שעניינה שימוש באגוניסטים לקולטן של אדנוזין מטיפוס A3 להגברת חלוקה של תאי כבד (הפטוציטים), למשל במסגרת טיפול להשרייה של גידול מחדש של כבד בעקבות פגיעה או ניתוח.

(ב) משפחת פטנטים ברישיון בלעדי מאוניברסיטת לידן וה-NIH שעניינה מולקולות שגורמות למודולציה אלוסטרית של הקולטן לאדנוזין מטיפוס A3. החברה בוחנת כעת מולקולות ממשפחה זו לקראת פיתוח אפשרי של אחת מאותן המולקולות כתרופה.

2.8.5 הסכמי רישוי בפטנטים

החברה חתמה על מספר הסכמי רישיון לפטנטים. הסכמים אלו הם בלעדיים ומבטיחים לחברה את הבלעדיות בטכנולוגיה התרופתית אשר עומדת ביסוד הפטנטים נשוא הסכמי הרישוי הללו. לפרטים אודות הסכמי רישיון אלו ראו סעיף 2.12 להלן.

החברה שכרה לצורך משרדיה וכן לצורך מעבדת מחקר ובית חיות שתי קומות ברחוב הברקת 10 באזור התעשייה פתח תקווה.

בסך הכול שכרה החברה, באמצעות מספר הסכמי שכירות שונים, שטח כולל של כ-628 מ"ר ו-17 חניות, כאשר דמי השכירות החודשיים עד ליום 30 ביוני 2010 היו בסך של כ-47.5 אלפי ש"ח (כולל מע"מ) והחל מיום 1 ביולי 2010 הינם בסך של כ-47.7 אלפי ש"ח (כולל מע"מ).

2.10 מגבלות חקיקה ותקינה ואילוצים מיוחדים החלים על החברה

2.10.1 ועדת הלסינקי

תנאי לעריכת ניסויים על ידי החברה הינו קבלת אישור מוקדם מהגורמים המוסמכים לאשר ביצוע ניסויים רפואיים בבני אדם. על הניסויים לעמוד בעקרונות הצהרת הלסינקי ולקבל את אישור ועדת האתיקה בכל מוסד רפואי בו הם נערכים. הרופא ו/או ועדת הרופאים עמם החברה משתפת פעולה מגישים את פרוטוקול הניסוי לוועדת האתיקה של המוסד הרפואי. לאחר דיון במהלכו בוחנת הועדה האם עומד פרוטוקול הניסוי בכללי האתיקה, זוכה הפרוטוקול לאישור וניתן להתחיל בניסוי כמתוכנן. כל שינוי בפרוטוקול הניסוי מחייב עדכון והגשה מחודשת לאישור ועדת האתיקה.

אישור ועדת הלסינקי - כאמור הינו התנאי לאישור השימוש בתרופות על ידי רשויות הבריאות המערביות, ובכללן משרד הבריאות הישראלי, והוא הוכחת בטיחותן ויעילותן של התרופות באמצעות ניסויים קליניים. על מנת לערוך בישראל ניסויים קליניים אשר נכללים בהם בני אדם נדרש לקבל היתר על פי תוכנית המחקר (פרוטוקול) (להלן: "ההיתר") מאת ועדה (המכונה כאמור ועדת הלסינקי) הפועלת מכוח תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 (להלן: "תקנות בריאות העם"). ההיתר ניתן בכפוף לכך כי הבקשה לאישור תוגש על ידי רופא מורשה שיהיה החוקר הראשי האחראי לניסוי, החוקר המשתתף בניסוי הרפואי בבני אדם יהיה 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.

עד כה קיבלה החברה את כל אישורי ועדת הלסינקי שנדרשו לצורך כל ניסוייה הקליניים.

2.10.2 אישורים רגולטורים לצורך רישום תרופות

מוצרי החברה הקיימים והמתוכננים שבכוונתה לשווק הינם מוצרים ושירותים רפואיים. לפיכך, ייצורם, מכירתם ושיווקם של מוצרי החברה ומתן שירותי בדיקות מעבדה קלינית על ידה מותנים בקבלת רישוי לכל אחד מהמוצרים והשירותים בכל אחת מהמדינות בהן תבקש החברה לשווק את מוצריה או לתת את שירותיה. על מנת לקבל אישורים אלה, על החברה לעמוד בדרישות הרישוי לרבות תנאי בטיחות ותקני אבטחת איכות כנדרש בכל אחת מהמדינות.

הדרישות לצורך קבלת האישור למכירת מוצרי ושירותי החברה שונות ממדינה למדינה וכך גם משך הזמן שאורכות הבדיקות על ידי הרשויות השונות בכל מדינה לצורך קבלת הרישוי והעלויות הכרוכות בכך. העדר רישוי במדינה מסוימת למוצרי החברה או לשירותיה ימנע את מכירתם בה ובהתאם עלול לפגוע בהכנסות החברה. השווקים המרכזיים בהם מתכוננת החברה לפעול הינם ארה"ב, איחוד האירופי וסין.

בעתיד בכוונת החברה, ולאחר סיום שלבי הפיתוח הרלוונטיים, לפעול על מנת לקבל את אישור ה-FDA הדרוש לצורך שיווק ומכירת מוצרי החברה הקיימים כיום, וכן מוצרים אחרים אשר פיתוחם יושלם בעתיד על ידי החברה. אישור כאמור יידרש בעתיד גם לכל שינוי במוצרים, אשר יקבלו אישור או לצורך הרחבת היישומים של אותם מוצרים. כשלב מקדמי, על החברה להירשם כיצרן מורשה.

לאחר קבלת אישור ה-FDA מחויבת החברה בשיווק המוצר אך ורק למטרות שלשמן ניתן האישור. ה-FDA רשאי לערוך בדיקות וחקירות על מנת לוודא, כי החברה עומדת בדרישות החוק והרישוי. כמו כן, ביכולתה של החברה לפעול לניתור ומעקב אחר עמידתה בדרישות ה-FDA באמצעות מערכת בקרת איכות ועל ידי כך לצמצם משמעותית את האפשרות לכשלים ואף להתריע עליהם מבעוד מועד, במידה ויתגלו. אי מילוי הדרישות יכול להביא לנקיטת סנקציות כנגד החברה, לרבות, פרסום אזהרה ציבורית בקשר עם המוצר, להשית על החברה קנסות ופיצויים אזרחיים, לסרב לאשר לחברה מוצרים חדשים או להסיר את הרישוי ממוצרים קיימים.

2.10.3 רישיון עסק

לחברה רישיון עסק מיום 19 בדצמבר 2004 אשר נתקבל מעיריית פתח תקוה למעבדת מחקר לפיתוח תרופות הנמצאת במשרדי החברה ברחוב ברקת 10 באזור התעשייה פתח תקוה. תוקף רישיון העסק הינו עד ליום 31 בדצמבר 2014.

2.10.4 אישור מאת אגוד ערים אזור פתח תקוה

אישור שירותי כבאות אשר בתוקף עד לחודש מאי 2012. האישור ניתן לצורך הוצאת רישיון עסק למשרדי החברה ולמעבדת מחקר.

2.10.5 אישור המועצה לניסויים בבעלי חיים

אישור של יו"ר המועצה לניסויים בבעלי חיים הנמצאת במשרדי המדען הראשי מיום 21 במאי 2002 הקובע כי החברה מאושרת כמוסד המאושר לבצע ניסויים בבעלי חיים.

2.10.6 היתר רעלים

היתר רעלים שניתן על ידי המשרד לאיכות הסביבה ביום 9 בינואר 2008. תוקף ההיתר הינו עד ליום 9 בינואר 2014. היתר הרעלים מאפשר לחברה לפעול במסגרת עיסוקה בחומרים אשר מוגדרים בתוספת להיתר זה.

2.10.7 היתרי עיסוק בחומר רדיואקטיבי או במוצר המכיל חומר רדיואקטיבי

היתרים אשר ניתנו ביום 25 ביולי 2008 ובתוקף עד ליום 25 ביולי 2012.

2.11 מוצרים חדשים

בנוסף לתרופות ה-CF101 וה-CF102 אשר מצויות בשלבים שונים של ניסויים קליניים מפתחת החברה גם את תרופת ה-CF602. לפרטים ראה סעיפים 1.1.3 (3) ו-1.1.3 (4) לעיל.

2.12 הסכמים מהותיים

2.12.1 הסכם רישוי עם NIH

הסכם רישוי מיום 29 בינואר 2003 בין החברה ובין הגוף הממשלתי בארה"ב שמוסמך לחתום על הסכמי רישוי של טכנולוגיות ופטנטים של ה-NIH בארה"ב. על פי הסכם הרישוי החברה קיבלה רישיון ייחודי ובלעדי לשימוש בפטנטים ובמוצרים אשר ינבעו מאותם פטנטים וזאת לצורך שימוש, מכירה, ייצור וייבוא של מוצרים המתבססים על אותם פטנטים בכל העולם. החברה רשאית בכפוף לתנאי ההסכם להעביר את הרישיון לקבלן משנה ובתנאי שאותו קבלן משנה יקבל על עצמו את עיקרי ההסכם.

חשיבותו של הסכם זה הינו בכך שהחברה התקשרה עם מכון ה-NIH אשר בה מצויה מעבדה הידועה במיומנותה לייצר מולקולות הנקשרות לקולטן A3. מיומנות זו נמצאת אך ורק בידי מספר מעבדות בעולם ומעבדה זו היא מהמובילות. הסכם זה העניק למעשה לחברה את האפשרות לפתח את התרופה המובילה של החברה, ה-CF101.

בתמורה להענקת הרישיון משלמת החברה תגמולים ל-NIH באופן הבא :

- (א) החברה תשלם בכל שנה סכום בסך של 50 אלפי דולר ארה"ב.
 - (ב) תמלוגים בסך של 5.5%-4% מסך מכירות נטו (כהגדרתן בהסכם).
 - (ג) תמלוגים בסך כולל של עד 700 אלפי דולר ארה"ב בכפוף לאבני דרך בפיתוח תרופה, כאשר עיקר הסכום ישולם רק לאחר אישור FDA או רשות מקבילה דומה.
 - (ד) תשלומים נוספים בסך של 20% מכל תשלומים שיתקבלו מרישוי משנה כלשהו.
- ההסכם בתוקף עד פקיעת הפטנט האחרון אלא אם נסתיים לפי הוראות ההסכם.

על פי ההסכם החברה מחויבת לעמוד באבני דרך מסוימות בפיתוח. ביום 4 באוגוסט 2005 נחתם הסכם מתקן עם ה-NIH אשר במסגרתו יוארכו מועדי אבני הדרך. הסכם מתקן זה אין בו להשפיע על תנאי הרישיון שהוענק במקור. כמו כן, CF101 ו-CF102 הינם בתחום הסכם זה.

בנוסף, להסכם המפורט לעיל, חתמה החברה על הסכם CRADA עם ה-NIH שסייע בגילוי מולקולות נוספות ותוקפו הסתיים. לפרטים נוספים ראו סעיף 2.12.3 להלן.

2.12.2 הסכם עם Aderis

הסכם מיום 6 במאי 2002 (ותיקון לו מיום 28 במאי 2003) עם חברת Aderis Pharmaceuticals Inc (להלן: "Aderis"⁹⁴) המעניק זכות שימוש בלעדית בחלק מסוים של פטנט שבבעלותה של Aderis. זכות השימוש בפטנט של Aderis משלימה את זכות השימוש בפטנט שהעניקה לחברה ה-NIH בהסכם מיום 29 בינואר 2003 המתואר בסעיף 2.12.1 לעיל.

הסכם זה בתוקף עד למועד פקיעתו של אחרון הפטנטים של Aderis (נכון למועד חתימת ההסכם מועד הפקיעה האחרון הינו בתאריך 10 במאי 2011) אלא אם נסתיים באחת מן הדרכים הקבועות בהסכם.

בהסכם הרישוי הקנתה חברת Aderis זכויות שימוש בלעדיות בפטנט שבבעלותה לחברה וזאת בתמורה ל- 1.75%-2.75% ממכירות הנטו. כמו כן, תשלם החברה 2% מכל התשלומים אשר יתקבלו מרישוי משנה של החברה.

בנוסף, בהתאם להסכם, הונפקו ל-Aderis ביום 8 באוגוסט 2002, 26,984 מניות רגילות של החברה.

על פי ההסכם עם Aderis החברה התחייבה לעשות את מירב המאמצים לעמוד במספר אבני דרך בתוכנית הפיתוח שלה. אחד מאבני הדרך הללו היה תחילה של ניסויי Phase II בארה"ב. נכון למועד הדוח עמדה החברה באבן דרך זו.

2.12.3 הסכם מחקר ופיתוח משותף עם NIH

ביום 23 בינואר 2006 החברה התקשרה בהסכם למחקר ופיתוח משותף (Cooperative Research and Development Agreement להלן: "CRADA") עם ה-NIH. ה-CRADA יעניק לחברה גישה בלעדית לקבוצה חדשה של מולקולות קטנות שהן אגוניסטים ל-A₃AR פרי מעבדתו של פרופ' Jacobson וכתוצאה מכך יעשיר את צנרת התרופות שבמחקר ובפיתוח של החברה. אגוניסטים הינם חומרים הנקשרים לרצפטור, מפעילים אותו ובכך יוצרים את הפעילות הרצויה. ה-CRADA מתייחס למולקולות קטנות חדשות שהן אגוניסטים של הרצפטור לאדנוזין מטיפוס A₃AR (A₃AR), שהומצאו במעבדתו של פרופ' Kenneth A. Jacobson מה-NIH. ה-A₃AR מהווה כיום את המטרה העיקרית אליה

⁹⁴ למיטב ידיעת החברה ועל פי פרסומים שונים בתקשורת, Aderis הפסיקה את פעילותה בפיתוח תרופות ונשארה כהתאגדות לא פעילה למטרת איסוף תמלוגים שמגיעים לה מממן רישיונות (לרבות הרישיון שנתנה לחברה).

מכוונות התרופות של החברה המצויות בשלבי פיתוח. עיקרי ה-CRADA היו מחקר משותף, במסגרתו החברה מימנה חוקר במעבדתו של פרופ' Jacobson, שמטרתו למצוא מולקולות הנקשרות לרצפטור לאדנוזין מטיפוס A₃ שעשויות להיות יעילות בטיפול במחלות דלקתיות אוטואימוניות ובסרטן. על פי כללי ה-CRADA לחברה אופציה בלעדית לקבלת רישיון מה-NIH על המולקולות שיפותחו, בתנאים כפי שיקבעו בין הצדדים במועד מימוש האופציה כאמור, במידה ותמומש. הסכם זה סייע לגילוי מולקולות שונות ותוקפו פג.

2.12.4 הסכם עם Seikagaku Corporation

ביום 22 בספטמבר 2006 חתמה החברה על הסכם רישיון בלעדי להתוויות דלקתיות לרבות דלקת מפרקים שגרונית ולא כולל התוויות למחלות עיניים⁹⁵ לשימוש, פיתוח ושיווק של תרופת החברה ה-CF101 ביפן בלבד⁹⁶ (להלן: "ההסכם") עם Seikagaku Corporation, חברה פרמצבטית יפנית ציבורית העוסקת בפיתוח ושיווק תרופות ומכשור רפואי⁹⁷ (להלן: "החברה היפנית").

במסגרת ההסכם ולפי תנאי הרישיון הבלעדי אשר הוענק לה כאמור, עברו השימוש, הפיתוח והשיווק של תרופת ה-CF101 ביפן, לשליטתה של החברה היפנית. החברה אינה יכולה למנוע מהחברה היפנית קבלת החלטות פיננסיות תפעוליות ואסטרטגיות בקשר עם השימוש הפיתוח והשיווק של תרופת ה-CF101 ביפן⁹⁸.

במסגרת ההסכם הקימו החברה והחברה היפנית וועדה משותפת המורכבת מנציגי הצדדים להסכם (להלן: "הוועדה המשותפת"). לוועדה המשותפת אין כל סמכות אופרטיבית ואין לה סמכות למנוע החלטות פיננסיות, תפעוליות או אסטרטגיות המתייחסות לפעילות הנפרדת של כל אחד מהצדדים להסכם. מטרת הוועדה המשותפת, הינה להוות מאגר משותף לשני הצדדים להסכם, של ניסיון וידע בתחומי הפיתוח של תרופת ה-CF101 ובמסגרתה מתבצעת החלפה של דעות, הצעות ורעיונות וכן עדכונים הדדיים בקשר עם תהליכי הפיתוח השונים של תרופת ה-CF101 המתבצעים בנפרד אצל כל אחד מהצדדים.

עם החתימה על ההסכם קיבלה החברה סכום של 3 מליון דולר ארה"ב וכן סכום נוסף של 1.5 מליון דולר ארה"ב (הסכום הנוסף הינו מתוך 2 מליון דולר ארה"ב- השתתפות בהוצאות), בהתאם להתקדמות באבני דרך מסוימות בקשר עם ניסוי Phase IIb שהחברה

⁹⁵ כלומר החברה אינה חסומה ויכולה או לפתח בעצמה או באמצעות שותף אחר את CF101 לטיפול במחלות עיניים או להתוויות אחרות, למשל סרטן.

⁹⁶ החברה היפנית יכולה לבקש מהחברה להיכנס למשא ומתן לצורך הרחבה של התחום הגיאוגרפי של ההסכם לכל אסיה (למעט סין והודו).

⁹⁷ לפרטים נוספים אודות החברה היפנית ראו בכתובת האינטרנט: WWW.SEIKAGAKU.CO.JP/ENGLISH/

⁹⁸ כך גם לגבי החברה היפנית אשר אינה יכולה למנוע מהחברה קבלת החלטות כאמור בסעיף לגבי השימוש הפיתוח והשיווק של תרופת ה-CF101 מחוץ ליפן.

ערכה בהתוויה של דלקת מפרקים שגרונית⁹⁹. החברה קיבלה גם סך של 500,000 דולר ארה"ב בגין תמלוגים לשנת 2007 ותמשיך לקבל סכום זהה בכל 1 בינואר של כל שנה עד המוקדם מבין: (i) הגשת בקשה לתרופה חדשה לרשות הרגולטורית ביפן או (ii) תחילת השנה החמישית ממועד החתימה על ההסכם. את יתרת הסכום לה זכאית החברה בהתאם להסכם, 12 מליון דולר ארה"ב, תקבל החברה בהתאם להתקדמות המבוססת על אבני דרך של החברה היפנית בפיתוח CF101 לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית ביפן.

למעט הסכומים המפורטים לעיל, תהא זכאית החברה לתמלוגים ניכרים הנמוכים מ-15%, ממכירות של CF101, ככל שתשווק על ידי החברה היפנית וכן הכנסות נוספות שייווצרו ממכירות לחברה היפנית של חומרי גלם הנחוצים לצורך ייצור CF101 ושיווקו. בנוסף, במידה והחברה היפנית תחליט לפתח את ה-CF101 לאינדיקציות נוספות מעבר לדלקת מפרקים שגרונית, החברה תהא זכאית לסכום נוסף של עד 4 מליון דולר ארה"ב, בהתבסס על אבני דרך שיושגו בפיתוח של ה-CF101 באותן אינדיקציות.

החברה מחויבת לתשלום בשיעור של 5% מתוך חלק מהסכומים האמורים, כעמלת תיווך, לחברה יפנית, אשר הינה צד שלישי בלתי תלוי, אשר שימשה כמתווך לצורך התגבשות ההסכם.

ההסכם הינו בתוקף החל ממועד חתימתו ועד לסיום כל התשלומים שהחברה היפנית חייבת בהם, למעט סיום התקשרות במידה של הפרה מהותית או פשיטת רגל.

נכון למועד הדוח קיבלה החברה בגין ההסכם המתואר לעיל סך כולל של 7.5 מליון דולר ארה"ב (כ-30,810 אלפי ש"ח) וכ-2 מליון ש"ח בגין התמלוגים השנתיים עבור שנת 2011.

2.12.5 הסכם פיתוח משותף עם NIH

ביום 16 בינואר 2008, הודיעה החברה כי חתמה על הסכם פיתוח משותף נוסף עם ה-NIH מסוג M-CRADA. הסכם זה נועד לתמוך בפיתוח תרופת ה-CF101 לטיפול למחלת העיניים אוביאטיס והוביל לגילוי יעילות התרופה בניסויים פרי-קליניים ולהגשת פטנט משותף עם ה-NIH, ותוקפו הסתיים. לפרטים נוספים ראו סעיף 1.1.3(ה)(a) לעיל, לעניין פיתוח תרופת ה-CF101 לטיפול במחלת האוביאטיס.

2.12.6 הסכם עם Kwang Dong Pharmaceutical Co

ביום 22 בדצמבר 2008 הודיעה החברה כי התקשרה בעסקת רישיון אשר במסגרתה כלולים הסכם למתן רישיון בתרופת CF101 של החברה וכן הסכם לביצוע השקעה במניות החברה,

⁹⁹ ניסוי זה נערך בתקופה שבין יוני 2006 לסוף אפריל 2007. תוצאות הניסוי הסופיות התקבלו במהלך הרבעון השלישי של שנת 2007. לפרטים נוספים ראו סעיף 6.1.3.1 לעיל.

עם חברת Kwang Dong Pharmaceutical Co¹⁰⁰ אחת מחברות הפארמה המובילות בקוריאה ובעלת ניסיון נרחב בהחדרת תרופות חדשות לשוק הקוריאני (להלן ובהתאמה: "עסקת הרישיון", "הסכם הרישיון", "הסכם ההשקעה" ו-"KDP").

על פי הסכם הרישיון, תעניק החברה ל-KDP רישיון לשימוש בתרופת CF101 של החברה לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית בלבד, בתחומי קוריאה. בגין מתן הרישיון תהא החברה זכאית לתשלום של עד 1.5 מיליון דולר ארה"ב מ-KDP בהתאם לעמידה במספר אבני דרך לרבות החתימה על הסכם הרישיון, סיום הניסוי הקליני Phase II בתרופת ה-CF101 וכן קבלת אישורים רגולטורים שונים. כמו כן תהיה החברה זכאית לתשלום תמלוגים שנתיים לחברה, בהתאם למכירות ה-CF101 בקוריאה.

בנוסף חתמה החברה עם KDP על הסכם ההשקעה לפיו תרכוש KDP מהחברה 2,382,602 מניות המהוות כ-1% מהון המניות של החברה (בדילול מלא). KDP תרכוש את מניות החברה במחיר של 0.455 ש"ח למניה, מחיר המשקף פרמיה של 50% על מחיר הסגירה הממוצע של מניית החברה בעשרת הימים שלפני קיום ישיבת הדירקטוריון מיום 11 בדצמבר 2008, אשר אישרה את החתימה על ההסכמים האמורים.

ביום 14 בינואר 2009 דיווחה החברה כי השלימה את שלב הקלוזינג בעסקת הרישיון. עד היום KDP העבירה לחברה סכום של כ-3 מיליון ש"ח, כאשר חלק מהסכום מהווה מקדמה לחברה על חשבון סכומים המגיעים בגין הסכם הרישיון, חלקו משמש לרכישת מניות החברה כאמור לעיל במסגרת הסכם ההשקעה, והיתרה בסך של כ-800 אלפי ש"ח בגין עמידה באבן דרך. הקצאת המניות בפועל התבצעה ביום 27 בינואר 2009. לפרטים נוספים ראו דיווחי החברה מיום 31 באוגוסט 2008 (מס' אסמכתא: 2008-01-252105), מיום 9 בספטמבר 2008 (מס' אסמכתא: 2008-01-260352), מיום 22 בדצמבר 2008 (מס' אסמכתא: 2008-01-362733), מיום 31 בדצמבר 2008 (מס' אסמכתא: 2008-01-376983) ומיום 14 בינואר 2009 (מס' אסמכתא: 2009-01-013071).

2.12.7 ביום 28 ביולי 2009 הודיעה החברה כי השלימה עסקת רישוי לפטנט, במסגרתה רכשה זיכיון לפטנט מידי אוניברסיטת ליידן שבהולנד, הקשורה גם עם מכון הבריאות הלאומי האמריקני (ה-NIH). הפטנט שנרכש כולל מספר תרכובות המשתייכות לדור חדש של תרופות שהינן תרכובות אלוסטריות, ולמעשה מקנות לחברה את הידע והכלים לפיתוח "הדור הבא" של חלק מהתרופות שבצנרת שלה. במסגרת ההסכם תשלם החברה סכום זיכיון חד פעמי בסך של כ-137 אלף ש"ח (25,000 יורו) ותמלוגים שנתיים בסך של כ-55 אלף ש"ח (10,000 יורו) עד לתחילת הניסויים הקליניים. בנוסף, תשלם החברה תשלום של עד 850 אלפי יורו בהתאם לאבני דרך בהתקדמות בשלבי רישוי של מוצרים המבוססים על הפטנט נשוא ההסכם, תמלוגים של בין 2%-3% מהמכירות נטו ותשלומים נוספים כקבוע

¹⁰⁰ פרטים נוספים על חברת Kwang Dong Pharmaceuticals Co Ltd. ניתן לקרוא באתר האינטרנט בכתובת: www.ekdp.com

בהסכם זה בתמורה להמחאת ההסכם לחברה אחרת במסגרת רישוי משנה. התרכובות האלוסטרייות שנרכשו במסגרת הפטנט נקשרות ומשנות את מבנה הקולטן לאדנוזין מסוג A3, המהווה את הפלטפורמה הטכנולוגית של החברה. הליך זה מגביר את הזיקה של החומר הטבעי המצוי בגוף, אדנוזין, לקולטן וגורם להפעלתו ביתר וליצירת פעילות אנטי דלקתית חזקה. תרכובות אלו משתייכות לדור הבא של תרופות העושות שימוש בחומרים טבעיים המצויים בגוף ומתגברות את פעילותם לריפוי התהליך הדלקתי מבלי לפגוע במערכות הגוף הבריאות.

בניסויים פרה-קליניים שנערכו במעבדות החברה נמצאה אחת התרכובות כתרופה בעלת פעילות אנטי דלקתית חזקה במינונים נמוכים וללא תופעות לוואי. בכוונת החברה להרחיב את תוכנית הפיתוח בתחום המחלות הדלקתיות ליישומים נוספים כגון מחלת הקרוהן שהיא דלקת מעיים כרונית חריפה.

2.12.8 הסכם עם Plexus Ventures

ביום 24 בנובמבר 2009, התקשרה החברה בהסכם עם Plexus Ventures, חברה בעלת מוניטין בינלאומי, על מנת שתסייע לה בתהליך המסחר של תרופת ה-CF101. הסכם זה נחתם לאחר שהחברה הודיעה בחודשים האחרונים על סיומם המוצלח של שני ניסויים קליניים בתרופת ה-CF101 בחולי פסוריאזיס ובסינדרום העין היבשה. במסגרת ההסכם, חברת Plexus Ventures תסייע לחברה בבחירת השותף האסטרטגי הראוי והמתאים לשלב הרישום והשיווק הגלובלי של התרופה. בתמורה לשרותים אלה זכאית חברת Plexus Ventures ל-115 אלפי דולר בהתאם לאבני דרך כפי שנקבעו בהסכם וכן תהיה זכאית לתמלוגים של 1%-3% ממחיר העסקה עם השותף האסטרטגי במידה וימצא כזה. חברת Plexus Ventures, אשר נוסדה בשנת 1990 מספקת פתרונות אסטרטגיים הקשורים בפיתוח עסקי ומסייעת ביצירת שותפויות בתחום הפארמה והביוטכנולוגיה. ל-Plexus צוות בעל ניסיון רב ומוכח ביצירת עסקאות בתחום ופריסה נרחבת בארה"ב, אירופה, דרום אמריקה ואסיה. הסכם זה הגיע לסיומו בשנת 2011 אולם ל-Plexus עדיין יש זכאות לתמלוגים בהתקיים התנאים הקבועים בחוזה איתם.

2.12.9 הסכם עם קרן Morningside

החברה התקשרה ביום 19 בינואר 2010 עם קרן Morningside Asia Venture (HK) Limited מהונג קונג במזכר עקרונות בקשר עם מסחר תרופת ה-CF102 בטרטוריה מסוימת (להלן ובהתאמה: "מזכר ההבנות" ו-"MAV").

על פי מזכר ההבנות, החברה ו-MAV יקימו חברה בע"מ בהונג קונג (להלן: "התאגיד המשותף"), אשר יקבל לידיה את הזכויות המסחריות של תרופת ה-CF102 בסין, הונג קונג, מקאו וטייוואן (להלן: "הטריטוריה") ואשר יהיה אחראי באופן מלא ובלעדי לתהליך

הפיתוח של תרופה זו עבור השוק בטריטוריה MAV תזרים את כל המימון הדרוש לתכנית הפיתוח הפרה-קליני והקליני של ה-CF102 עד להשלמת phase II וזאת בסך של 7.5 מיליון דולר ארה"ב, כאשר החברה תהיה שותפה פעילה בתכנון ובפיקוח על ביצוע מכלול המשימות הנדרשות. החברה תספק לתאגיד המשותף את כל המידע הרלבנטי אשר בידה בקשר עם CF102 לצורך קבלת אישור התרופה בטריטוריה. יצוין, כי לחברה תהיה גישה לכל התוצאות והנתונים הקליניים והפרה-קליניים אשר יפותחו על ידי התאגיד המשותף וכן תהא לה זכות שימוש בכל הנתונים האמורים לכל מטרה מחוץ לטריטוריה. מזכר ההבנות אינו מחייב וההתקשרות כפופה לחתימה על הסכם סופי. במועד דוח זה, הצדדים מנהלים משא ומתן ביניהם בתום לב על מנת לחתום על הסכם סופי.

2.12.10 הסכם לפיצול תחום מחלות העיניים

ביום 5 ביוני 2011 הודיעה החברה על חתימת הסכם מחייב במסגרתו יבוצע פיצול (Spinoff) של פעילות החברה בתחום מחלות העיניים לחברה ציבורית בארה"ב וזאת כנגד הקצאת מניות לחברה שמעניקות לה את השליטה בחברת ה-Spinoff. הפיצול ייעשה בדרך של הענקת רישיון בלעדי לתרופת CF101 לתחום העיניים בלבד לחברה פרטית ישראלית, שהינה חברת בת של החברה. לאחר השלמת העסקה, מניות חברת הבת האמורה הועברו על-ידי החברה לידי OphthaliX¹⁰¹, אשר תגייס סכום של 5 מיליון דולר בד בבד עם מועד השלמת העסקה (להלן: "OphthaliX"), כך שחברת הבת תהפך לחברת בת בבעלות מלאה של OphthaliX, וזאת בתמורה להקצאת מניות ב-OphthaliX לחברה כך שלאחר השלמת העסקה, החברה תחזיק שליטה בהון המניות של OphthaliX וכן תמנה את כל חברי הדירקטוריון שלה (להלן: "עסקת הפיצול"). OphthaliX תמשיך את תהליכי הפיתוח, הניסויים הקליניים והרישום של תרופת ה-CF101 למחלות העיניים. השלמת עסקת הפיצול היתה כפופה למספר תנאים מתלים, לרבות (א) גיוס הון ל-OphthaliX של לפחות 5 מיליון דולר ארה"ב; (ב) קבלת פרה רולינג ממס הכנסה בישראל להעברת מניות חברת הבת ל-OphthaliX; (ג) השלמת הסכם הרישיון בין החברה לבין חברת הבת; (ד) השלמת בדיקות נאותות משפטיות, פיננסיות ועסקיות של החברה את OphthaliX וכדומה. הצדדים ציינו בהסכם כי בכוונתם לנסות ולהשלים את עסקת הפיצול עד 30 ביוני 2011¹⁰². ביום 22 בנובמבר 2011, הודיעה החברה על השלמת העסקה¹⁰³.

¹⁰¹ בשמה הקודם Denali Concrete Management Inc.

¹⁰² לפרטים נוספים ראו דיווח החברה מיום 5 ביוני 2011 (אסמכתא: 2011-01-175638). בהמשך לדיווח הנ"ל הודיעה החברה על הארכות התקופה לביצוע ההשלמה מאחר וטרם התמלאו כל התנאים לביצוע השלמת העסקה (אסמכתא: 2011-01-199566), (אסמכתא: 2011-01-232185), (אסמכתא: 2011-01-257337) ו-(אסמכתא: 2011-01-317031).

¹⁰³ לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 22 בנובמבר 2011 (אסמכתא: 2011-01-334200).

- (1) בין החברה לאייפייט בע"מ, חברת בת בבעלות מלאה של החברה (להלן: "אייפייט"), נחתם הסכם רישיון (להלן: "הסכם הרישיון") לפיו מעניקה החברה לאייפייט רישיון בלעדי, בלתי ניתן להעברה שלא בדרך המפורטת בהסכם הרישיון, לשימוש בידע של החברה, המפורט בהסכם הרישיון, בתחום מחלות העיניים בלבד, לשם מחקר, פיתוח, מסחר ושיווק בכל העולם. אייפייט תוכל להעניק זיכיון משנה בכפוף להסכם הרישיון והוראותיו. בתמורה להענקת הרישיון על-פי הסכם הרישיון, קיבלה החברה 1,000 מניות בנות 0.01 ש"ח כל אחת באייפייט, אשר הקנו לה 100% מההון המונפק והנפרע של אייפייט. אייפייט התחייבה לעשות כל מאמץ להתחיל בניסוי שלב 3 במוצר נשוא הרישיון בתוך שנה, ותוכל לקבל הארכות בהתאם לקבוע בהסכם הרישיון, ובלבד שהאיחור לא נובע מנסיבות שאינן בשליטתה של אייפייט. אם גם לאחר אותן הארכות לא יחל הניסוי, שלא בשל נסיבות שאינן בשליטת אייפייט, יחשב הדבר להפרה מהותית של הסכם הרישיון. לפי הסכם הרישיון, אייפייט תהיה מחויבת לשלם ל- National Institutes of Health, the Centers for Disease Control and Prevention, מכון הבריאות הלאומי בארצות הברית (להלן: "NIH"), בהתאם להתחייבויות של החברה תמלוגים ותשלומים ל-NIH, כמפורט בסעיף 2.12.1 לדוח התקופתי של החברה לשנת 2010 מיום 31 במרץ 2011 (אסמכתא: 2011-01-101847). כל ההמצאות שתנבענה מהמוצר נשוא הרישיון תהיינה שייכות לחברה, בין אם הומצאו על ידי לבד, על ידי אייפייט בלבד או על ידי שתיהן במשותף, אך החברה מעניקה לאייפייט רישיון בלעדי להשתמש באותן המצאות בתחום מחלות העיניים בכל העולם וללא כל תמורה. הרישיון בתוקף עד לפקיעת הפטנט האחרון של החברה נשוא הסכם הרישיון, אלא אם יופסק לפני כן בהסכמה הדדית בכתב או בהתאם לסעיפי הסכם הרישיון על ידי אחד מהצדדים.
- (2) ביום 20 בנובמבר 2011 הודיעה החברה על הקצאת 17,873,054 מניות של החברה ל-OphthalmaliX מכוח ההקצאה הפרטית המהותית שביצעה החברה ביום 20 בנובמבר 2011, אשר שווים, בהתאם למחיר המניה של החברה בבורסה ביום ההקצאה ולפי שער הדולר הידוע ליום 18 בנובמבר 2011, הינם כ-2.4 מיליון דולר, בתמורה ל-2,097,626 ממניות OphthalmaliX שהוקצו לחברה במסגרת עסקת הפיצול, במחיר של 1.144 דולר ארה"ב לכל מניה של OphthalmaliX, אשר משקף ל-OphthalmaliX שווי של כ-50 מיליון דולר ארה"ב לפני הקצאת מניות החברה כאמור ולפני הגיוס ל-OphthalmaliX שעיקריו מפורטים בסעיף (7) להלן¹⁰⁴. במקביל, בתמורה להקצאתן של 437,005 ממניות OphthalmaliX שהוקצו לחברה, החברה השקיעה במסגרת הנפקה פרטית סך של 0.5 מיליון דולר ארה"ב, במחיר של 1.144 דולר ארה"ב לכל מניה של OphthalmaliX, אשר משקף ל-OphthalmaliX שווי של כ-50 מיליון דולר ארה"ב לפני

¹⁰⁴ לפרטים ראו דיווח מידי של החברה מיום 20 בנובמבר 2011 (אסמכתא: 2011-01-332676).

הקצאת מניות החברה כאמור ולפני הגיוס ל-OphthalmiX שעיקריו מפורטים בסעיף (7) להלן.

(3) החברה העבירה 100% מהונה המונפק והנפרע של חברת אייפייט לידי OphthalmiX, כך שאייפייט הפכה לחברת בת בבעלות מלאה של OphthalmiX, וזאת בתמורה להקצאתן של 36,000,000 (common shares) ממניות OphthalmiX לחברה, המהוות 86.7% מהונה המונפק והנפרע של OphthalmiX. יצוין כי הקצאתן של 36,000,000 ממניות OphthalmiX האמורות הינה בנוסף להקצאתן של 2,097,626 ממניות OphthalmiX שהוקצו לחברה בתמורה להקצאתן של 17,873,054 מניות החברה ל-OphthalmiX מכוח ההקצאה הפרטית המהותית שמפורטת בסעיף (2) לעיל ובנוסף להקצאתן של 437,005 ממניות OphthalmiX שהוקצו לחברה בתמורה להשקעת סכום של 0.5 מיליון דולר ארה"ב של החברה ב-OphthalmiX כמפורט בסעיף (2) לעיל.

(4) עם השלמת עסקת הפיצול, מינתה החברה את כל חברי דירקטוריון OphthalmiX, אשר הינם הגב' פנינה פישמן, מר גיא רגב ומר אילן כהן. OphthalmiX תמשיך את תהליכי הפיתוח, הניסויים הקליניים והרישום של תרופת ה-CF101 למחלות העיניים וזאת, בין היתר, באמצעות קבלת שירותים מהחברה במסגרת הסכם השירותים כמפורט להלן. ביום 7 בפברואר 2012 מונה פרופ' רוג'ר ד. קורנברג לדירקטור ב-OphthalmiX Inc.

(5) בין החברה לבין OphthalmiX ואייפייט (OphthalmiX ואייפייט יחד יקראו להלן "הקבוצה") נחתם הסכם שירותים (להלן: "הסכם השירותים") אשר כולל מתן שירותי ניהול על ידי החברה, עבור הקבוצה, של כל פעילויות המחקר הפרה קליניות והקליניות, יצור ואספקת התרופות הקשורות להסכם הרישיון, ותשלום ליועצים המצוינים בהסכם בשל מעורבותם בניסויים הקליניים ובכל הפעילויות להשקת התרופה למחלות העיניים. בתמורה למתן השירותים כאמור, ישולמו לחברה רק העלויות וההוצאות שלה למתן השירותים בתוספת 15%, וכן החזר הוצאות בפועל שישולמו על ידה בשל תחזוקת הפטנטים לגביהם ניתן רישיון לאייפייט. בנוסף, תהיה החברה זכאית לתשלום נוסף בשיעור של 2.5% מכל תקבול שתקבל הקבוצה בקשר עם הרישיון לשימוש בידע שהועבר (להלן: "התשלום הנוסף"). לחברה הזכות, למשך תקופה של 5 שנים ממועד חתימת הסכם השירותים, להמיר את הזכות לתשלום הנוסף ל-2,160,102 מניות של OphthalmiX (המהוות כ-5% ממניות OphthalmiX על בסיס דילול מלא נכון למועד השלמת עסקת הפיצול), תמורת מחיר מימוש שנקבע בהסכם השירותים. הסכם השירותים הינו לתקופה בלתי מוגבלת בזמן, אולם בתום שנה להסכם השירותים, יהיה רשאי כל אחד מהצדדים להפסיקו בהודעה מראש של 6 חודשים, או במקרים מיוחדים בהודעה קצרה יותר, כמפורט בהסכם השירותים.

(6) החברה קיבלה ממס הכנסה בישראל החלטת פרה-רולינג, במסגרתה אושר (1) כי הענקת הרישיון לאייפיט אינה חייבת במס בהתאם להוראות סעיף 104א לפקודת מס הכנסה (נוסח חדש), תשכ"א-1961 (להלן: "**הפקודה**"); (2) כי OphthaliX תחשב לחברה קולטת על פי סעיף 103ג(7)(ב) לפקודה; (3) כי המכירה של מניות אייפיט ל-OphthaliX בתמורה למניות ב-OphthaliX אינה חייבת במס בהתאם להוראות סעיף 103כ לפקודה (להלן: "**שינוי המבנה**"); ו-(4) נקבע מועד שינוי המבנה. על פי הסדר המס נקבע כי מועד שינוי המבנה יהא מועד החלפת המניות ומתן הודעה לפקיד השומה וכי החברה ואייפיט מתחייבות, תוך 30 יום ממועד מתן החלטת המיסוי, להגיש לפקיד השומה ולמחלקת מיזוגים פיצולים, את הטפסים הנדרשים בהתאם לפקודה ולתקנות מכוחה. במידה והטפסים לא יוגשו במועד כאמור, תחשב החלטת המיסוי מבוטלת למפרע. עוד נקבע בהסדר המס כי הענקת הרישיון לאייפיט, בתמורה להקצאת מניות של אייפיט לחברה לא תחויב במס, בהתאם להוראות סעיף 104א לפקודה.

(7) עם השלמת עסקת הפיצול כאמור, גייסה OphthaliX מקבוצת משקיעים בהקצאה פרטית (להלן: "**קבוצת המשקיעים**") סכום של כ-3,330,000 דולר ארה"ב וזאת בתמורה ל-2,910,455 מניות רגילות של OphthaliX, המהוות כ-6.20% מהונה המונפק והנפרע של OphthaliX לאחר ההקצאה כאמור (להלן: "**הגיוס ל-OphthaliX**"). יצוין כי במסגרת הגיוס ל-OphthaliX דרשה קבוצת המשקיעים כי דירקטוריון החברה יביע הזדהות ותמיכה בגיוס ל-OphthaliX. על כן, נענתה לבקשה הגב' פנינה פישמן, מנכ"לית החברה ודירקטורית בה, והשקיעה ב-OphthaliX סכום של 50,000 דולר ארה"ב, וזאת לאחר שניתן אישור ועדת הביקורת והדירקטוריון ביום 21 בנובמבר 2011. בנוסף, מר גיא רגב, דירקטור בחברה, רכש מניות של OphthaliX מבעלי מניות קודמים של OphthaliX בסכום של 75,000 דולר ארה"ב, וזאת לאחר שניתן אישור ועדת הביקורת והדירקטוריון ביום 21 בנובמבר 2011. הגיוס ל-OphthaliX בוצע במחיר למניה של 1.144 דולר המשקף שווי של כ-50 מיליון דולר ל-OphthaliX, לפני השלמת הגיוס. לאחר הגיוס ל-OphthaliX החברה מחזיקה בכ-82.3% מהון המניות המונפק והנפרע של OphthaliX בדילול מלא, ושווי OphthaliX עומד על כ-56.5 מיליון דולר ארה"ב.

(8) במסגרת הגיוס ל-OphthaliX, התחייבה החברה כלפי קבוצת המשקיעים כי בד בבד עם השלמת הגיוס ל-OphthaliX היא תפעל לביצוען של הפעולות הבאות:

(א) הזכויות על פי הסכם הרישיון בתרופת CF101 לטיפול במחלות עיניים בלבד ("**התרופה**") יועברו רק כנגד הקצאת מניותיה של OphthaliX לחברה וללא כל התחייבות לתשלומים בגין העבר מכל סיבה שהיא, ולמעט כמפורט בהסכם

הרישיון והסכם השירותים, OphthaliX לא תידרש לשלם תשלומים רטרואקטיביים מכל סיבה שהיא בגין התרופה לחברה, למעט התרופה עבור הניסויים בעין יבשה (שלב 3) וגלאוקומה (שלב 2) אשר יועברו לחברה במחיר עלות.

(ב) החברה התחייבה כי לא תמשוך כספים כלשהם מאייפייט ו/או מ-OphthaliX, למעט תשלום בגין הסכם השירותים שנחתם בין החברה ל-OphthaliX, במסגרתו תקבל החברה תשלום בשיעור של עלות בתוספת 15% (ראה תיאור הסכם השירותים לעיל).

(ג) בנוסף, התחייבה החברה כי לאחר השלמת הגיוס ל-OphthaliX היא תפעל, כבעלת השליטה החדשה ב-OphthaliX, לבצע את הפעולות הבאות:

- (1) מינוי מנכ"ל ומנהל כספים ב-OphthaliX בתוך זמן סביר מיום השלמת הגיוס ל-OphthaliX ובכפוף למקורות הכספיים של OphthaliX;
- (2) שינוי שמה של OphthaliX לשם חדש שייקבע על ידי דירקטוריון OphthaliX;
- (3) מינויו של ד"ר בן ציון ווינר לראש הוועדה המייעצת ולראש ועדת המו"פ של OphthaliX, בכפוף להסכמתו לכך;
- (4) מינויו של פרופ' רוג'ר קרונברג, לדירקטור ב-OphthaliX, בכפוף להסכמתו לכך;
- (5) מינויו של דירקטור נוסף ב-OphthaliX, בכפוף להסכמתו לכך;
- (6) אישור כל עסקה בין OphthaliX ו/או אייפייט לבין החברה אשר אינו במסגרת הסכם השירותים יהיה כפוף לקבלת אישור דירקטוריון OphthaliX ובתנאי שלאישור העסקה הצביע לפחות דירקטור אחד אשר אינו אחד הדירקטורים שמונו מטעמה של החברה לדירקטוריון OphthaliX.
- (7) OphthaliX תבצע את כל הפעולות ותישא בהוצאות הדרושות לשחרור מניות המשקיעים מחסימה בהתאם להוראות Rule 144 לרבות קבלת חוות דעת מתאימות, שינוי ה-Legend וכיוצא ב.
- (8) החברה לא תמכור מניות של OphthaliX המוחזקות על ידה במשך תקופה של שנתיים ממועד השלמת הגיוס ל-OphthaliX;

(ד) היה ותבוצע ב-OphthalmiX, במהלך שניים עשר (12) החודשים שלאחר מועד השלמת הגיוס ל-OphthalmiX, הנפקה פרטית או ציבורית לפי מחיר מניה המשקף ל-OphthalmiX שווי נמוך ממחיר ההנפקה הנוכחי (העומד על כ-50 מיליון דולר ארה"ב), החברה תפעל לכך ש-OphthalmiX תקצה לקבוצת המשקיעים, ללא תמורה נוספת, מניות של OphthalmiX כאילו ביצעו את השקעתם לפי המחיר הנמוך.

2.12.11 תמלוגים שהחברה חבה בהם

לחברה ישנה חבות של תמלוגים כדלקמן:

הסכם עם NIH ¹⁰⁵	הסכם עם Aderis
CF101	4-5% מהמכירות 20% מרישוי משנה לא כולל מכירות ביפן
CF102	4-5% מהמכירות 20% מרישוי משנה לא כולל מכירות ביפן
CF602	2-3% מהמכירות ¹⁰⁶ 2% מהמכירות של בעל רישוי המשנה בתוספת 10% מתשלומים שניתנו בעת הענקת רישיון המשנה

2.12.12 ביטוח אחריות מקצועית

לחברה ביטוח מוצר (Worldwide products/clinical trial liability) המכסה את תרופות ה-CF101 ו-CF102 לעניין הניסויים הקליניים בגבול כיסוי של 3,000 אלפי דולר ארה"ב ולתקופה שלא יאוחר מיום 6 בינואר 2013. בפרמיה שנתית של כ-25 אלפי דולר ארה"ב.

בנוסף, החברה ביטחה בפוליסות ביטוח ניסוי Phase IIb בדלקת מפרקים שגרונת המכסה את המשתתפים בניסוי האמור בכיסוי ביטוחי בגובה של לפחות 3,000 אלפי דולר ארה"ב בתוספת הכיסוי הביטוחי המינימאלי, בפרמיה כוללת של 10.3 אלפי דולר ארה"ב לשנה ולתקופה שלא יאוחר יוני 2012.

¹⁰⁵ מהתמלוגים ל-NIH יש להפחית את התמלוגים המשולמים לצדדים שלישיים (כגון תשלומים ל-Aderis).
¹⁰⁶ ההסכם הוא מול ה-NIH ואוניברסיטת לידן.

בנוסף, החברה ביטחה בפוליסת ביטוח ניסוי Phase I/II בסרטן הכבד עד 25 אנשים המשתתפים בניסויים בגבול כיסוי של 3,000 אלפי דולר ארה"ב, כאשר פרמיית המינימום הינה כ-1.5 אלפי דולר ארה"ב לשנה ולתקופה שלא יאוחר מחודש יוני 2012. הכיסוי הביטוחי הינו בכפוף להצהרת הלסינקי ולכך שהניסויים יבוצעו אך ורק בישראל ובהתאם לפרוטוקולים של משרד הבריאות.

בנוסף, החברה ביטחה תחת ביטוח המוצר בפוליסת ביטוח ניסוי Phase II/II בפסוריאזיס עד ל-100 המשתתפים בניסוי במדינות השונות בגבול כיסוי של עד 3,000 אלפי דולר ארה"ב, כאשר פרמיות המינימום הינן כ-12.7 אלפי דולר ארה"ב לתקופה שלא יאוחר מחודש דצמבר 2012.

בנוסף, החברה ביטחה תחת ביטוח המוצר בפוליסת ביטוח ניסוי Phase III בעין היבשה עד ל-231 המשתתפים בניסוי במדינות השונות בגבול כיסוי של עד 3,000 אלפי דולר ארה"ב, כאשר פרמיות המינימום הינן כ-31.3 אלפי דולר ארה"ב לתקופה שלא יאוחר מחודש דצמבר 2012.

2.13 מימון

2.13.1 החברה חתמה על הסכם עם חברה יפנית, לפיו החברה היפנית תממן חלק מפעילות החברה. לפרטים נוספים ראו סעיף 2.12.4 להלן.

2.13.2 ביום 27 במאי 2010 פרסמה החברה תשקיף מדף. על פי תשקיף המדף תוכל החברה לבצע גיוסי הון נוספים מהציבור לפי הצורך, במשך שנתיים מיום פרסום תשקיף המדף באמצעות פרסום דוח הצעת מדף להנפקת ניירות ערך המפורטים בתשקיף המדף. בחודש אוקטובר 2010 פרסמה החברה דוח הצעת מדף במסגרתו גייסה סך של 10,980 אלפי ש"ח ברוטו. בחודש נובמבר 2011 פרסמה החברה דוח הצעת מדף במסגרתו גייסה סך של 6,380 אלפי ש"ח ברוטו.

2.13.3 החברה התקשרה עם חברת KDP בעסקת רישיון לפיה תהיה החברה זכאית לתשלומים שונים בגין עמידה באבני דרך בפיתוח תרופות החברה, תמלוגים ותמורה עבור מניות החברה. לפרטים נוספים ראו סעיף 2.12.6 לעיל.

2.13.4 בכוונת החברה לשקול גיוס הון נוסף לצורך מימון המשך פיתוח מוצרי החברה.

2.14 הון אנושי

בחברה מועסקים נכון למועד הדוח 8 עובדים. להלן פירוט התפלגות העובדים לפי תפקידים:

תפקיד	סמוך למועד הדוח	31.12.2011	31.12.2010
ניהול ואדמיניסטרציה	3	4	3
מחקר ופיתוח	5	7	10
סה"כ עובדים	8	11	13

במהלך השנים האחרונות לא חל שינוי משמעותי במספר העובדים בחברה. נכון לתאריך הדוח, שלושה מעובדי החברה הינם בעלי תואר PhD, ארבעה הינם בעלי תואר שני במדעים ומחשבים ועו"ד.

לחברה אין כל תלות באף אחד מעובדיה למעט בפרופ' פישמן - לפרטים ראו סעיף 2.18 להלן.

2.15 מיסוי

2.15.1 שיעורי המס החלים על החברה וחברות הבנות

שיעור מס החברות בישראל בשנת 2009 היה 26%, בשנת 2010 היה 25% ובשנת 2011 - 24%. חבר בני אדם חייב במס על רווח הון ריאלי בשיעור מס החברות החל בשנת המכירה. כהוראת שעה לשנים 2006-2009, נקבע כי במכירת נכס שאיננו נייר ערך הנסחר בבורסה (למעט מוניטין שלא שולם עבורו) שנרכש לפני יום 1 בינואר, 2003 ונמכר עד ליום 31 בדצמבר, 2009 - על חלק רווח ההון הריאלי המיוחס לינארית לתקופה שעד ליום 31 בדצמבר, 2002 יחול מס החברות בשיעור הקבוע בפקודה בשנת המכירה ולגבי חלק רווח ההון הריאלי המיוחס לינארית לתקופה שמיום 1 בינואר, 2003 ועד למועד המכירה יחול מס בשיעור של 25%.

ביום 5 בדצמבר, 2011 התקבל בכנסת החוק לשינוי נטל המס (תיקוני חקיקה), התשע"ב-2011 (להלן - החוק). במסגרת החוק בוטל, בין היתר, החל משנת 2012, מתווה ההפחתה של שיעורי מס החברות. במסגרת החוק גם הועלה מס החברות לשיעור של 25% החל משנת 2012. לאור העלאת שיעור מס החברות ל- 25% כאמור לעיל, הועלו בהתאמה גם שיעור המס על רווח הון ריאלי ושיעור המס של השבח הריאלי. לשינוי כאמור אין השפעה על הדוחות הכספיים.

שיעור המס העיקרי החל על חברת הבת שמקום התאגדותה בארה"ב הינו שיעור מס משוקלל של כ-35% (מס פדרלי, מס של המדינה והעיר בה פועלת החברה) ..

2.15.2 שומות סופיות

בהתאם לסעיף 145 לפקודת מס הכנסה השומות לשנת המס עד שנת המס 2007 (כולל) נחשבות כשומות סופיות.

2.15.3 הפסדים מועברים לצורכי מס

לחברה הפסדים לצרכי מס הכנסה מועברים בסך של כ-232,530 אלפי ש"ח נכון ליום 31 בדצמבר, 2011.

2.16 סיכונים סביבתיים ודרכי ניהולם

פעילותה העיקרית של החברה מרוכזת במשרדיה ובמעבדותיה המצויים בפתח תקווה. החברה מבצעת פעולות לפינוי הפסולת הביולוגית והפסולת הרעילה באופן סדיר על-ידי ספקים מורשים ולפי דרישות החוק. בנוסף, החברה מקיימת את דרישות החוק בנוגע איכות הסביבה והיתר רעלים. נכון למועד הדוח, העלויות השוטפות השנתיות שמשקיעה החברה על מנת לעמוד בהוראות איכות הסביבה החלות עליה, אינן מהותיות.

במסגרת ניהול הסיכונים הסביבתיים נמצאים אנשי המעבדה בקשר רציף עם המשרד להגנת הסביבה כדי לוודא תאימות עם ההנחיות והתקנות בנושא. כל אנשי המעבדה מתודרכים בנושא עבודה נכונה עם חומרים מסוכנים.

סיכון אפשרי סביבתי נוסף כתוצאה מעבודת החברה קשור לעבודה עם חומרים כימיים. בהקשר לכך עוברים כל עובדי המעבדה הדרכה בנושא עם תחילת עבודתם ורענונים תקופתיים. המידע אודות כל חומר כימי שנמצא בשימוש החברה מתויק ונשמר בצורה של דף MSDS (Material Safety Data Sheet). עבודה עם חומרים כימיים נדיפים מתבצעת במנדפים כימיים המיועדים לכך והשלכת הפסולת מבוצעת בהתאם לתקנות ובעזרת קבלן מורשה.

נכון למועד דוח זה לא ידוע לחברה על כל אירוע הקשור בפעילותה ואשר גרם או צפוי לגרום לפגיעה בסביבה. החברה ולמיטב ידיעתה, כל נושאי המשרה בחברה, אינם מעורבים בכל הליך משפטי או מנהלי מהותי בקשר עם איכות הסביבה.

2.17 יעדים ואסטרטגיה עסקית

הנהלת החברה רואה בראש ובראשונה כאסטרטגיה עסקית את קידום התרופות לשלבים קליניים מתקדמים תוך בניית ערך לחברה ולמוצריה. בנוסף, תשקוד החברה על מציאת שותפים אסטרטגיים להמשך פיתוח ושיווק של התרופות בצנרת.

כחלק מיישום אסטרטגיה זו, החברה מתכוונת להמשיך ולפתח את CF101 לטיפול במחלות דלקתיות הכוללות פסוריאזיס, דלקת מפרקים שגרנית ומחלות העיניים (באמצעות חברת OphthaliX) הכוללות סינדרום העין היבשה, גלאוקומה ואובאיטיס.

במקביל מפתחת החברה את תרופת ה-CF102 לטיפול במחלות הכבד הכוללות את סרטן הכבד, וצהבת מסוג C (הפטיטיס C)¹⁰⁷.

החברה מתכוונת גם להמשיך ולהפנות משאבים לצורך המשך פעילותה במחקר ופיתוח של תרופות נוספות בצורת כגון תרופת ה-CF602 להתוויות בתחום מחלות דלקתיות נוספות.

למרות האמור לעיל, ובקשר להערכות הכספיות המפורטות לעיל ישנה אפשרות של חריגה מאומדנים אלו וזאת בשל דרישות והמלצות של גורמים רגולאטורים ויועצים אשר אינם תלויים בחברה כגון : FDA.

הנהלת החברה צופה כי במהלך השנה הקרובה תמשיך בגיוס החולים לניסויים הקליניים שהיא עורכת ב-CF101 לדלקת מפרקים שגרנית ופסוריאזיס. בנוסף, חברת OphthaliX תמשיך בניסויים ב-CF101 לסינדרום העין היבשה וגלאוקומה ותתכונן לניסוי שלב 2 באובאיטיס. כמו כן, החברה צופה כי תתכונן לניסוי שלב 2 ב-CF102 למחלת סרטן הכבד.

כחלק מיישום אסטרטגיה זו, החברה תבצע סדרה של ניסויים פרה-קליניים וקליניים בתרופות שבפיתוח אשר יידרשו בעתיד.

הערכות החברה ליעדים ואסטרטגיה עסקית כוללות מידע צופה פני עתיד. מידע זה הינו בלתי ודאי ומבוסס על האינפורמציה הקיימת בחברה נכון לתאריך הדוח. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות באופן מהותי מן ההערכות המשתמעות ממידע זה, שכן פיתוח קליני של תרופה הוא במהותו תהליך שיש בו אי וודאות רבה ואשר על כן, בין היתר, אין כל ודאות שלוחות הזמנים לפיתוח וקבלת תוצאות קליניות ראשוניות מתרופת ה-CF101 או CF102 או אחת התרופות האחרות של החברה, אכן יתממשו באופן שבו צופה זאת הנהלת החברה.

2.18 צפי להתפתחות בשנה הקרובה

הנהלת החברה צופה את ההתפתחויות הבאות בשנה הקרובה :

(א) המשך גיוס חולים לניסוי שלב III/II עם CF101 ופרסום תוצאות הביניים לאחר 100 חולים במחלת הפסוריאזיס.

(ב) המשך קליטת חולים לניסוי שלב IIb עם CF101 במחלת דלקת מפרקים שגרנית.

¹⁰⁷לפרטים נוספים ראו דיווח החברה מיום 8 באוקטובר 2006 ומיום 18 בפברואר 2007.

(ג) הכנות לביצוע ניסוי שלב II עם CF102 בסרטן הכבד.

(ד) המשך פיתוח פרה-קליני בתרופת ה-CF602.

(ה) המשך גיוס חולים לניסוי שלב III עם CF101 בסינדרום העין היבשה (ע"י OphthaliX).

(ו) המשך קליטת חולים לניסוי II עם CF101 במחלת הגלאוקומה (ע"י OphthaliX).

(ז) הכנות לניסוי שלב 2 באוביאטיס (ע"י OphthaliX).

הערכות החברה להתפתחות בשנה הקרובה כוללות מידע צופה פני עתיד. מידע זה הינו בלתי ודאי ומבוסס על האינפורמציה הקיימת בחברה נכון לתאריך הדוח. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות באופן מהותי מן התוצאות המשתמעות ממידע זה, שכן אין כל ודאות לגבי המשך התפתחות הניסויים אותם עורכת החברה ו/או מתכננת.

2.19 דיון בגורמי סיכון

2.19.1 סיכונים ענפיים

2.19.1.1 החברה ככל חברה העוסקת בתחום הרפואי כפופה לאישורים, רישיונות ופיקוח מצד גורמים ממשלתיים וכלל עולמיים הקשורים באיכות הסביבה, רעלים, רפואה וכיו"ב. במקרה ויחולו שינויים בהוראות חוק הקשורות לפעילות החברה ייתכן והדבר יגרום להוצאות כבדות לחברה או להפסקת פיתוח אי אלו מתרופותיה.

2.19.1.2 החברה כחברת ביוטכנולוגיה תלויה במימון חיצוני שכן למעשה אין בידיה כל הכנסות מהותיות בעוד הוצאות הפיתוח גבוהות ואינן נפסקות כל עוד הליך פיתוח המוצרים השונים נמשך. ייתכן ובשלב מסוים כלשהו יאזלו מקורות המימון אשר בידי החברה ולא תהיה באפשרות החברה להמשיך ולממן את פעילותה.

2.19.1.3 תלות בכוח אדם מקצועי ומיומן - החברה כחברה אשר מפתחת מוצרים ותרופות בתחום הרפואי נדרשת לרשותה יעמוד כוח אדם מיומן אשר יוכל לבצע את המשימות העומדות בפני החברה במיומנות ובמקצועיות הרבה ביותר וזאת על מנת ולהגיע לתוצאות מרביות תוך פיקוח מקסימאלי ביותר.

2.19.1.4 החברה כחברה המפתחת תרופות ואשר מבצעת ניסויים נדרשת פעמים רבות למתנדבים בריאים וחולים לצורך קיום ניסוייה. פעמים רבות לצורך ביצוע ניסויים ישנו קושי בעיקר בגיוסם של מתנדבים חולים וזאת בשל העובדה כי לעיתים ישנה אף ממש תחרות על ליבם של חולים אלו (בייחוד במקרים של חולים סופניים) ולעיתים בעקבות שימוש של חולים בתרופות נוספות- דבר אשר שולל את האפשרות של ביצוע ניסויים באותם חולים.

2.19.1.5 בעקבות פעילותה של החברה בתחום של פיתוח תרופות הרי שהחברה חשופה בפני הליכים משפטיים בעקבות תופעות לוואי אפשריות של התרופות אותן החברה מפתחת. תופעות לוואי בתרופות הינן תופעות ידועות ובייחוד בעת פיתוח של תרופות. אין כל ודאות כי לא תתגלה בעתיד תופעת לוואי לאחת או יותר מתרופותיה של החברה כאשר בעקבות גילוי אפשרי שכזה החברה תהא חשופה לתביעות משפטיות שונות.

2.19.1.6 אפשרות של פיתוח תרופות דומות על ידי חברות מתחרות - לפרטים נוספים אודות התחרות ראו סעיף 2.6 לעיל.

2.19.2 סיכונים ייחודיים לחברה

2.19.2.1 החברה בעצם היותה חברת סטארט אפ בתחום הביוטכנולוגיה מתבססת למעשה על הפוטנציאל בפיתוחיה ובמוצריה העתידיים כאשר כרגע אין לחברה כל הכנסות מהותיות מלבד גיוסי הון שונים. במידה ומי ממוצריה הראשיים של החברה לא יתממשו לכדי מוצר בעל היתכנות שיווקית אזי המשך קיומה של החברה מוטל בספק רב. כיוון שהמדובר על תחום של פיתוח תרופות אין כל ודאות כי ניסויי החברה במוצריה יצליחו וכאמור במידה וניסויים אלו יכשלו הרי שכל קיומה של החברה יוטל בספק. יש להדגיש שבמחקר הרפואי יש אלמנטים רבים של אי וודאות ולא ניתן להוציא מכלל אפשרות שהחברה לא תצליח בניסיונה להמשיך ולהדגים את היעילות והבטיחות של התרופה או שהתרופה תתברר כיעילה פחות מהמצופה או רעילה. כמו כן, לא ניתן להוציא מן הכלל את האפשרות של פיתוח תרופות אחרות בידי מתחרים אשר יתחרו בתרופות של החברה ויינגסו נתח שוק ניכר מהן.

2.19.2.2 לחברה ישנה תלות בפרופ' פנינה פישמן, מייסדת, דירקטורית ומנכ"ל החברה. במידה ומסיבה כזו או אחרת פרופ' פישמן לא תכהן באחד מתפקידיה בחברה אזי ייגרם נזק רב לחברה, הן מההיבט הטכנולוגי שכן בסיסם של פיתוחי החברה במחקריה של פרופ' פישמן, והן מההיבט העסקי שכן פרופ' פישמן ידועה כרוח החיה מאחורי החברה. היה ופרופ' פישמן תפסיק את פעילותה בחברה עלול לעבור זמן עד שימצא מדען בעל שיעור קומה שיוכל להמשיך ולנהל את המחקר המדעי של החברה, וכמו כן למצוא מנכ"ל חליף. אולם, יש להדגיש שבכל הקשור לאספקט הקליני - המשך של ניסויים קיימים והתחלה של ניסויים עתידיים על בסיס ה-CF101 ו-CF102, הרי שלא יהיה בעזיבתה של פרופ' פישמן בכדי לעכב באופן מהותי את הפעילות הקלינית של החברה כמפורט לעיל.

2.19.2.3 ייתכן ולחברה לא יהא כיסוי ביטוחי מספיק וזאת למרות היותה מבוטחת בביטוחים שונים, וזאת בשל האפשרות של תביעות מעבר לתקרת הכיסוי בפוליסה או תביעות הנכללות בחריגים בפוליסת הביטוח של החברה.

2.19.2.4 החברה כחברה המפתחת תרופות ומוצרים רפואיים מתבססת רבות אודות שמירה על קניינה הרוחני. פגיעה בקניינה הרוחני באמצעות הפרת אי אלו מהפטנטים הרשומים על שמה של החברה או כאלו שניתנו לחברה על ידי רישיון בלעדי יכולים לגרום לפגיעה חמורה

בעסקי החברה שכן בלעדי הגנה אודות הקניין הרוחני של החברה אין כל מניעה כי כל גורם אחר לא יבצע ויפתח את כל אשר עמלה עבורו החברה במשך שנים רבות וזאת מבלי להזדקק להוצאות פיתוח כבדות כפי שהחברה נשאה במשך השנים. כמו כן, היבט נוסף בהקשר זה הינו האפשרות כי החברה תפר פטנט רשום של גורם אחר עובדה אשר יכולה לגרור הן תביעות משפטיות והן אובדן של עבודות פיתוח אשר ירדו לטמיון וזאת בשל העובדה כי החברה לא תוכל למסחר כל פיתוח אשר אינו שייך לקניינה הרוחני.

2.19.2.5 החברה כחברת ביוטכנולוגיה קטנה נעדרת כל גורמי ייצור, שיווק ומכירות - במידה ומוצרי החברה יגיעו לשלב בו החברה תוכל למסחר את המצאותיה אזי תזדקק החברה לשתף פעולה עם גוף אחר או לנסות וליצור מערכי ייצור, שיווק ומכירות וזאת על מנת ולממש את הפוטנציאל הגלום במוצריה.

2.19.3 סיכום גורמי הסיכון

להלן יסוכמו כלל גורמי הסיכון אשר פורטו לעיל, בטבלה המרכזת הבאה :

סוג סיכון	תיאור תמציתי	מידת ההשפעה על עסקי החברה		
		גבוהה	בינונית	נמוכה
סיכונים ענפיים	כפיפות לחוקים, רישיונות והיתרים רפואיים מסוימים וכן הקשורים לאיכות הסביבה.	√		
	חברת ביוטכנולוגיה התלויה במימון חיצוני שכן למעשה אין לה כל הכנסות בעוד הוצאות הפיתוח גבוהות.	√		
	תלות בכוח אדם מקצועי ומיומן.		√	
	לצורך ביצוע ניסויים יש צורך במתנדבים חולים ופעמים רבות ישנו קושי בגיוסם.	√		
	בעת שימוש בתרופות ובוודאי בעת שימוש תרופות בפיתוח יתכנו תופעות לוואי- מה שיכול לגרור תביעות משפטיות.		√	
	פיתוח תרופות מתחרות.			√
סיכונים ייחודיים לחברה	אלמנטים רבים של אי וודאות - תוצאות בלתי מספקות, עיכוב או כישלון של אחד או יותר מתרופותיה של החברה - אין כל ערובה להצלחת ניסוי או העדר תופעות לוואי.	√		
	לחברה ישנה תלות בפרופ' פישמן, מייסדת, דירקטורית ומנכ"ל החברה.	√		
	ייתכן והכיסוי הביטוחי של החברה לא יספק בעת תביעות משפטיות.		√	

מידת ההשפעה על עסקי החברה			תיאור תמציתי	סוג סיכון
נמוכה	בינונית	גבוהה		
		✓	בשל התלות הרבה בפטנטים ובשמירה על קניין רוחני ישנה אפשרות של הפרה של פטנטים קיימים.	
✓			בעתיד כאשר תרופות של החברה יעברו לשלב של ייצור לחברה תהא תלות בגורמי ייצור שכן אין באפשרותה לייצר באופן המוני את התרופה.	
✓			בעתיד כאשר תרופות של החברה יעברו לשלב של ייצור ושיווק - לחברה אין אפשרות לשווק את תרופותיה.	

2.20 פרטים נוספים על חברת הבת של החברה

שם החברה	סוג מניה	שעור החזקה ב-%		עלות מותאמת באלפי ש"ח ליום 31.12.2011	ערך מאזני מותאם באלפי ש"ח ליום 31.12.2011	יתרת הלוואות ליום 31.12.2011
		בהון	בהצבעה			
Ultratrend Limited ¹⁰⁸	מ"ר	100%	100%	--	--	--
אייפייט בע"מ ¹⁰⁹	מ"ר	100%	100%			
OphthaliX Inc. (שמה הקודם Denali Concrete Management Inc)	מ"ר	82.3%	82.3%			

¹⁰⁸ חברת הבת טרם החלה פעילותה - מטרתה העיקרית של חברה בת זו הינה לרכז את הלוגיסטיקה בארגון ניסוי Phase IIb הרב לאומי. נכון למועד התשקיף לחברה בת זו אין כל פעילות מהותית.

¹⁰⁹ ביום 22 בנובמבר 2012 העבירה החברה 100% מההון המונפק של אייפייט בע"מ לחברת הבת OphthaliX Inc.

להלן יפורטו רווח (הפסד) (באלפי ש"ח), לפני ואחרי מס של חברת הבת של החברה, המוחזקת במישרין על ידי החברה, הדיבידנד ודמי הניהול שקיבלה החברה או שהיא זכאית לקבל, לשנים שהסתיימו ביום 31 בדצמבר 2010 וביום 31 בדצמבר 2011 :

דמי ניהול		דיבידנד		רווח (הפסד) אחרי מס		רווח (הפסד) לפני מס		שם החברה
2011	2010	2011	2010	2011	2010	2011	2010	
--	--	--	--	--	--	--	--	Ultratrend Limited ¹⁰⁸
								אייפייט בע"מ ¹⁰⁹
								OphthaliX Inc. (שמה הקודם Denali Concrete Management Inc)



פרק שני - דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה לשנה שהסתיימה

ביום 31 בדצמבר 2011

1. נתונים עיקריים מתוך תיאור עסקי החברה

החברה התאגדה ביום 11 בספטמבר 1994, כחברה פרטית בישראל בהתאם לפקודת החברות [נוסח חדש], התשמ"ג-1983, תחת השם כן-פייט טכנולוגיות בע"מ, כשמטרתה הנן לעסוק בכל עסק ולבצע כל השקעה ופעולה עסקית או אחרת. ביום 7 בינואר 2001 שינתה החברה את שמה לשמה הנוכחי.

החברה הוקמה על בסיס מחקרה של פרופ' פנינה פישמן, מדענית ידועת שם, המשמשת היום כדירקטורית וכמנכ"ל החברה. במחקרה עלה בידי פרופ' פנינה פישמן למצוא את הסיבה מדוע רקמת שריר עמידה בפני גרורות סרטניות ועל בסיס ממצא זה לפתח תרופות אשר עשויות לטפל הן במחלות סרטניות, הן במחלות דלקתיות, כדוגמת סינדרום העין היבשה, פסוריאזיס ודלקת מפרקים שגרנית והן במחלות כבד. מאמצי המחקר והפיתוח של החברה מכוונים לפתח תרופות המיועדות לטיפול במחלות המוזכרות להלן.

ביום 22 בנובמבר 2011, הודיעה החברה על השלמת עסקה לפיצול (Spinoff) של פעילות החברה בתחום מחלות העיניים לחברה ציבורית בארה"ב וזאת כנגד הקצאת מניות לחברה שמעניקות לחברה את השליטה בחברת ה-Spinoff. הפיצול נעשה בדרך של הענקת רישיון בלעדי לתרופת CF101 לתחום העיניים בלבד לחברה פרטית ישראלית, שהינה חברת בת של החברה, ומניותיה הועברו על-ידי החברה לידי OphthaliX Inc. (לשעבר Denali Concrete Management), חברה אמריקאית ציבורית אשר מניותיה מצוטטות ב-OTCBB (Over the Counter Bulletin Board) בארה"ב, סימול (OTCBB: OPLI) (להלן: "OphthaliX"¹), כך שחברת הבת תהפך לחברת בת בבעלות מלאה של OphthaliX, בתמורה להקצאת מניות ב-OphthaliX לחברה באופן שהחברה תחזיק שליטה בהון המניות של OphthaliX (82%), אשר ממשיכה את תהליכי הפיתוח, הניסויים הקליניים והרישום של תרופת ה-CF101 למחלות העיניים ("עסקת הפיצול"). לתיאור מפורט של העסקה לפיצול תחום מחלות העיניים ראה סעיף 2 תחת אירועים חריגים בתקופת המאזן להלן.

¹ ביום 31 בינואר 2012 השלימה Denali Concrete Management Inc. את החלפת השם שלה ל-OphthaliX Inc. והחל מיום 1 בפברואר 2012 הסימון שלה במסחר ב-OTC הינו OPLI.

החברה הינה חברת מחקר ופיתוח אשר לה מספר תרופות אתיות בפיתוח. התרופה המובילה של החברה, CF101, נמצאת בשלב מתקדם בפיתוח הקליני. התרופה נבדקת למספר מחלות כדלקמן:

1. **סינדרום העין היבשה** - בחודש מאי 2009 הודיעה החברה כי הניסוי שבוצע תוך שימוש בתרופת ה-CF101 כתרופה בודדת עמד ביעדיו. תוצאות הניסוי מצביעות על שיפור ניכר במצב המטופלים (מעל ל-80% מהחולים שקיבלו את תרופת ה-CF101), והושג יעד הניסוי הראשי באופן משמעותי סטטיסטי. התרופה נמצאה כבעלת בטיחות מרבית לאורך כל תקופת הניסוי. במהלך המחקר הסתבר כי לתרופה פעילות נוספת המתבטאת בהורדת הלחץ התוך עיני בבדקי הניסוי. בחודש ספטמבר 2010 הודיעה החברה כי בעקבות הצלחת הניסוי אישר ה-FDA לחברה לבצע ניסוי קליני שלב III לטיפול בחולי סינדרום העין היבשה בתרופת ה-CF101. בחודש דצמבר 2011 החל גיוס החולים לניסוי אשר יכלול 231 חולים, שיטופלו בתרופה במשך 6 חודשים ויבחן שני מינונים של תרופת ה-CF101 לעומת פלסבו למשך 24 שבועות. המדד שיבחן (End-Point) הינו שיפור מלא בצביעת פלורסצאין בקרנית. הניסוי נערך במספר מרכזיים רפואיים בישראל, אירופה וארה"ב. כאמור לעיל, בחודש נובמבר 2011 הושלמה עסקת הפיצול, לרבות העברת הקניין הרוחני הנוגע לפיתוח CF101 למחלות עיניים ל-OphthaliX (כולל סינדרום העין היבשה) וביצוע הניסוי - ראו סעיף 2 תחת אירועים חריגים בתקופת המאזן להלן.

2. **פסוריאזיס** - בחודש ספטמבר 2009 הודיעה החברה כי הניסוי שבוצע תוך שימוש בתרופת ה-CF101 כתרופה בודדת הסתיים בהצלחה. תוצאות הניסוי מצביעות, כי הושגו יעדי הניסוי באופן משמעותי סטטיסטי, והדבר בא לידי ביטוי חזק בעיקר בקרב המשתתפים שטופלו במינון של 2 מ"ג. בקבוצה זו נצפה השיפור הגדול ביותר שהיה משמעותי סטטיסטי לעומת קבוצת הביקורת ($p=0.03$) ולעומת תחילת הטיפול ($p<0.0001$). בקבוצה זו, כך עולה מתוצאות הניסוי, נמדד בקרב 83% מהמשתתפים שיפור בתסמיני המחלה, כאשר ב-35% מהחולים אף נרשם שיפור של למעלה מ-50% בפרמטרים שנמדדו. במקביל, התרופה נמצאה כבעלת פרופיל בטיחותי מרבי לאורך כל תקופת הניסוי. לפרטים נוספים אודות הניסוי ותוצאותיו ראו דיווח החברה מיום 7 בספטמבר 2009 (אסמכתא: 2009-01-224592). בחודש ביוני, 2010 הודיעה החברה כי בעקבות הצלחת הניסוי אישר ה-FDA לחברה לבצע ניסוי קליני שלב III/II לטיפול בחולי פסוריאזיס בתרופת ה-CF101. בחודש אוגוסט 2011 החל גיוס החולים לניסוי שיכלול כ-300 חולים ויערך במספר מרכזיים רפואיים בישראל, אירופה וארה"ב.

3. **גלאוקומה** - החברה החלה בגיוס חולים לניסוי שלב II בתרופת ה-CF101 לטיפול במחלת הגלאוקומה לאחר שהוכח כי התרופה הורידה את הלחץ התוך עיני בחולים בניסוי שלב II סינדרום העין היבשה. לעניין השלמת עסקת הפיצול, העברת הקניין הרוחני הנוגע לפיתוח CF101 למחלות עיניים ל-OphthaliX (כולל גלאוקומה) וביצוע הניסוי - ראו סעיף 2.2 להלן.

4. **דלקת מפרקים שגרונית** - התרופה נמצאה יעילה בשלב IIa כאשר ניתנה כתרופה בודדת. החברה החלה בגיוס חולים לניסוי שלב IIb בתרופת ה-CF101 כתרופה בודדת לטיפול בדלקת מפרקים שיגרונית.

התרופה השנייה בצנרת הפיתוח של החברה, CF102, מיועדת לטיפול במחלות כבד כגון סרטן הכבד ובצהבת מסוג C. במהלך הרבעון השני של שנת 2008 הסתיים בהצלחה ניסוי קליני Phase I בארה"ב בתרופה זו. התרופה נבדקת למחלות כדלקמן:

1. **סרטן הכבד** - ברבעון השני של שנת 2009 החלה ניסוי קליני Phase I/II לטיפול בחולי סרטן הכבד. ביום 21 במרס 2010 הודיעה החברה כי גיוס החולים לניסוי זה הסתיים וביום 11 במאי 2011 הודיעה על תוצאות ביניים מוצלחות בניסוי. ביום 3 בינואר 2012 הודיעה החברה על תוצאות סופיות מוצלחות בניסוי קליני שלב I/II בתרופת ה-CF102 לסרטן הכבד. ביום 18 בינואר 2012 הודיעה החברה כי נתקבל ממצא משמעותי נוסף מניסוי קליני שלב I/II בתרופת ה-CF102 לסרטן הכבד, כאשר באנליזה שביצעה החברה נבדק הקשר בין התבטאות המטרה (הרצפטור מסוג A3) אותה תוקפת תרופת ה-CF102 לבין תגובת החולים לתרופה וב-85% מהמקרים שבהם נמצאה התבטאות יתר של המטרה נצפתה תגובה חיובית של החולים לאחר טיפול בתרופת ה-CF102.

2. **הפטיטיס מסוג C** - ברבעון השלישי של שנת 2010 החלה החברה בניסוי קליני Phase I/II לטיפול בהפטיטיס מסוג C. ביום 21 במרס 2011 הודיעה החברה כי גיוס החולים לניסוי זה הסתיים. ביום 3 בינואר 2012 הודיעה החברה כי הניסוי עמד ביעדים העיקריים שהיו בטיחות התרופה וריכוזה בדם. אולם לא נמצאה ירידה משמעותית בכייל הנגיף במינון שנבדק. ראוי לציין כי קבוצת חולים זו טופלה לפרק זמן של מספר חודשים רק במינון הנמוך של תרופת ה-CF102. יש לציין כי בניסוי מקביל שלב I/II בחולי סרטן הכבד, מתוך כלל החולים שהשתתפו בניסוי בסרטן 9 היו גם נשאים של וירוס צהבת מסוג C. ב-7 מהם, שטופלו בשני המינונים הגבוהים של תרופת ה-CF102, נצפתה ירידה בכייל הנגיף המצביעה על פעילות אנטי ויראלית של התרופה.

2. אירועים חריגים בתקופת המאזן

1. אירועים שוטפים בפעילות החברה

ביום 2 בינואר 2011 הודיעה החברה כי קיבלה את התמלוגים השנתיים עבור שנת 2011 בסך של כ-2 מליון ש"ח משותפתה היפנית, חברת Seikagaku Corporation (להלן: "SKK"), בהתאם להסכם ביניהן המעניק ל-SKK רישיון בלעדי לפיתוח ושיווק של תרופת ה-CF101 ביפן לטיפול במחלות אוטואימוניות דלקתיות הכוללות כיום דלקת מפרקים ופסוריאזיס ואשר קובע כי החברה תקבל סכום מצרפי של כ-70 מליון ש"ח עד להשקת התרופה לשוק היפני.

ביום 13 בינואר 2011 פרסמה החברה את תוצאות האסיפה הכללית המיוחדת של בעלי המניות של החברה בה הוחלט לאשר הקצאה, ללא תמורה, של 2,680,000 אופציות לרכישת מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה למנכ"ל החברה, דירקטורית ובעלת מניות בחברה. ביום 24 בינואר 2011 נתקבל אישור הבורסה לרישום למסחר של המניות שתנבענה מממוש האופציות האמורות וביום 25 בינואר 2011 הוקצו כתבי האופציה.

ביום 25 בינואר 2011 הקצתה החברה 15,230,644 אופציות לא רשומות.

ביום 23 בפברואר 2011, הודיעה החברה על מינוי נושא משרה בכירה, ברק זינגר, לתפקיד מנהל פיתוח עסקי ועל אישור דירקטוריון החברה הקצאה פרטית של 230,000 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש ל-230,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה לנושא המשרה. מחיר המימוש של כל כתב אופציה הינו 0.754 ש"ח. אופציות אלו תהיינה ניתנות למימוש במנות שוות אחת לחודש במשך 12 חודשים החל ממועד ההקצאה. אורך חיי האופציות הינו 4 שנים ממועד ההקצאה. על פי המודל ה"בינומי" הערך הכלכלי של האופציות ליועץ ליום החלטת הדירקטוריון הינו 0.33 ש"ח לכל אופציה. ההנחות ששימשו בסיס לחישוב הערך הכלכלי של האופציות הן כדלקמן: ההנחות ששימשו בסיס לחישוב הערך הכלכלי של האופציות הן כדלקמן: מחיר הסגירה של מניית החברה ביום שקדם לקבלת אישור דירקטוריון החברה היה 0.754 ש"ח, מחיר מימוש 0.754 ש"ח, טווח הריביות חסרות הסיכון 6.80% - 3.05% משך תקופת האופציות 10 שנים, טווח סטית התקן השנתית 76.81% - 46.01% המתבססת על שקלול של סטיית התקן של מחיר המניה בתקופה בה נסחרה. ביום 10 במרס 2011 נתקבל אישור הבורסה לרישום למסחר של המניות שתנבענה מממוש האופציות האמורות וביום 20 במרס 2011 הקצתה החברה 230,000 אופציות לא רשומות לנושא המשרה.

ביום 24 בפברואר 2011 מומשו 450,000 אופציות לא רשומות ל-450,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה.

ביום 21 במרס 2011, הודיעה החברה כי השלימה את גיוס החולים הנדרש לשני ניסויים קליניים מבוקרים שלב II/I, בתרופת ה-CF102, לטיפול במחלות כבד. הניסוי הראשון הינו ניסוי לטיפול בסרטן הכבד. לניסוי זה גויסו 18 חולים אשר חולקו ל-3 קבוצות מינון. הניסוי יימשך כל עוד החולים מקבלים את תרופת הניסוי. בניסוי השני טופלו 32 חולים שהינם נשאי וירוס הצהבת מסוג C במינון אחד של תרופת ה-CF102 או בפלסבו. בניסוי זה, שהינו ניסוי מבוקר, כפול סמיות, מטופלים החולים בתרופה במשך 6 חודשים ולפי הערכת החברה תוצאותיו תפורסמנה במהלך הרבעון האחרון של שנה זו.

ביום 5 באפריל 2011 הודיעה החברה ל-Plexus Ventures LLC על סיום ההסכם בהתאם להוראות הסכם הייעוץ שנחתם בין הצדדים בחודש נובמבר 2009.

ביום 27 באפריל 2011 הודיעה החברה כי תרופת ה-CF102 נמצאה בניסויי מעבדה כיעילה בדיכוי התרבות וירוס מסוג JC, השייך למשפחת וירוסי הפוליומה ומצוי בצורה רדומה אצל 70-90% מהאוכלוסייה. להערכת החברה, כדי למנוע את התפתחות הוירוס, תרופת ה-

CF102 תינתן בשילוב עם התרופות הביולוגיות המצויות בשוק והגורמות להתפתחות progressive multifocal leukoencephalopathy (PML), המתבטאת בפגיעה מוחית ומוות. תרופת ה-CF102 כבר עברה את שלבי הפיתוח הראשוניים ותוכל להיבדק בניסויים קליניים מתקדמים ליעילותה ליישום חדש זה. לפרטים נוספים ראו דיווח החברה מיום 27 באפריל 2011 (אסמכתא: 2011-01-129096).

ביום 11 במאי 2011 הודיעה החברה על תוצאות ביניים מוצלחות בניסוי קליני שלב I/II בתרופת ה-CF102 לסרטן הכבד. הניסוי בתרופת ה-CF102 נערך באוכלוסייה של 18 חולים אשר רובם נחשפו בעבר ל-NEXAVAR, וכשלו בטיפול זה. מטרת הניסוי הראשונית הייתה לבדוק את הפרופיל הבטיחותי של התרופה תוך שימוש במינונים שונים וכן את רמת התרופה בדם. המטרה השניונית של הניסוי הייתה לבחון אינדיקציה ליעילות. תוצאות הביניים מצביעות כי מטרות הניסוי הושגו במלואן - הפרופיל הבטיחותי של תרופת ה-CF102 נמצא מרשים ביותר באוכלוסיית חולים עם גידול ראשוני של הכבד הסובלים משחמת הכבד בדרגה ראשונה ושנייה (B ו-child pugh A). בנוסף, תוצאות הביניים מצביעות על תוחלת חיים חציונית (Median survival time) של 8.1 חודשים, שהינה משמעותית לאור העובדה שה-CF102 ניתנה כקו שני של טיפול למרבית החולים בניסוי וכן לחולים עם שחמת כבד בדרגה מתקדמת. החברה ממשיכה לעקוב אחר החולים שעדיין מטופלים בתרופת ה-CF102 ותפרסם תוצאות סופיות של הניסוי בשלב מאוחר יותר. ראוי לציין שכיום נמצאת בשוק תרופה אחת בלבד, NEXAVAR של חברת Onyx ו-BAYER, המאריכה את חיי החולים בכשלושה חודשים והיקף השוק שלה הינו כמיליארד דולר. לפרטים נוספים ראו דיווח החברה מיום 11 במאי 2011 (אסמכתא: 2011-01-144183).

ביום 29 ביוני 2011 הודיעה החברה כי הגישה בקשה למנהל התרופות והמזון בארה"ב (FDA) למעמד של תרופת יתום (Orphan Drug) לתרופת ה-CF101 למחלת העיניים אובאיטיס. מעמד של תרופת יתום ניתן לתרופות שמטפלות במחלות שפוגעות במספר מצומצם יחסית של אנשים באוכלוסייה. בארה"ב, מוגדרת תרופת יתום כמחלה הפוגעת בפחות מ-200 אלף איש בשנה. על מנת לעודד פיתוח תרופות למחלות נדירות וחשוכות מרפא אלו ניתנות לחברות המפתחות אותן (בכפוף להשלמת הניסויים הקליניים וקבלת אישור ה-FDA לאינדיקציה), הטבות ותמריצים, הכוללים, בין השאר, הקלות במס, פטור מתשלום עמלות ל-FDA, וכן הזכות לשווק את התרופה באופן בלעדי למשך שבע שנים מיום אישורה. לפרטים נוספים ראו דיווח החברה מיום 5 ביוני 2011 (אסמכתא: 2011-01-196107). לענין השלמת עסקת הפיצול, העברת הקניין הרוחני הנוגע לפיתוח 101 CF למחלות עיניים ל-OphthalmiX (כולל אובאיטיס) - ראו סעיף 2 להלן.

באסיפה מיוחדת שהתקיימה ביום 3 ביולי 2011, הוחלט (1) למנות מחדש את קוסט פורר גבאי את קסירר כרואי החשבון של החברה לשנת 2011 ולהסמיך את דירקטוריון החברה לקבוע את שכרם; (2) למנות מחדש את הדירקטורים המכהנים ה"ה אביגדור קפלן, פנינה פישמן, אילן כהן, סרטי אברהם, ליאורה לב וגיא רגב כדירקטורים בחברה עד לאסיפה הכללית השנתית הבאה של החברה; (3) למנות מחדש את מר גיל אורן לכהונה נוספת

כדירקטור חיצוני בחברה לתקופה של שלוש שנים, החל מיום 10 ביולי 2011 עד ליום 9 ביולי 2014; ו-(4) להגדיל את ההון הרשום של החברה ב-200,000,000 ש"ח ע.ג. מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת כך שההון הרשום של החברה יהיה 5,000,000 ש"ח מחולק ל-500,000,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת.

ביום 1 באוגוסט 2011 הודיעה החברה על התקדמות נוספת בפיתוח תרופת ה-CF101 לפסוריאזיס עם קליטתם של חולים ראשונים שקיבלו את תרופת ה-CF101 במסגרת ניסוי שלב 2/3 בתרופה. הניסוי שלב 2/3 יכלול כ-300 חולים שיטופלו בתרופה למשך שישה חודשים ויערך במספר מרכזים רפואיים בישראל, אירופה וארה"ב. בסיום הטיפול ב-100 החולים הראשונים יערך דוח ביניים. המדד שיבחן (End-Point) יהיה שיפור בערכי ה-PGA, מדד אשר אושר על ידי ה-FDA כמדד שעל פיו ניתן לרשום תרופה לטיפול בפסוריאזיס ואשר נמצא משמעותי סטטיסטי בניסוי שלב 2 שערכה החברה. לפרטים נוספים ראו דיווח החברה מיום 1 באוגוסט 2011 (אסמכתא: 2011-01-227232).

ביום 16 בנובמבר 2011 הציעה החברה ניירות ערך לציבור על-פי דוח הצעת מדף (אסמכתא: 2011-01-328635) שפורסם על פי תשקיף מדף שפרסמה החברה ביום 27 במאי, 2010. ניירות הערך הוצעו לציבור ב-3,920 יחידות (להלן: "היחידות") בדרך של מכרז על מחיר היחידה כאשר המחיר המינימאלי הוא 1.25 אלפי ש"ח ליחידה. כל יחידה מורכבת מ-2,500 מניות רגילות במחיר של 0.5 ש"ח למניה, 1,250 כתבי אופציה (סדרה 6) ו-2,500 כתבי אופציה (סדרה 7), שתי סדרות האופציות ללא תמורה. במסגרת ההנפקה הוזמנו כל היחידות שהוצעו לציבור. סך תמורת ההנפקה נטו הינו כ-5,976 אלפי ש"ח (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה בסך כ-406 אלפי ש"ח). תמורת ההנפקה התקבלה ביום 22 בנובמבר, 2011. עד לשימוש בתמורת ההנפקה, כספי תמורת ההנפקה מוחזקים בחשבונות החברה ויושקעו על ידה בהתאם למדיניות ההשקעות של החברה כפי שתהיה מעת לעת ובלבד שכל השקעה כאמור תהיה באפיקים סולידיים, לרבות ומבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל, פיקדון שקלי נושא ריבית או פיקדון במט"ח נושא ריבית.

באסיפה מיוחדת שהתקיימה ביום 19 בדצמבר 2011, הוחלט למנות מחדש את מר יחזקאל ברנהולץ לכהונה נוספת כדירקטור חיצוני בחברה לתקופת כהונה שלישית של שלוש שנים, החל מיום 26 בדצמבר 2011 עד ליום 25 בדצמבר 2014.

ביום 21 בדצמבר 2011 הודיעה החברה כי OphthaliX הודיעה על תחילת קליטת החולים שיטופלו בתרופת ה-CF101 במסגרת ניסוי שלב III בסינדרום העין היבשה. הניסוי ייערך במספר מרכזים רפואיים בישראל, אירופה וארה"ב, יכלול כ-231 חולים, ויבחן שני מינונים של תרופת ה-CF101 לעומת פלסבו למשך 24 שבועות. המדד שיבחן (End-Point) הינו שיפור מלא בצביעת פלורסצאין בקרנית. לפרטים נוספים ראו דיווח החברה (אסמכתא: 2011-01-369030).

2. עסקת הפיצול

ביום 5 ביוני 2011 הודיעה החברה על חתימת הסכם מחייב במסגרתו יבוצע פיצול (Spinoff) של פעילות החברה בתחום מחלות העיניים לחברה ציבורית בארה"ב וזאת כנגד

הקצאת מניות לחברה שמעניקות לה את השליטה בחברת ה-Spinoff. הפיצול ייעשה בדרך של הענקת רישיון בלעדי לתרופת CF101 לתחום העיניים בלבד לחברה פרטית ישראלית, שהינה חברת בת של החברה. לאחר השלמת העסקה, מניות חברת הבת האמורה יועברו על-ידי החברה לידי OphthaliX, אשר תגייס סכום של 5 מיליון דולר בד בבד עם מועד השלמת העסקה, כך שחברת הבת תהפך לחברת בת בבעלות מלאה של OphthaliX, וזאת בתמורה להקצאת מניות ב-OphthaliX לחברה כך שלאחר השלמת העסקה, החברה תחזיק שליטה בהון המניות של OphthaliX וכן תמנה את כל חברי הדירקטוריון שלה. OphthaliX תמשיך את תהליכי הפיתוח, הניסויים הקליניים והרישום של תרופת ה-CF101 למחלות העיניים. השלמת עסקת הפיצול כפופה למספר תנאים מתלים, לרבות (א) גיוס הון ל-OphthaliX של לפחות 5 מיליון דולר ארה"ב; (ב) קבלת פרה רולינג ממס הכנסה בישראל להעברת מניות חברת הבת ל-OphthaliX; (ג) השלמת הסכם הרישיון בין החברה לבין חברת הבת; (ד) השלמת בדיקות נאותות משפטיות, פיננסיות ועסקיות של החברה את OphthaliX וכדומה. הצדדים ציינו בהסכם כי בכוונתם לנסות ולהשלים את עסקת הפיצול עד 30 ביוני 2011. לפרטים נוספים ראו דיווח החברה מיום 5 ביוני 2011 (אסמכתא: 2011-01-175638). ביום 3 ביולי 2011 הודיעה החברה כי בהמשך לדיווח הנ"ל טרם התמלאו כל התנאים לביצוע השלמת העסקה ולכן הצדדים הסכימו להאריך את התקופה לביצוע ההשלמה עד ליום 31 ביולי 2011 (אסמכתא: 2011-01-199566). ביום 7 באוגוסט 2011 הודיעה החברה כי בהמשך לדיווח הנ"ל טרם התמלאו כל התנאים לביצוע השלמת העסקה ולכן הצדדים הסכימו להאריך את התקופה לביצוע ההשלמה עד ליום 28 באוגוסט 2011 (אסמכתא: 2011-01-232185). ביום 30 באוגוסט 2011 הודיעה החברה כי ממשיכים להתקיים מגעים לשם השלמת העסקה האמורה וכי החברה צפויה לדווח דיווח מיידי מפורט בעניין בימים הקרובים (אסמכתא: 2011-01-257337). לאחר תאריך המאזן, ביום 6 בנובמבר 2011 הודיעה החברה כי היא ממשיכה במאמצים לסגירת העסקה אך טרם התקיימו כל התנאים המתלים לביצוע העסקה (אסמכתא: 2011-01-317031). ביום 22 בנובמבר 2011, הודיעה החברה על השלמת העסקה (אסמכתא: 2011-01-334200).

מתווה עסקת הפיצול שהושלם כאמור ביום 21 בנובמבר 2011, הינו כמפורט להלן:

- (1) בין החברה לאייפייט בע"מ, חברת בת בבעלות מלאה של החברה (להלן: "אייפייט"), נחתם הסכם רישיון (להלן: "הסכם הרישיון") לפיו מעניקה החברה לאייפייט רישיון בלעדי, בלתי ניתן להעברה שלא בדרך המפורטת בהסכם הרישיון, לשימוש בידע של החברה, המפורט בהסכם הרישיון, בתחום מחלות העיניים בלבד, לשם מחקר, פיתוח, מסחר ושיווק בכל העולם. אייפייט תוכל להעניק זיכיון משנה בכפוף להסכם הרישיון והוראותיו. בתמורה להענקת הרישיון על-פי הסכם הרישיון, קיבלה החברה 1,000 מניות בנות 0.01 ש"ח כל אחת באייפייט, אשר הקנו לה 100% מההון המונפק והנפרע של אייפייט. אייפייט התחייבה לעשות כל מאמץ להתחיל בניסוי שלב 3 במוצר נשוא הרישיון בתוך שנה, ותוכל לקבל הארכות בהתאם לקבוע בהסכם הרישיון, ובלבד שהאיחור לא נובע מנסיבות שאינן בשליטתה של אייפייט. אם גם לאחר אותן הארכות לא יחל הניסוי, שלא בשל נסיבות שאינן בשליטת אייפייט, יחשב הדבר להפרה מהותית של הסכם הרישיון. לפי הסכם הרישיון, אייפייט תהיה

מחויבת לשלם ל- National Institutes of Health, the Centers for Disease Control and Prevention, מכון הבריאות הלאומי בארצות הברית (להלן: "NIH"), בהתאם להתחייבויות של החברה תמלוגים ותשלומים ל-NIH בהתאם למפורט בסעיף 2.12.1 לדוח התקופתי של החברה לשנת 2010 מיום 31 במרס 2011 (אסמכתא: 2011-01-101847). כל ההמצאות שתנבענה מהמוצר נשוא הרישיון תהיינה שייכות לחברה, בין אם הומצאו על ידי לבד, על ידי אייפייט בלבד או על ידי שתיהן במשותף, אך החברה מעניקה לאיפייט רישיון בלעדי להשתמש באותן המצאות בתחום מחלות העיניים בכל העולם וללא כל תמורה. הרישיון בתוקף עד לפקיעת הפטנט האחרון של החברה נשוא הסכם הרישיון, אלא אם יופסק לפני כן בהסכמה הדדית בכתב או בהתאם לסעיפי הסכם הרישיון על ידי אחד מהצדדים.

(2) ביום 20 בנובמבר 2011 החליטה החברה (אסמכתא: 2011-01-332676) להקצות 17,873,054 מניות של החברה ל-OphthalmiX מכוח ההקצאה הפרטית המהותית שביצעה החברה ביום 20 בנובמבר 2011, אשר שווים, בהתאם למחיר המניה של החברה בבורסה ביום ההקצאה ולפי שער הדולר הידוע ליום 18 בנובמבר 2011, הינם כ-2.4 מיליון דולר, בתמורה ל-2,097,626 ממניות OphthalmiX שהוקצו לחברה במסגרת עסקת הפיצול, במחיר של 1.144 דולר ארה"ב לכל מניה של OphthalmiX, אשר משקף ל-OphthalmiX שווי של כ-50 מיליון דולר ארה"ב לפני הקצאת מניות החברה כאמור ולפני הגיוס ל-OphthalmiX שעיקריו מפורטים בסעיף (7) להלן. במקביל, בתמורה להקצאתן של 437,005 ממניות OphthalmiX שהוקצו לחברה, החברה השקיעה במסגרת הנפקה פרטית סך של 0.5 מיליון דולר ארה"ב, במחיר של 1.144 דולר ארה"ב לכל מניה של OphthalmiX, אשר משקף ל-OphthalmiX שווי של כ-50 מיליון דולר ארה"ב לפני הקצאת מניות החברה כאמור ולפני הגיוס ל-OphthalmiX שעיקריו מפורטים בסעיף (7) להלן.

(3) החברה העבירה 100% מהונה המונפק והנפרע של חברת אייפייט לידי OphthalmiX, כך שאיפייט הפכה לחברת בת בבעלות מלאה של OphthalmiX, וזאת בתמורה להקצאתן של 36,000,000 (common shares) ממניות OphthalmiX לחברה, המהוות 86.7% מהונה המונפק והנפרע של OphthalmiX. יצוין כי הקצאתן של 36,000,000 ממניות OphthalmiX האמורות הינה בנוסף להקצאתן של 2,097,626 ממניות OphthalmiX שהוקצו לחברה בתמורה להקצאתן של 17,873,054 מניות החברה ל-OphthalmiX מכוח ההקצאה הפרטית המהותית שמפורטת בסעיף (2) לעיל ובנוסף להקצאתן של 437,005 ממניות OphthalmiX שהוקצו לחברה בתמורה להשקעת סכום של 0.5 מיליון דולר ארה"ב של החברה ב-OphthalmiX כמפורט בסעיף (2) לעיל.

(4) עם השלמת עסקת הפיצול, מינתה החברה את כל חברי דירקטוריון OphthalmiX, אשר הינם הגב' פנינה פישמן, מר גיא רגב ומר אילן כהן. OphthalmiX תמשיך את תהליכי הפיתוח, הניסויים הקליניים והרישום של תרופת ה-CF101 למחלות

העיניים וזאת, בין היתר, באמצעות קבלת שירותים מהחברה במסגרת הסכם השירותים כמפורט להלן.

(5) בין החברה לבין OphthaliX ואייפייט OphthaliX ואייפייט יחד יקראו להלן **"הקבוצה"** נחתם הסכם שירותים (להלן: **"הסכם השירותים"**) אשר כולל מתן שירותי ניהול על ידי החברה, עבור הקבוצה, של כל פעילויות המחקר הפרה קליניות והקליניות, יצור ואספקת התרופות הקשורות להסכם הרישיון, ותשלום ליועצים המצוינים בהסכם בשל מעורבותם בניסויים הקליניים ובכל הפעילויות להשקת התרופה למחלות העיניים. בתמורה למתן השירותים כאמור, ישולמו לחברה רק העלויות וההוצאות שלה למתן השירותים בתוספת 15%, וכן החזר הוצאות בפועל שישולמו על ידה בשל תחזוקת הפטנטים לגביהם ניתן רישיון לאייפייט. בנוסף, תהיה החברה זכאית לתשלום נוסף בשיעור של 2.5% מכל תקבול שתקבל הקבוצה בקשר עם הרישיון לשימוש בידע שהועבר (להלן: **"התשלום הנוסף"**). לחברה הזכות, למשך תקופה של 5 שנים ממועד חתימת הסכם השירותים, להמיר את הזכות לתשלום הנוסף ל-2,160,102 מניות של OphthaliX (המהוות כ-5% ממניות OphthaliX על בסיס דילול מלא נכון למועד השלמת עסקת הפיצול), תמורת מחיר מימוש שנקבע בהסכם השירותים. הסכם השירותים הינו לתקופה בלתי מוגבלת בזמן, אולם בתום שנה להסכם השירותים, יהיה רשאי כל אחד מהצדדים להפסיקו בהודעה מראש של 6 חודשים, או במקרים מיוחדים בהודעה קצרה יותר, כמפורט בהסכם השירותים.

(6) החברה קיבלה ממס הכנסה בישראל החלטת פרה-רולינג, במסגרתה אושר (1) כי הענקת הרישיון לאייפייט אינה חייבת במס בהתאם להוראות סעיף 104א לפקודת מס הכנסה (נוסח חדש), תשכ"א-1961 (להלן: **"הפקודה"**); (2) כי OphthaliX תחשב לחברה קולטת על פי סעיף 103ג(7)(ב) לפקודה; (3) כי המכירה של מניות אייפייט ל-OphthaliX בתמורה למניות ב-OphthaliX אינה חייבת במס בהתאם להוראות סעיף 103כ לפקודה (להלן: **"שינוי המבנה"**); ו-(4) נקבע מועד שינוי המבנה. על פי הסדר המס נקבע כי מועד שינוי המבנה יהא מועד החלפת המניות ומתן הודעה לפקיד השומה וכי החברה ואייפייט מתחייבות, תוך 30 יום ממועד מתן החלטת המיסוי, להגיש לפקיד השומה ולמחלקת מיזוגים פיצולים, את הטפסים הנדרשים בהתאם לפקודה ולתקנות מכוחה. במידה והטפסים לא יוגשו במועד כאמור, תחשב החלטת המיסוי מבוטלת למפרע. עוד נקבע בהסדר המס כי הענקת הרישיון לאייפייט, בתמורה להקצאת מניות של אייפייט לחברה לא תחויב במס, בהתאם להוראות סעיף 104א לפקודה.

(7) עם השלמת עסקת הפיצול כאמור, גייסה OphthaliX מקבוצת משקיעים בהקצאה פרטית (להלן: **"קבוצת המשקיעים"**) סכום של כ-3,330,000 דולר ארה"ב וזאת בתמורה ל-2,910,455 מניות רגילות של OphthaliX, המהוות כ-6.20% מהונה המונפק והנפרע של OphthaliX לאחר ההקצאה כאמור (להלן: **"הגיוס ל-OphthaliX"**). יצוין כי במסגרת הגיוס ל-OphthaliX דרשה קבוצת המשקיעים כי

דירקטוריון החברה יביע הזדהות ותמיכה בגיוס ל-OphthalmiX. על כן, נענתה לבקשה הגב' פנינה פישמן, מנכ"לית החברה ודירקטורית בה, והשקיעה ב-OphthalmiX סכום של 50,000 דולר ארה"ב, וזאת לאחר שניתן אישור ועדת הביקורת והדירקטוריון ביום 21 בנובמבר 2011. בנוסף, מר גיא רגב, דירקטור בחברה, רכש מניות של OphthalmiX מבעלי מניות קודמים של OphthalmiX בסכום של 75,000 דולר ארה"ב, וזאת לאחר שניתן אישור ועדת הביקורת והדירקטוריון ביום 21 בנובמבר 2011. הגיוס ל-OphthalmiX בוצע במחיר למניה של 1.144 דולר המשקף שווי של כ-50 מיליון דולר ל-OphthalmiX, לפני השלמת הגיוס. לאחר הגיוס ל-OphthalmiX החברה מחזיקה בכ-82.3% מהון המניות המונפק והנפרע של OphthalmiX בדילול מלא, ושווי OphthalmiX עומד על כ-56.5 מיליון דולר ארה"ב.

(8) במסגרת הגיוס ל-OphthalmiX, התחייבה החברה כלפי קבוצת המשקיעים כי בד בבד עם השלמת הגיוס ל-OphthalmiX היא תפעל לביצוען של הפעולות הבאות:

(א) הזכויות על פי הסכם הרישיון בתרופת CF101 לטיפול במחלות עיניים בלבד ("התרופה") יועברו רק כנגד הקצאת מניותיה של OphthalmiX לחברה וללא כל התחייבות לתשלומים בגין העבר מכל סיבה שהיא, ולמעט כמפורט בהסכם הרישיון והסכם השירותים, OphthalmiX לא תידרש לשלם תשלומים רטרואקטיביים מכל סיבה שהיא בגין התרופה לחברה, למעט התרופה עבור הניסויים בעין יבשה (שלב 3) וגלאוקומה (שלב 2) אשר יועברו לחברה במחיר עלות.

(ב) החברה התחייבה כי לא תמשוך כספים כלשהם מאיפייט ו/או מ-OphthalmiX, למעט תשלום בגין הסכם השירותים שנחתם בין החברה ל-OphthalmiX, במסגרתו תקבל החברה תשלום בשיעור של עלות בתוספת 15% (ראו תיאור הסכם השירותים לעיל).

(ג) בנוסף, התחייבה החברה כי לאחר השלמת הגיוס ל-OphthalmiX היא תפעל, כבעלת השליטה החדשה ב-OphthalmiX, לבצע את הפעולות הבאות:

- (1) מינוי מנכ"ל ומנהל כספים ב-OphthalmiX בתוך זמן סביר מיום השלמת הגיוס ל-OphthalmiX ובכפוף למקורות הכספיים של OphthalmiX;
- (2) שינוי שמה של OphthalmiX לשם חדש שייקבע על ידי דירקטוריון OphthalmiX;
- (3) מינוי של ד"ר בן ציון ווינר לראש הוועדה המייעצת ולראש ועדת המו"פ של OphthalmiX, בכפוף להסכמתו לכך;
- (4) מינוי של פרופ' רוג'ר קרונברג, לדירקטור ב-OphthalmiX, בכפוף להסכמתו לכך;

- (5) מינויו של דירקטור נוסף ב-OphthalmiX, בכפוף להסכמתו לכך ;
- (6) אישור כל עסקה בין OphthalmiX ו/או אייפייט לבין החברה אשר אינו במסגרת הסכם השירותים יהיה כפוף לקבלת אישור דירקטוריון OphthalmiX ובתנאי שלאישור העסקה הצביע לפחות דירקטור אחד אשר אינו אחד הדירקטורים שמונו מטעמה של החברה לדירקטוריון OphthalmiX.
- (7) OphthalmiX תבצע את כל הפעולות ותישא בהוצאות הדרושות לשחרור מניות המשקיעים מחסימה בהתאם להוראות Rule 144 לרבות קבלת חוות דעת מתאימות, שינוי ה-Legend וכיוצ"ב.
- (8) החברה לא תמכור מניות של OphthalmiX המוחזקות על ידה במשך תקופה של שנתיים ממועד השלמת הגיוס ל-OphthalmiX ;
- (ד) היה ותבוצע ב-OphthalmiX, במהלך שניים עשר (12) החודשים שלאחר מועד השלמת הגיוס ל-OphthalmiX, הנפקה פרטית או ציבורית לפי מחיר מניה המשקף ל-OphthalmiX שווי נמוך ממחיר ההנפקה הנוכחי (העומד על כ-50 מיליון דולר ארה"ב), החברה תפעל לכך ש-OphthalmiX תקצה לקבוצת המשקיעים, ללא תמורה נוספת, מניות של OphthalmiX כאילו ביצעו את השקעתם לפי המחיר הנמוך.

3. המצב הכספי, נזילות ומקורות המימון

בשנת 2011 הנתונים המוצגים הינם במאוחד (החברה וחברות הבנות שלה).

יתרות המזומנים ושווי מזומנים במאזן ליום 31 בדצמבר 2011 הסתכמו בסך של 14,622 אלפי ש"ח בהשוואה ל-17,506 אלפי ש"ח ביום 31 בדצמבר 2010. הירידה במזומנים במהלך התקופה הינה בשל התשלומים ששילמה החברה למימון הפעילות השוטפת, שעלו על תמורת הגיוסים שביצעה החברה.

יתרת חייבים ויתרות חובה במאזן ליום 31 בדצמבר 2011 הסתכמו בסך של 3,760 אלפי ש"ח בהשוואה ל-550 אלפי ש"ח ביום 31 בדצמבר 2010. הגידול ביתרת חייבים ויתרות חובה נובע בעיקר בשל תשלומים מראש ששילמה החברה על חשבון השלב השלישי של ניסויי העין יבשה והשלב ה-III/II בפסוריאזיס.

יתרות הרכוש הקבוע, נטו במאזן ליום 31 בדצמבר 2011 הסתכמו בסך של 278 אלפי ש"ח בהשוואה ל-490 אלפי ש"ח ביום 31 בדצמבר 2010. הקיטון ברכוש הקבוע נובע מהוצאות הפחת השוטפות וממכירת רכוש קבוע, העולות על רכישות חדשות.

המאזן המאוחד ליום 31 בדצמבר 2011 הסתכם בסך של 18,660 אלפי ש"ח בהשוואה ל-18,546 אלפי ש"ח ביום 31 בדצמבר 2010. ללא שינוי משמעותי מהיתרה אשתקד.

יתרות התחייבויות לספקים ולנותני שירותים במאזן ליום 31 בדצמבר 2011 הסתכמו בסך של 1,930 אלפי ש"ח בהשוואה ל-516 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר 2010. הגידול הינו בעיקר בשל הגדלה בהיקף הפעילות של הניסויים, השלב ה-III/II בפסוריאזיס והשלב ה-III של ניסוי העין היבשה.

יתרת הזכאים ויתרות זכות במאזן ליום 31 בדצמבר 2011 הסתכמו בסך של 2,686 אלפי ש"ח בהשוואה ל-3,427 אלפי ש"ח ביום 31 בדצמבר 2010. הקיטון הינו בעיקר בשל העובדה שאשתקד היתרה כללה הכנסות מראש לגבי תקבול מהיפנים, אשר אינה קיימת ביתרת הזכאים השנה.

יתרת כתבי האופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 5 וסדרה 6) הינה 138 אלפי ש"ח ו-396 אלפי ש"ח, בהתאמה, המוצגים לפי שוויים בבורסה במועד הדיווח ומועד הפקיעה שלהם הינו פחות משנה ממועד הדוח. ליום 31 בדצמבר 2010 לא היו אופציות עם מועד פקיעה של פחות משנה.

יתרת ההתחייבויות לזמן ארוך במאזן ליום 31 בדצמבר 2011 הסתכמה בסך של 983 אלפי ש"ח לעומת 1,531 אלפי ש"ח אשתקד. היתרה השנה הינה בעיקר בגין כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 7) בסך 793 אלפי ש"ח לעומת אשתקד בעיקר כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 5) שהסתכמו לסך 1,400 אלפי ש"ח. כתבי אופציה אלו צמודים למדד המחירים לצרכן ולכן מוצגים כהתחייבות ונמדדים לפי שוויים בבורסה למועד הדוח.

ההון העצמי במאזן המאוחד ליום 31 בדצמבר 2011 הסתכם בסך של 12,527 אלפי ש"ח בהשוואה ל-13,072 אלפי ש"ח ביום 31 בדצמבר 2010. הקיטון בהון העצמי במהלך שנת 2011 נובע בעיקרו מההפסד השוטף של החברה שעלה על היקף הגיוסים שבוצעו בשנה.

4. תוצאות הפעילות העסקית

בשנת 2011 הנתונים המוצגים הינם במאוחד (החברה וחברות הבנות שלה).

ההפסד לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2011 הסתכם בסך של 28,335 אלפי ש"ח בהשוואה ל-13,048 אלפי ש"ח בשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2010. הגידול בהפסד בהשוואה לתקופה המקבילה אשתקד הינו בעיקר בשל הוצאות בגין רכישת שלד ציבורי בסך של 11,496 אלפי ש"ח שלא היו בשנה שעברה וכן בשל הגידול בהוצאות המחקר והפיתוח.

הוצאות המחקר והפיתוח נטו של החברה הסתכמו בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2011 בסך של 12,969 אלפי ש"ח בהשוואה ל-9,993 אלפי ש"ח בשנת 2010. הגידול בהוצאות הפיתוח בשנת 2011 בהשוואה לתקופה המקבילה אשתקד הינו בעיקר בשל העובדה שהחברה החלה במהלך תקופה זו את השלב ה-III/II בניסוי למחלת הפסוריאזיס וההכנות לשלב ה-III בניסוי העין היבשה.

הוצאות הנהלה וכלליות הסתכמו בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2011 בסך של 7,081 אלפי ש"ח בהשוואה ל-6,005 אלפי ש"ח בשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2010. הגידול בהוצאות השנה בהשוואה לאשתקד נובע ממספר סעיפים, בין היתר, עליה בהיקף השירותים המקצועיים, עדכוני שכר ועליה בהיקף הנסיעות.

הכנסות אחרות בשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2011 הסתכמו בסך של 88 אלפי ₪, לעומת אפס בתקופה המקבילה אשתקד. סכום זה הינו בגין רווח ממכירת רכוש קבוע.

הוצאות המימון לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2011 הסתכמו לסך של 232 אלפי ש"ח ביחס ל-356 אלפי ש"ח אשתקד. הירידה הינה בעיקר בשל ירידה בהפרשי שער.

הכנסות המימון לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2011 הסתכמו לסך של 1,669 אלפי ש"ח בהשוואה ל-897 אלפי ש"ח אשתקד. הכנסות המימון בשנת 2011 נבעו בעיקר בשל הירידה בשווי כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות. הסיבות לירידה אשתקד דומות אך בהיקף קטן יותר.

מיסים על הכנסה לשנת 2011 הסתכמו בסך של 191 אלפי ש"ח בהשוואה ל-235 אלפי ש"ח אשתקד. מיסים אלו מבטאים בעיקר ניכוי במקור של 10% מההכנסות מחברת SKK (ובתקופה המקבילה אשתקד גם מחברת KDP). בהיעדר צפי לניצול ניכוי זה בעתיד הנראה לעין, עקב ההפסדים הגדולים לצרכי מס, הופחת הניכוי מס במקור להוצאות מיסים.

המזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2011 הסתכמו בסך של 20,917 אלפי ש"ח בהשוואה ל-12,967 אלפי ש"ח אשתקד. הגידול הינו בעיקר בשל הוצאות הנפקה דרך רווח והפסד.

המזומנים נטו שנבעו מפעילות השקעה בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2011 הסתכמו לסך של 82 אלפי ש"ח, לעומת מזומנים נטו ששימשו לפעילות השקעה בסך של 107 אלפי ש"ח. השינוי הינו בעיקר לאור העובדה שהשנה לחברה נבעו מזומנים ממכירת רכוש קבוע בסך של 163 אלפי ש"ח ואשתקד היו רק רכישות רכוש קבוע.

לחברה נבעו מזומנים נטו מפעילות מימון בסך של 17,677 אלפי ש"ח בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2011, לעומת 12,006 אלפי ש"ח אשתקד. היקף גיוסי ההון שביצעה החברה השנה היה גבוה יותר מההיקף אשתקד.

5. חשיפה לסיכוני שוק ודרכי ניהולם

כללי

לחברה אין צפי להכנסות מהותיות בעתיד הקרוב ולכן סיכוני השוק להם היא חשופה מבחינת לקוחות / הכנסות צפויות הינם זניחים. למרות האמור לעיל, חלק עיקרי של הוצאות החברה נקוב בדולרים ארה"ב ולכן החברה חשופה לשער החליפין של השקל מול הדולר ופועלת להקטנת הסיכון המטבעי בדרך של שמירת חלק מהאמצעים הנזילים שברשותה בדולרים ארה"ב או בצמודי דולר.

כהגנה על החשיפה הכלכלית, אשר אינה סותרת את החשיפה החשבונאית, החברה מחזיקה את רוב נכסיה השוטפים ביתרות מט"ח או צמודות אליו.

בשל העובדה שסיכוני השוק של החברה הינם כה זניחים הרי שלחברה אין כל מדיניות מוגדרת בכל הקשור לניהול סיכוני השוק, למעט כאמור לעיל לעניין שמירת האמצעים הנזילים. על כן, עד

כה לדירקטוריון לא הייתה כל מדיניות של פיקוח מתמיד לניהול סיכונים השוק והדיונים בשיבות הדירקטוריון נעשו באופן פרטני בכל מקרה.

האחראי על ניהול סיכונים השוק הינו מוטי פרבשטיין, סמנכ"ל תפעול בחברה.

6. מבקר פנים בחברה

המבקר הפנימי בתאגיד:

רו"ח דניאל שפירא (מונה לתפקיד ביום 6 במרס 2006 והחל בעבודתו במהלך הרבעון השלישי של שנת 2006).

האם המבקר הפנימי הוא עובד החברה או אדם המעניק שירותי ביקורת פנימית מטעם גורם חיצוני:

המבקר הפנימי מעניק שירותי ביקורת פנימית במתכונת של נותן שירותים חיצוני באמצעות משרד רואי חשבון דניאל שפירא.

עמידת המבקר הפנימי בדרישות חוקיות:

המבקר הפנימי עומד בדרישות סעיף 146 (ב) לחוק החברות, התשנ"ט-1999, ובדרישות סעיף 8 לחוק הביקורת הפנימית, התשנ"ב-1992.

תפקידים נוספים של המבקר הפנימי בחברה ומחוץ לחברה:

מבקר הפנימי אינו משמש בתפקיד נוסף בחברה. המבקר הפנימי משמש כרואה חשבון עצמאי בעל משרד לשירותי ראיית חשבון.

דרך מינוי המבקר הפנימי:

מבקר הפנים מונה בהחלטה של ועדת הביקורת של החברה וכן בהחלטת דירקטוריון החברה.

זהות הממונה על המבקר הפנימי:

הממונה הארגוני על המבקר הפנימי הינו יו"ר דירקטוריון החברה.

תכנית העבודה של המבקר הפנימי:

תוכנית הביקורת השנתית והרב-שנתית מוגשת על-ידי המבקר הפנימי לוועדת הביקורת של החברה. ועדת הביקורת בוחנת את הנושאים, תוך התייעצות עם הנהלת החברה ולאחר מכן מחליטה על אישור התוכנית (בשינויים או ללא שינויים), כאשר השיקולים שמנחים את ועדת הביקורת הינם, בין היתר, צרכי הביקורת, חשיבות הנושאים, התדירות שבה נבחנו הנושאים בשנים שחלפו וכן המלצותיו של המבקר הפנימי.

דוחות המבקר הפנימי:

בישיבת וועדת הביקורת של החברה שהתקיימה ביום 28 במרס 2011, אושר דוח ביקורת פנים של מבקר הפנים של החברה, אשר הוגש לחברי וועדת הביקורת ביום 24 במרס 2011 ואשר עסק בנושא רכש.

בישיבת וועדת הביקורת של החברה שהתקיימה ביום 25 באוגוסט 2011, אושר דוח ביקורת פנים של מבקר הפנים של החברה, אשר הוגש לחברי וועדת הביקורת ביום 22 באוגוסט 2011 ואשר עסק בנושא סקר סיכונים.

בישיבת וועדת הביקורת של החברה שהתקיימה ביום 27 במרס 2012, אושר דוח ביקורת פנים של מבקר הפנים של החברה, אשר הוגש לחברי וועדת הביקורת ביום 25 במרס 2012 ואשר עסק בנושא ניהול רכש ניסויים קליניים.

הערכת דירקטוריון החברה את פעילות המבקר הפנימי:

לדעת דירקטוריון החברה, היקף ואופי תוכנית העבודה של המבקר הפנימי הנם סבירים בנסיבות העניין ויש בהם כדי ליישם את מטרות הביקורת הפנימית.

גישה לנתונים:

היות והנושאים שנבחרו הנם מהותיים בחברה ונבדקו מאספקטים שונים, למבקר הפנימי ניתן חופש פעולה מתמיד ובלתי אמצעי לכל מערכות המידע של החברה, לרבות גישה לנתונים כספיים של החברה לפי סעיף 9 לחוק הביקורת הפנימית, התשנ"ב-1992.

היקף העסקת המבקר הפנימי:

היקף העסקתו של המבקר הפנימי הינו כ-120 שעות שנתיות בממוצע. היקף השעות האמור נקבע לפי צרכי תכנית הביקורת. בשנת הדוח היה היקף העסקתו של מבקר הפנים 130 שעות.

תגמול המבקר הפנימי:

המבקר מקבל שכר, כנגד שעות העבודה המושקעות בפועל בביצוע המטלות בהתאם לתקציב אשר מאושר על ידי ועדת הביקורת של החברה. להערכת החברה אין בתגמול האמור כדי להשפיע על הפעלת שיקול הדעת המקצועי של המבקר הפנימי.

תקנים מקצועיים:

בהתאם להודעתו של המבקר הפנימי הוא ערך את הביקורת הפנימית על פי תקנים מקצועיים מקובלים בהתאם לסעיף 4 (ב) לחוק הביקורת הפנימית, התשנ"ב-1992.

7. תרומות

החברה לא קבעה מדיניות בנוגע לתרומות. בתקופת הדוח החברה לא תרמה סכומים כלשהם.

8. גילוי בדבר מורשי חתימה בלעדיים

לחברה אין מורשי חתימה בלעדיים כהגדרתם בהנחיות רשות ניירות ערך מיום 3 בינואר 2008.

9. הליך אישור הדוחות הכספיים

האורגן בחברה אשר מופקד על בקרת העל הינו הדירקטוריון. דירקטוריון החברה מינה את הועדה לבחינת הדוחות הכספיים שתפקידה והרכבה הינם כדלקמן (להלן: "הועדה"):

הועדה וחבריה:

א. הועדה הינה ועדת ביקורת.

ב. בוועדה זו חברים שלושה דירקטורים כמפורט להלן:

1. **גיל אורן** - יו"ר הועדה, (דח"צ בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית - ראו סעיף 11).

2. **יחזקאל ברנהולץ** (דח"צ). השכלה: Phd. בביוכימיה, האוניברסיטה העברית.

3 **ליאורה לב** - (דירקטורית), בעלת מומחיות חשבונאית ופיננסית - ראו סעיף 11).

חברי הועדה מונו לאחר בדיקת כשירות ומסירת הצהרות בהתאם להוראות סעיף 3 לתקנות החברות (הוראות ותנאים לעניין הליך אישור הדוחות הכספיים), התש"ע-2010.

הליך אישור הדוחות הכספיים:

א. הדוחות הכספיים של החברה נדונו בישיבת הועדה שהתקיימה ביום 27 במרס 2012.

ב. במסגרת הדיון השתתפו חברי הועדה וזומנו לצורך הצגת נתונים ומתן הסברים מנכ"ל החברה, סמנכ"ל התפעול והממונה על תחום הכספים, חשבי החברה, רואי החשבון החיצוניים, המבקר הפנימי של החברה ועורכי דינה של החברה.

ג. לקראת הישיבה נשלחו לבחינת הועדה החומרים הבאים: (1) טיוטת הדוח השנתי המלא של החברה לשנת 2011; (2) מצגת חברה בגין תהליכים חשבונאיים בחברה. החומרים כאמור נשלחו לעיון הועדה כשלושה ימים לפני הישיבה, כאשר טיוטות מתוקנות, לאחר סבבי הערות ובדיקה, נשלחו 5 ימים לפני הישיבה.

ד. במהלך ישיבת הוועדה הוצגו בפני הנוכחים הנושאים הבאים: (1) המדיניות החשבונאית שאומצה והטיפול החשבונאי שיושם בעניינים מהותיים; (2) הערכות ואומדנים שנעשו בקשר עם הדוחות הכספיים; (3) ניהול סיכונים; (4) דיון בהערכת שווי, הנחות ואומדנים; (5) הבקורות הפנימיות הקשורות בדיווח הכספי; (6) שלמות ונאותות הגילוי בדוחות הכספיים; (7) נתוני הדוחות הכספיים השנתיים של החברה לשנת 2011.

- ה. חברי הועדה קיימו דיון מפורט במדיניות החשבונאית שיושמה בדוחות הכספיים והשינויים שחלו בה במהלך השנה. בנוסף, בפני חברי הועדה הוצגה עמדת רואי החשבון בגין המדיניות החשבונאית וההערכות כאמור, תוך הצגת החלופות השונות שעמדו בפני החברה. רואה החשבון המבקר של החברה סקר בפני חברי הועדה את מאפייני התקינה, תוך יישומה בגין פעילות החברה.
- ו. בפני הנוכחים נסקר המידע הנלווה לנתונים הנכללים בדוחות הכספיים, לרבות מידע הנוגע למצב הכספי והתפעולי, וכן מידע הנוגע לממשל התאגידי בקשר עם הביקורת וניהול הסיכונים בחברה, הכול כמפורט במצגות. בנוסף התקיים דיון לעניין תהליכי אפקטיביות הבקרה הפנימית העתידים והצפויים להתקיים בחברה.
- ז. הנהלת החברה הציגה את אופן קבלת ההחלטות בחברה בנושאים חשבונאיים תוך שיקול הדעת המופעל על ידי החברה בנושאים שונים.
- ח. חברי הועדה בצעו תשאול בדבר אופן קבלת ההחלטות בחברה, וקיימו דיון מפורט בדבר האומדנים והמדדים החשבונאיים אשר עמדו בבסיס הדוחות הכספיים, תוך תחקור המדיניות החשבונאית שנקבעה בסוגיות שונות, ובחינת שיקול דעת ההנהלה בסוגיות שונות.
- ט. לאחר דיון מפורט בנושא, הגיעו חברי הועדה לכלל דעה כי החברה יישמה מדיניות חשבונאית נאותה והשתמשה באומדנים והערכות נאותים.
- י. כמו כן, בסיוע רואי החשבון בחנה הועדה את הסוגיות המהותיות בדיווח הכספי ואת ההערכות שנעשו ושיקול הדעת שהופעל במסגרת הכנת הדוחות הכספיים, הדוחות הפנימיים וכיוצא בזה, ואלו נמצאו על ידה כסבירים ונאותים. בנוסף אישרה הועדה את אי תלות המבקר הפנימי.
- יא. לאחר דיון מפורט ובלתי תלוי שקיימה הועדה, הועבר לדירקטוריון החברה מסמך סיכום מפורט ובו המלצות הועדה בדבר אישור הדוחות הכספיים של החברה לשנת 2011, תוך יישום המדיניות וההערכות שהוצגו בפני חברי הועדה ואושרו על ידם. מסמך הסיכום הועבר לדירקטוריון זמן סביר טרם קיום ישיבת הדירקטוריון.
- יב. כמו כן, חברי הועדה היו בדעה כי הגילוי בדוחות הינו שלם ונאות, תוך ניתוח נכון של הסיכונים והחשיפות העיקריות בחברה.
- יג. במסגרת הליך אישור הדוחות הכספיים של החברה על ידי הדירקטוריון הועברו טיוטת הדוחות הכספיים, טיוטת דוח הדירקטוריון, טיוטת דוח ברנע, טיוטת דוח פרטים נוספים וטיוטת דוח בדבר אפקטיביות הבקרה הפנימית לעיונם של חברי הדירקטוריון, מספר ימים לפני מועד הישיבה הקבועה לאישור הדוחות. במהלך תקופה זו הועברו לאחראי על תחום הכספים בחברה שאלות והערות להתייחסות.

יד. במהלך ישיבת הדירקטוריון שהתקיימה ביום 29 במרס 2012 נסקרו התוצאות העסקיות, המצב הכספי ותזרים המזומנים של החברה והוצגו נתוני הפעילות בהשוואה לתקופה המקבילה אשתקד. בישיבה נכח גם רואה החשבון של החברה והיועץ המשפטי שלה. בתום הדיון ובהתאם להמלצת הועדה אישר הדירקטוריון את הדוחות הכספיים.

10. דירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית פיננסית

על פי החלטת דירקטוריון החברה מיום 21 בספטמבר 2005, המספר המזערי של דירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית פיננסית הינו אחד. בקביעתו זו התבסס דירקטוריון החברה על היקף פעילותה של החברה, אופי פעילותה כחברה עתירת מחקר ופיתוח והעדר מורכבות מיוחדת בפעילותה.

להלן שמות הדירקטורים בחברה שהינם בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית:

1. אביגדור קפלן - יו"ר דירקטוריון החברה - בהשכלתו בעל תואר ראשון בכלכלה וסטטיסטיקה ותואר שני בהנדסת תעשייה וניהול. יו"ר דירקטוריון כלל אחזקות עסקי ביטוח בע"מ וכלל חברה לביטוח בע"מ ומשמש כדירקטור בחברות רבות.
2. ליאורה לב - דירקטורית בחברה. רואת חשבון בהשכלתה, בעלת תואר ראשון בחשבונאות וכלכלה, תואר שני במנהל עסקים (התמחות במערכות מידע) ובוגרת תכנית למנהלים בכירים ב-Harvard Business School. משמשת כשותפה מנהלת בקרן הון סיכון.
3. גיל אורן - דירקטור חיצוני בחברה. בהשכלתו רו"ח, בעל תואר ראשון בחשבונאות וכלכלה ותואר שני במנהל עסקים עם התמחות במימון. בעל חברה לייעוץ עסקי.
4. גיא רגב - דירקטור בחברה. בהשכלתו בעל תואר ראשון במשפטים ותואר שני בחשבונאות וראית חשבון. מנכ"ל שקד גלובל גרופ.

11. גילוי בדבר אומדנים חשבונאיים קריטיים

להערכת הנהלת החברה לא נעשה שימוש באומדנים חשבונאיים קריטיים בדוחותיה הכספיים.

12. דוח בסיסי הצמדה

מאזן הצמדה, ליום 31 בדצמבר 2011 :

31 בדצמבר, 2011					
סה"כ אלפי ש"ח	פריטים לא כספיים	ללא הצמדה	בהצמדה		בדולרים
			למדד	ביוורו או	או
			המחירים	בהצמדה	בהצמדה
			לצרכן	אליו	אליהם
14,622		468		65	14,089
רכוש					
מזומנים ושווי					
מזומנים					
3,760	3,386	374			
חייבים ויתרות					
חובה					
278	278				
רכוש קבוע, נטו					
18,660	3,664	842	-	65	14,089
התחייבויות					
התחייבויות					
לספקים ולנותני					
1,930	-	331	-	570	1,029
שירותים					
2,686	-	961	-	-	1,725
זכאים ויתרות					
זכות					
138	-	-	138		
כתבי אופציה					
הניתנים למימוש					
למניות (סדרה 5)					
396	-	-	396	-	-
כתבי אופציה					
הניתנים למימוש					
למניות (סדרה 6)					
793	-	-	793	-	-
כתבי אופציה					
הניתנים למימוש					
למניות (סדרה 7)					
התחייבות בשל					
סיום יחסי עובד					
מעביד, נטו					
6,133	-	1,482	1,327	570	2,754
12,527	3,664	(640)	(1,327)	(505)	11,335
נכסים בניכוי					
התחייבויות					

מאזן הצמדה, ליום 31 בדצמבר 2010 :

31 בדצמבר, 2010						
סה"כ אלפי ש"ח	פריטים לא כספיים	ללא הצמדה	בהצמדה	בדולרים או בהצמדה אליהם		
			למדד			
			המחירים לצרכן			
17,506	-	10,302	-	1,544	5,660	רכוש מזומנים ושווי מזומנים
550	415	135	-	-	-	חייבים ויתרות חובה
490	490	-	-	-	-	רכוש קבוע, נטו
18,546	905	10,437	-	1,544	5,660	
התחייבויות						
התחייבויות						
516	-	249	-	-	267	לספקים ולנותני שירותים
3,427	1,785	842	-	-	800	זכאים ויתרות זכות
1,400			1,400			כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 5)
131	-	131	-	-	-	התחייבות בשל סיום יחסי עובד מעביד, נטו
5,474	1,785	1,222	1,400	-	1,067	
13,072	(880)	9,215	(1,400)	1,544	4,593	נכסים בניכוי התחייבויות

13. טבלאות מבחני רגישות

רגישות לשער הדולר					
רווח (הפסד) מהשינויים		רווח (הפסד) מהשינויים		שווי הוגן ליום (31.12.11)	סוג הנכס/ (התחייבות)
ירידה בדולר בשיעור של 5%	ירידה בדולר בשיעור של 10%	עליה בדולר בשיעור של 5%	עליה בדולר בשיעור של 10%		
אלפי ש"ח					
(704)	(1,409)	704	1,409	14,089	יתרות מזומנים ושווי מזומנים
51	103	(51)	(103)	1,029	התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
86	173	(86)	(173)	1,725	זכאים ויתרות זכות
(567)	(1,334)	567	1,334	11,335	סה"כ

הרגישות לשינויים בריבית השיקלית והדולרית אינה מהותית.

מכיוון שחלק עיקרי של הוצאות החברה נקוב בדולרים ארה"ב, החברה פועלת להקטנת סיכוני המטבע בדרך של שמירת חלק מהאמצעים הנזילים שברשותה בדולרים ארה"ב או בצמודי דולר. כהגנה על החשיפה הכלכלית, אשר אינה סותרת את החשיפה החשבונאית, החברה מחזיקה את רוב נכסיה השוטפים ביתרות מט"ח או צמודות אליו.

14. גילוי אודות שכ"ט רואה חשבון מבקר

ביום 29 בינואר 2006 פורסמה על ידי רשות ניירות ערך הנחייה לפי סעיף 36א' לחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, בעניין גילוי בדבר שכר רואה החשבון המבקר בגין שירותי ביקורת ובגין שירותים אחרים. להלן פרטים בדבר התשלומים ששולמו לרואה החשבון של החברה:

בגין שירותים אחרים		בגין שירותי ביקורת הקשורים לביקורת ובגין שירותי מס		
שעות	סכום (באלפי ש"ח)	שעות	סכום (באלפי ש"ח)	
350	107	1,050	250	2010
410	205	1,430	254	2011

15. גילוי בדבר דירקטורים בלתי תלויים

נכון למועד הדוח, לא אימצה החברה בתקנונה, הוראה בדבר שיעור הדירקטורים הבלתי תלויים.

16. גילוי בדבר שכר נושאי משרה בכירים

ביום 29 במרס 2012 קיים הדירקטוריון דיון ובחינה בדבר הסכמי השכר עם נושאי המשרה בחברה תוך בחינתם ביחס לתרומת כל אחד מנושאי המשרה בתקופת הדוח.

להלן הנתונים אשר הוצגו ביחס לכל אחד מבין נושאי המשרה בחברה :

א. הסכמי העסקתם ותנאיהם של ה"ה :

1. מוטי פרבשטיין (סמנכ"ל התפעול והכספים של החברה)

2. אילן כהן (סגן יו"ר הדירקטוריון ודירקטור)

3. אבי סרטני (דירקטור)

4. פנינה פישמן (מנכ"ל החברה ודירקטור)

5. ברק זינגר (סמנכ"ל פיתוח עסקי)

6. אביגדור קפלן (יו"ר הדירקטוריון)

בפני חברי הדירקטוריון נסקרו במהלך ישיבת הדירקטוריון בהרחבה תנאי הסכמי ההעסקה וההתקשרות עם כל אחד מה"ה המפורטים לעיל כפי שהנם מפורטים בפרק ד' לדוח תקופתי זה.

ב. פירוט פעילותם של נושאי המשרה במהלך שנת הדיווח וככלל (בהתייחס לכל אחד מנושאי המשרה בוצע דיון נפרד):

- היקף פעילותם היום יומית.
- עסקאות ו/או פעולות מיוחדות שבוצעו במעורבות של נושאי המשרה ותרומתם לקידומן.
- פעילות ניהול אשר בוצעה על-ידי כל אחד מבין נושאי המשרה.

ג. תמצית מסקנות ונימוקי הדירקטוריון :

לאחר דיון נפרד ומפורט אשר נתקיים בהתייחס לכל אחד מבין נושאי המשרה, הצהירו כל חברי הדירקטוריון, פה אחד, בדבר הוגנותם וסבירותם של תגמולי נושאי משרה, ובאופן פרטני לשנת הדיווח ובכלל. להלן ההתייחסות הספציפית לגבי כל אחד מנושאי המשרה :

1.

בהתייחס לסמנכ"ל התפעול והכספים של החברה, מר מוטי פרבשטיין

צוינו ונסקרו, בין היתר, פעולותיו בתחום תפעול שוטף של החברה, ניהול ההתקשרויות של החברה עם גורמים חיצוניים, ניהול הצוותות הפיננסי, ניהול השכר, מעקב אחר התקציב, פיקוח על ביצוע ההתקשרויות הנעשות על ידי קבלני משנה, השתתפות במצגות למשקיעים קיימים ופוטנציאליים, השתתפות בבניית תקציב שנתי, דיווחים בבורסה, הכנת דוחות כספיים ודוחות מס כולל של חברות בנות בחו"ל, ביצוע ניהול סיכונים, הכנת הליך ה-SOX, עבודה מול רו"ח המבקר, עבודה מול מבקר פנים, מעקב מול בנקים, וכן אחריות על כל הנושאים התפעוליים בחברה. דירקטוריון החברה ציין במיוחד את ההישגים המיוחדים בתקופת הדו"ח שכוללים הובלת הצוות המקצועי ליישום תקנות ISOX בחברה, איתור התקשרות וניהול עם ספקים גלובליים לניהול הניסויים הקליניים המתקדמים, עזרה בגיוס הון לחברה ללא דיסקאונט וללא אופציות, עבודה על תשקיף החברה, עסקת הפיצול וסיוע בניהול ותפעול חברת הבת אופטליקס.

לדעת דירקטוריון החברה, בהתחשב במכלול השיקולים המפורטים לעיל, וכן בהתחשב בתפקיד של סמנכ"ל התפעול והכספים של החברה, בכישוריו, ניסיונו ותרומתו לחברה, התגמול של מר פרבשטיין בתקופת הדו"ח עולה בקנה אחד עם טובת החברה והינו הוגן וסביר ביחס לתרומתו לחברה במסגרת תפקידו בתקופה האמורה, בין היתר, בהתחשב במצבה הכספי של החברה, יעדיה והאתגרים הניצבים בפניה.

2.

בהתייחס לסגן יו"ר הדירקטוריון של החברה, דר' אילן כהן

צוינו ונסקרו, בין היתר, פעולותיו בתחום ניהול האסטרטגיה של הקנין הרוחני וסיוע בפיתוח העסקי בחברה בנושא הקניין הרוחני. דירקטוריון החברה ציין במיוחד את ההישגים המיוחדים בתקופת הדו"ח שכוללים קבלת אישור רישום למספר פטנטים החשובים להמשך פעילות החברה ולמסחור העתידי ויצירת קשרים עם שותפים פוטנציאליים.

לדעת דירקטוריון החברה, בהתחשב במכלול השיקולים המפורטים לעיל, וכן בהתחשב בתפקיד של סגן יו"ר הדירקטוריון של החברה, בכישוריו, ניסיונו ותרומתו לחברה, התגמול של דר' אילן כהן בתקופת הדו"ח עולה בקנה אחד עם טובת החברה והינו הוגן וסביר ביחס לתרומתו לחברה במסגרת תפקידו בתקופה האמורה, בין היתר, בהתחשב במצבה הכספי של החברה, יעדיה והאתגרים הניצבים בפניה.

3.

בהתייחס לדירקטור של החברה, מר אברהם סרטני

צוינו ונסקרו, בין היתר, פעולותיו בתחום סיוע להנהלת החברה בתחום מומחיותו כ-Pharma industry expert.

לדעת דירקטוריון החברה, בהתחשב במכלול השיקולים המפורטים לעיל, וכן בהתחשב בתפקיד של סגן יו"ר הדירקטוריון של החברה, בכישוריו, ניסיונו ותרומתו לחברה, התגמול של מר אברהם סרטני בתקופת הדו"ח עולה בקנה אחד עם טובת החברה והינו הוגן וסביר ביחס לתרומתו לחברה במסגרת תפקידו בתקופה האמורה, בין היתר, בהתחשב במצבה הכספי של החברה, יעדיה והאתגרים הניצבים בפניה.

4. בהתייחס למנכ"לית החברה, המדענית הראשית שלה ודירקטורית, פרופ' פנינה פישמן

צוינו ונסקרו, בין היתר, פעולותיה בתחום ניהול הצוות הקליני העוסק בפתוח התרופות, ניהול הצוות המדעי של החברה (הן בישראל והן בארה"ב), עבודה מול דירקטוריון החברה, ניהול קשרי משקיעים בארץ ובחו"ל, קביעת אסטרטגיה פיננסית ומדעית לחברה, ניהול גיוסי ההון של החברה וכן קביעת ובקרה של תקציב החברה. דירקטוריון החברה ציין במיוחד את ההישגים המיוחדים בתקופת הדו"ח שכוללים גיוס הון לחברה ללא דיסקאונט וללא אופציות, קבלת אישורים לניסויי רישום לתרופות ה-CF101 מה-FDA, הובלת 6 תכניות פיתוח קליניות גלובליות (דלקת מפרקים, פסוריאזיס, עין יבשה, גלאוקומה, סרטן כבד ודלקת כבד נגיפית), קידום פרה-קליני לתרופות אלוסטריות חדשות, פיתוח ערכת הביו-מרקר כמוצר נפרד וקבלת סטטוס של תרופת יתום מה-FDA. הדירקטוריון ציין באופן מיוחד את העובדה כי פרופ' פישמן מבצעת בפועל עבודה של שתי משרות, ומתפקדת במקביל גם כמנכ"ל החברה וגם כמדען הראשי של החברה. כמו כן הובילה את עסקת הפיצול ומכהנת מאז כיו"ר ומנכ"ל אופטליקס ללא תמורה.

לדעת דירקטוריון החברה, בהתחשב במכלול השיקולים המפורטים לעיל, וכן בהתחשב בתפקידה של מנכ"ל החברה גם כמדענית הראשית של החברה, במקביל, בכישוריה, ניסיונה ותרומתה לחברה, התגמול של פרופ' פנינה פישמן בתקופת הדו"ח עולה בקנה אחד עם טובת החברה והינו הוגן וסביר ביחס לתרומתו לחברה במסגרת תפקידו בתקופה האמורה, בין היתר, בהתחשב במצבה הכספי של החברה, יעדיה והאתגרים הניצבים בפניה.

5. בהתייחס לסמנכ"ל הפיתוח העיסקי, ברק זינגר

צוינו ונסקרו, בין היתר, פעולותיו בתחום הפיתוח העיסקי, איתור חברות פוטנציאליות באזורי עולם שונים, אנליזה מעמיקה של חברות ושווקים אלו הן בתחום הטכנולוגי והן בתחום הפיננסי ובניית המצגות של החברה מול גורמים חיצוניים בתחום הביוטכנולוגיה והפרמה. כמו כן בתחום התקשרויות עם צדדים שלישיים וסיוע בעסקת הפיצול.

לדעת דירקטוריון החברה, בהתחשב במכלול השיקולים המפורטים לעיל, וכן בהתחשב בתפקיד של סמנכ"ל הפיתוח העסקי של החברה, בכישוריו, ניסיונו ותרומתו לחברה, התגמול של מר ברק זינגר בתקופת הדו"ח עולה בקנה אחד עם טובת החברה והינו הוגן וסביר ביחס לתרומתו לחברה במסגרת תפקידו בתקופה האמורה, בין היתר, בהתחשב במצבה הכספי של החברה, יעדיה והאתגרים הניצבים בפניה.

6. בהתייחס ליו"ר הדירקטוריון של החברה, מר אביגדור קפלן

צוינו ונסקרו, בין היתר, פעולותיו בתחום ניהול ישיבות הדירקטוריון וסיוע להנהלת החברה בהובלת החברה. דירקטוריון החברה ציין במיוחד את ההישגים המיוחדים בתקופת הדו"ח שכוללים ניהול של מספר ישיבות דירקטוריון רבות בהקשרים של גיוס הון והתקשרויות עם צדדים שלישיים ועזרה להנהלה בלקיחת החלטות אסטרטגיות ופיננסיות.

לדעת דירקטוריון החברה, בהתחשב במכלול השיקולים המפורטים לעיל, וכן בהתחשב בתפקיד של יו"ר הדירקטוריון של החברה, בכישוריו, ניסיונו ותרומתו לחברה, התגמול של מר אביגדור קפלן בתקופת הדו"ח עולה בקנה אחד עם טובת החברה והינו הוגן וסביר ביחס לתרומתו לחברה במסגרת תפקידו בתקופה האמורה, בין היתר, בהתחשב במצבה הכספי של החברה, יעדיה והאתגרים הניצבים בפניה.

17. אירועים חריגים לאחר תאריך המאזן

ביום 22 בפברואר 2012 הודיעה החברה כי מנהל התרופות והמזון בארה"ב (FDA) העניק מעמד של תרופת יתום (Orphan Drug) לתרופת ה-CF102 לטיפול במחלת סרטן הכבד הראשוני (hepatocellular carcinoma). כאמור לעיל, מעמד של תרופת יתום ניתן לתרופות המטפלות במחלות שפוגעות במספר מצומצם יחסית של אנשים באוכלוסייה (בארה"ב, מוגדרת תרופת יתום כמחלה הפוגעת בפחות מ-200 אלף איש בשנה) ועל מנת לעודד פיתוח תרופות למחלות נדירות וחשוכות מרפא אלו ניתנות לחברות המפתחות אותן, בכפוף להשלמת הניסויים הקליניים וקבלת אישור ה-FDA לאינדיקציה, הטבות ותמריצים, הכוללים, בין השאר, את הזכות לשווק את התרופה באופן בלעדי למשך שבע שנים מיום אישורה, הקלות במס ופטור מתשלום עמלות ל-FDA.

ביום 22 בפברואר 2012 הודיעה החברה כי חברת הבת OphthaliX Inc. (OTC BB: OPLI), המוחזקת על ידי בשיעור של כ-82.3%, הודיעה ביום 21 בפברואר 2012 כי המשרד הלאומי לקניין רוחני בסין הוציא לחברה תעודת פטנט בגין בקשת פטנט שהוגשה בסין שכותרתה "Adenosine A3 receptor agonists for the treatment of dry eye disorders". פטנט זה מגן על תרופת ה-CF101 אשר בידי OphthaliX לטיפול בסינדרום העין יבשה ויעניק ל-OphthaliX זכויות בלעדיות לשימוש ב-CF101 לטיפול בסינדרום העין היבשה בסין עד לפברואר 2026. לפרטים נוספים ראו דיווח החברה (אסמכתא: 2012-01-048534).

ביום 7 בפברואר 2012 הודיעה החברה כי חברת הבת (כ-82%) אופטליקס אינק. (OphthaliX) (OTCBB: OPLI), המרכזת את פעילות פיתוח התרופות בתחום העיניים בקבוצת כן פייט, מינתה את חתן פרס נובל, פרופ' רוג'ר ד. קורנברג לדירקטור בחברה. לפרטים נוספים אודות פרופ' קורנברג ראו דיווח החברה (אסמכתא: 2012-01-035292).

ביום 1 בפברואר 2012 הודיעה החברה, בהמשך להודעתה מיום 21 בדצמבר 2011, כי חברת הבת שלה, Denali Concrete Management Inc., המוחזקת על ידי החברה בשיעור של כ-82.3%, הודיעה ביום 31 בינואר 2012 על השלמת החלפת השם שלה ל-OphthaliX Inc. וכי החל מיום 1 בפברואר 2012 הסימון שלה במסחר ב-OTC הינו OPLI.

ביום 3 בינואר 2012 הודיעה החברה על תוצאות סופיות מוצלחות בניסוי קליני שלב I/II בתרופת ה-CF102 לסרטן הכבד ועל תוצאות ניסוי נפרד, שלב I/II, שנערך בתרופת ה-CF102 בנשאים של נגיף צהבת C (Hepatitis C), אשר עמד ביעדים העיקריים שהיו בטיחות התרופה וריכוזה בדם. לפרטים נוספים ראו דיווח החברה (אסמכתא: 2012-01-003924). ביום 18 בינואר 2012 הודיעה החברה כי נתקבל ממצא משמעותי נוסף מניסוי קליני שלב I/II בתרופת ה-CF102 לסרטן הכבד, כאשר באנליזה שביצעה החברה נבדק הקשר בין התבטאות המטרה (הרצפטור מסוג A3) אותה תוקפת תרופת ה-CF102 לבין תגובת החולים לתרופה וב-85% מהמקרים שבהם נמצאה התבטאות יתר של המטרה נצפתה תגובה חיובית של החולים לאחר טיפול בתרופת ה-CF102. ממצא חשוב זה מלמד כי המטרה אותה תוקפת תרופת ה-CF102 יכולה לשמש כביו-מרקר אשר ינבא את תגובת החולים לטיפול בתרופה. בנוסף, הודיעה החברה, כי ניסוי נפרד שלב I/II שנערך בתרופת ה-CF102 בנשאים של נגיף מסוג צהבת C בניהולו של פרופ' רן טור-כספא, מנהל מחלקה פנימית ד' ומכון הכבד, מרכז רפואי רבין בפתח תקווה, עמד ביעדים העיקריים שהיו בטיחות התרופה וריכוזה בדם. אולם לא נמצאה ירידה משמעותית בכייל הנגיף במינון שנבדק. ראוי לציין כי קבוצת חולים זו טופלה לפרק זמן של מספר חודשים רק במינון הנמוך של תרופת ה-CF102.

ביום 16 בפברואר, 2012 מומשו 130,812 כתבי אופציות לא רשומות ל- 130,812 מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת. התמורה ממימוש כתבי האופציות הינה כ-40 אלפי ש"ח.

ביום 25 במרץ, 2012 מומשו 32,701 כתבי אופציות לא רשומות ל- 32,701 מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת. התמורה ממימוש כתבי האופציות הצטברה לסכום לא מהותי.

ביום 26 במרץ, 2012 מומשו 23,333 כתבי אופציה (סדרה 5) ל- 23,333 מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כל אחת, בתמורה לתוספת מימוש בסך של כ-75 אלפי ש"ח.

פנינה פישמן, מנכ"ל ודירקטורית

אביגדור קפלן, יו"ר דירקטוריון

תאריך : 29 במרס 2012.

כנ פייט ביופרמה בע"מ

דוחות כספיים מאוחדים

ליום 31 בדצמבר, 2011

כ"ן פייט ביורמה בע"מ

דוחות כספיים מאוחדים

ליום 31 בדצמבר, 2011

תוכן העניינים

<u>עמוד</u>	
2	דוח רואה החשבון המבקר בדבר ביקורת של רכיבי הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי
3	דוח רואה החשבון המבקר בדבר ביקורת על הדוחות הכספיים המאוחדים
4-5	דוחות מאוחדים על המצב הכספי
6	דוחות מאוחדים על הרווח הכולל
7-8	דוחות מאוחדים על השינויים בהון
9-10	דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים
11-53	באורים לדוחות הכספיים המאוחדים

.....
.....
.....

דוח רואה החשבון המבקר לבעלי המניות של כן פייט ביופרמה בע"מ

בדבר ביקורת של רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי

בהתאם לסעיף 9ב (ג) בתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970

ביקרנו רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי של חברת כן פייט ביופרמה בע"מ וחברות בנות (להלן ביחד - "החברה") ליום 31 בדצמבר 2011. רכיבי בקרה אלה נקבעו כמוסבר בפיסקה הבאה. הדירקטוריון והנהלה של החברה אחראים לקיום בקרה פנימית אפקטיבית על דיווח כספי ולהערכתם את האפקטיביות של רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי המצורפת לדוח התקופתי לתאריך הנ"ל. אחריותנו היא לחוות דעה על רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי של החברה בהתבסס על ביקורתנו.

רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי שבוקרו על ידינו נקבעו בהתאם לתקן ביקורת 104 של לשכת רואי חשבון בישראל "ביקורת של רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי" (להלן "תקן ביקורת 104"). רכיבים אלה הינם: (1) בקרות ברמת הארגון, לרבות בקרות על תהליך העריכה והסגירה של דיווח כספי ובקרות כלליות של מערכות מידע; (2) בקרות על תתי התהליכים הבאים במסגרת תהליך הרכש: קבלת החלטות וביצוע התקשרויות בנוגע לניסויים קליניים, מעקב אחר התפתחות הניסוי, החזר הוצאות ורישום עלויות ותשלום חשבוניות (כל אלה יחד מכונים להלן - "רכיבי הבקרה המבוקרים").

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

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

לדעתנו, החברה קיימה באופן אפקטיבי, מכל הבחינות המהותיות, את רכיבי הבקרה המבוקרים ליום 31 בדצמבר 2011.

ביקרנו גם, בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל, את הדוחות הכספיים של החברה לימים 31 בדצמבר 2011 ו-2010 ולכל אחת משלוש השנים לתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2011 והדוח שלנו, מיום 29 במרס 2012, כלל חוות דעת בלתי מסויגת על אותם דוחות כספיים, אך עם הפניית תשומת לב לביאור 1 ד' בדבר מצבה הכספי של החברה ולאי הוודאות בעיתוי השגת מקורות מימון נוספים להמשך פעילותה השוטפת, העלולה לפגוע בהשגת יעדיה.

דוח רואה החשבון המבקר**לבעלי המניות של****כן פייט ביופרמה בע"מ**

ביקרנו את הדוחות המאוחדים המצורפים על המצב הכספי של כן פייט ביופרמה בע"מ (להלן - החברה) לימים 31 בדצמבר, 2011 ו-2010 ואת הדוחות המאוחדים על הרווח הכולל, השינויים בהון ותזרימי המזומנים לכל אחת מהשנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר, 2011, 2010 ו-2009. דוחות כספיים אלה הינם באחריות הדירקטוריון והנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דעה על דוחות כספיים אלה בהתבסס על ביקורתנו.

ערכנו את ביקורתנו בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל, לרבות תקנים שנקבעו בתקנות רואי חשבון (דרך פעולתו של רואה חשבון), התשל"ג-1973. על פי תקנים אלה נדרש מאיתנו לתכנן את הביקורת 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 שישמשו 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 והחברות המאוחדות שלה לימים 31 בדצמבר, 2011 ו-2010 ואת תוצאות פעולותיהן, השינויים בהון ותזרימי המזומנים שלהן לכל אחת מהשנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר, 2011, 2010 ו-2009 בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS) והוראות תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

מבלי לסייג את חוות דעתנו הנ"ל, אנו מפנים את תשומת הלב לביאור 1 ד' לדוחות הכספיים, למצבה הכספי של החברה ולאי הוודאות בעיתוי השגת מקורות מימון נוספים להמשך פעילותה השוטפת של החברה, העלולה לפגוע בהשגת יעדיה.

ביקרנו גם, בהתאם לתקן ביקורת 104 של לשכת רואי חשבון בישראל "ביקורת של רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי", רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי של החברה ליום 31 בדצמבר 2011, והדוח שלנו מיום 29 במרס, 2012 כלל חוות דעת בלתי מסויגת על קיומם של אותם רכיבים באופן אפקטיבי.

ליום 31 בדצמבר		באור	
2010	2011		
אלפי ש"ח			
<u>נכסים שוטפים</u>			
17,506	14,622	3	מזומנים ושווי מזומנים
550	3,760	4	חייבים ויתרות חובה
18,056	18,382		
<u>נכסים לא שוטפים</u>			
490	278	6	רכוש קבוע, נטו
18,546	18,660		

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים המאוחדים.

ליום 31 בדצמבר		באור	
2010	2011		
אלפי ש"ח			
516	1,930	7	התחייבויות שוטפות
3,427	2,686	8	התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
-	138	13ה'	זכאים ויתרות זכות
-	396		כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 5)
-			כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 6)
3,943	5,150		
			התחייבויות לא שוטפות
1,400	-	9,ה'13	כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 5)
-	793	9,ה'13	כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 7)
131	190	11	התחייבויות בשל הטבות לעובדים, נטו
1,531	983		
5,474	6,133		
		14	הון המיוחס לבעלי מניות של החברה
2,321	2,606		הון מניות
209,704	229,299		פרמיה על מניות
14,351	14,670		קרן הון בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות
-	(4,760)		מניות באוצר
-	75		התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים של פעילויות חוץ
(213,304)	(231,584)		יתרת הפסד
13,072	10,306		
-	2,221		זכויות שאינן מקנות שליטה
13,072	12,527		סה"כ הון
18,546	18,660		

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים המאוחדים.

מר מוטי פרבשטיין
סמנכ"ל תפעול ואחראי על התחום
הכספי

פרופ' פנינה פישמן
חברת דירקטוריון ומנכ"לית

מר אביגדור קפלן
יו"ר הדירקטוריון

29 במרס, 2012
תאריך אישור הדוחות הכספיים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			באור	
2009	2010	2011		
אלפי ש"ח (למעט נתוני הפסד למניה)				
3,299	2,644	1,785		הכנסות
13,841	9,993	12,969	16	הוצאות מחקר ופיתוח
5,994	6,005	7,081	17	הוצאות הנהלה וכלליות
-	-	(88)	18	הכנסות אחרות
16,536	13,354	18,177		הפסד תפעולי
-	-	11,496		הוצאות בגין עסקת המיזוג
36	356	232	19	הוצאות מימון
(847)	(897)	(1,669)	19	הכנסות מימון
15,725	12,813	28,236		הפסד לפני מסים על ההכנסה
263	235	191	12	מסים על ההכנסה
15,988	13,048	28,427		הפסד
-	-	92		רווח כולל אחר - התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים של פעילויות חוץ
15,988	13,048	28,335		סה"כ הפסד כולל
-	-	25,499		הפסד מיוחס ל:
-	-	2,928		בעלי המניות של החברה
-	-	28,427		זכויות שאינן מקנות שליטה
-	-	25,424		סה"כ הפסד כולל מיוחס ל:
-	-	2,911		בעלי המניות של החברה
-	-	28,335		זכויות שאינן מקנות שליטה
			20	הפסד למניה המיוחס לבעלי המניות של החברה (בש"ח)
0.08	0.06	0.12		הפסד בסיסי ומדולל למניה

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים המאוחדים.

מיוחס לבעלי מניות החברה										
הון מניות	פרמיה על מניות	כתבי אופציה	תשלום מבוסס מניות	קרן הון בגין עסקאות	מניות באוצר	התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים של פעילויות חוץ	יתרת הפסד	סה"כ	זכויות שאינן מקנות שליטה	סה"כ הון
1,920 **	181,830 **	2,962	12,350	-	-	-	(184,268)	14,794	-	14,794
יתרה ליום 1 בינואר, 2009										
-	-	-	-	-	-	-	(15,988)	(15,988)	-	(15,988)
סה"כ הפסד כולל										
212	13,095	-	-	-	-	-	-	13,307	-	13,307
הנפקת הון מניות (בניכוי הוצאות הנפקה)										
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
מימוש כתבי אופציות למניות										
-	-	-	1,373	-	-	-	-	1,373	-	1,373
עלות תשלום מבוסס מניות										
2,132	194,925	2,962	13,723	-	-	-	(200,256)	13,486	-	13,486
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2009										
-	-	-	-	-	-	-	(13,048)	(13,048)	-	(13,048)
סה"כ הפסד כולל										
8	1,046	-	-	-	-	-	-	1,054	-	1,054
מימוש כתבי אופציה (סדרה 4) למניות										
-	2,962	(2,962)	-	-	-	-	-	-	-	-
פקיעת כתבי אופציה (סדרה 3)										
-	-	-	628	-	-	-	-	628	-	628
עלות תשלום מבוסס מניות										
180	10,751	-	-	-	-	-	-	10,931	-	10,931
הנפקת הון מניות (בניכוי הוצאות הנפקה)										
1	20	-	-	-	-	-	-	21	-	21
מימוש כתבי אופציות למניות										
2,321	209,704	-	14,351	-	-	-	(213,304)	13,072	-	13,072
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2010										

* מייצג סכום הנמוך מ-1 אלפי ש"ח.
** סווג מחדש.

באורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים המאוחדים.

מיוחס לבעלי מניות החברה										
הון מניות	פרמיה על מניות	כתבי אופציה	תשלום מבוסס מניות	קרן הון בגין עסקאות	מניות באוצר	התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים של פעילויות חוץ	יתרת הפסד	סה"כ	זכויות שאינן מקנות שליטה	סה"כ הון
אלפי ש"ח										
2,321	209,704	-	14,351	-	-	-	(213,304)	13,072	-	13,072
יתרה ליום 1 בינואר 2011										
-	-	-	-	-	-	-	(25,499)	(25,499)	(2,928)	(28,427)
הפסד										
-	-	-	-	-	-	75	-	75	17	92
רווח כולל אחר										
-	-	-	-	-	-	75	(25,499)	(25,424)	(2,911)	(28,335)
סה"כ הפסד כולל										
179	5,626	-	-	(4,760)	-	-	(1,045)	-	-	-
הקצאת הון מניות לחברה בת										
-	-	-	319	-	-	-	-	319	-	319
עלות תשלום מבוסס מניות										
99	4,611	-	-	-	-	-	-	4,710	-	4,710
הנפקת הון מניות (בניכוי הוצאות הנפקה)										
7	289	-	-	-	-	-	-	296	-	296
מימוש כתבי אופציות למניות										
-	9,069	-	-	-	-	-	-	9,069	1,991	11,060
הוצאות בגין עסקת המיזוג										
-	-	-	-	-	-	-	8,264	8,264	3,141	11,405
שינוי בהון כתוצאה מעסקת המיזוג										
2,606	229,299	-	14,670	(4,760)	75	(231,584)	10,306	2,221	12,527	12,527
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2011										

באורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים המאוחדים.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2009	2010	2011
אלפי ש"ח		
(15,988)	(13,048)	(28,427)
402	279	218
1,373	628	319
-	-	(88)
(79)	(110)	(89)
54	35	59
256	224	11
(120)	-	-
(707)	(387)	-
186	(400)	(1,262)
-	-	94
-	-	(172)
30	417	(181)
-	-	11,060
1,395	686	9,969
422	(102)	(3,210)
(1,963)	(131)	1,414
(611)	(258)	(741)
(2,152)	(491)	(2,537)
79	110	89
(256)	(224)	(11)
-	-	-
(177)	(114)	78
(16,922)	(12,967)	(20,917)

תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת

הפסד

התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת:

התאמות לסעיפי רווח והפסד:

פחת רכוש קבוע
עלות תשלום מבוסס מניות
רווח ממימוש רכוש קבוע
הכנסות ריבית מפיקדונות
עלייה בהתחייבויות בשל הטבות לעובדים, נטו
מסים על ההכנסה
ירידה בשווי ההוגן של כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 2)
ירידה בשווי ההוגן של כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 4)
עלייה (ירידה) בשווי ההוגן של כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 5)
עלייה בשווי ההוגן של כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 6)
ירידה בשווי ההוגן של כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 7)
הפרשי שער בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים
הוצאות בגין עסקת המיזוג

שינויים בסעיפי נכסים והתחייבויות:

ירידה (עלייה) בחייבים ויתרות חובה
ירידה (עלייה) בהתחייבויות לספקים ולנותני שירותים
ירידה בזכאים ויתרות זכות

מזומנים ששולמו והתקבלו במהלך השנה עבור:

ריבית שהתקבלה
מסים ששולמו
מסים שהתקבלו

מזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2009	2010	2011
אלפי ש"ח		

תזרימי מזומנים מפעילות השקעה

(35)	(107)	(81)
-	-	163
(35)	(107)	82

רכישת רכוש קבוע
תמורה ממימוש רכוש קבוע

מזומנים נטו שנבעו מפעילות (ששימשו לפעילות) השקעה

תזרימי מזומנים מפעילות מימון

13,307	-	4,710
-	10,931	-
-	1,054	-
2,708	-	1,266
*-	21	296
-	-	11,405
16,015	12,006	17,677
(30)	(417)	274

הנפקת הון מניות (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה)
הנפקת הון מניות (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה)
מימוש כתבי אופציה (סדרה 4) למניות (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה)
תקבולים על חשבון כתבי אופציה (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה)
מימוש כתבי אופציות למניות
מכירת מניות לבעלי זכויות שאינן מקנות שליטה

מזומנים נטו שנבעו מפעילות מימון

הפרשי שער בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים

(972)	(1,485)	(2,884)
19,963	18,991	17,506
18,991	17,506	14,622

ירידה במזומנים ושווי מזומנים

יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה

יתרת מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה

(*) מייצג סכום הנמוך מ-1 אלפי ש"ח.

באור 1 - כללי

תיאור החברה

א.

כן פייט ביופרמה בע"מ נוסדה והחלה לפעול בחודש ספטמבר, 1994 כחברה פרטית מוגבלת במניות. החברה עוסקת בפיתוח תרופות ואמצעי אבחון רפואיים ונמצאת בשלבי פיתוח של מוצריה ואין לה עדיין מכירות (למעט הסכמי רישיון בלעדי, ראה באורים 13ג' (2) ו-13ג' (3)). ביום 6 באוקטובר, 2005 הנפיקה החברה לראשונה ניירות ערך לציבור בישראל בהתאם לתשקיף שפרסמה. בחודש מאי 2006 פרסמה החברה תשקיף להנפקת אגרות חוב וכתבי אופציה לציבור. בחודש מאי 2007 פרסמה החברה עוד תשקיף לצורך רישום כתבי אופציה למסחר והסרת המגבלות הקבועות בסעיף 15ג' לחוק ניירות ערך התשכ"ט-1968.

ביום 25 במאי, 2008 פרסמה החברה תשקיף מדף (כפי שתוקן ביום 1 ביולי, 2009) להנפקת מניות, כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות ואגרות חוב הניתנות להמרה למניות. בחודש יולי, 2009 הנפיקה החברה ניירות ערך לציבור עפ"י תשקיף המדף, כאמור לעיל.

ביום 27 במאי, 2010 פרסמה החברה תשקיף מדף להנפקה של מניות, אגרות חוב הניתנות להמרה למניות, כתבי אופציה, הניתנים למימוש למניות וכתבי אופציה הניתנים למימוש לאגרות חוב. בחודש אוקטובר, 2010 הנפיקה החברה ניירות ערך לציבור עפ"י תשקיף המדף, כאמור לעיל.

ביום 16 בנובמבר, 2011 הנפיקה החברה ניירות ערך לציבור, על פי תשקיף המדף כאמור לעיל (ראה באור 14ה' (9)).

ב. במהלך שנת 2006 הקימה החברה חברת בת באנגליה בשם Ultratrend Limited שמטרתה העיקרית הינה לרכז את הלוגיסטיקה בארגון ניסוי PHASE IIb הרב לאומי. נכון ליום המאזן טרם החלה Ultratrend Limited את פעילותה.

ג. ביום 21 בנובמבר, 2011 התקשרו החברה וחברת דנאלי (שלד בורסאי אמריקאי הנסחר בארה"ב, להלן - "דנאלי") בעסקה שמטרתה פיצול פעילות העיניים במסגרת תרופת CF-101 שנמצאת בשלבי פיתוח ע"י החברה, לדנאלי. פרטי העסקה מובאים בבאור 5 להלן.

ד. לחברה התהוו הפסדים בסך של כ- 28,335 אלפי ש"ח ותזרים שלילי מפעילות שוטפת בסך של כ- 20,917 אלפי ש"ח בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2011. כמו כן, לחברה הפסדים מתמשכים בגין שנים קודמות. החברה מימנה את פעילותה בעבר הן על ידי גיוסי הון והן על ידי שיתופי פעולה עם חברות רב לאומיות בענף. לחברה אין הכנסות מפעילות בשלב זה והיא מממנת את פעילותה מגיוסי הון ממקורות חיצוניים בדרך של הנפקת מכשירים הוניים. הנהלת החברה פועלת לקבלת הלוואה מצדדים שלישיים, אשר אינם בעלי עניין בחברה, בהיקף של כ-1 מיליון דולר ולשם כך עשויה לשעבד נכסים מנכסיה כבטחון לאותה הלוואה. הנהלת החברה מעריכה בסבירות גבוהה כי ההלוואה האמורה תתקבל בידיה בתוך מספר שבועות ממועד דו"ח זה. במקביל, פועלת החברה למימון פעילותה הן באמצעות גיוסי הון והן באמצעות שיתופי פעולה עם חברות רב לאומיות בענף ובידיה תכניות קונקרטיות למימון פעילותה בדרכים אלו.

ה. הגדרות

בדוחות כספיים מאוחדים אלה:

החברה האם

- כן פייט ביופרמה בע"מ.

הקבוצה

- החברה והחברות המאוחדות שלה (כהגדרתן להלן).

חברות מאוחדות

- חברות אשר לחברה שליטה בהן (כהגדרתה ב-IAS 27 (2008)) ואשר דוחותיהן מאוחדים עם דוחות החברה.

החברה הבת

- Ophthalix Inc. (להלן - אופטליקס) (לשעבר - Denaly Concrete Management (להלן - דנאלי)).

חברה קשורה

- אייפייט בע"מ.

צדדים קשורים

- כהגדרתם ב-IAS 24.

בעלי עניין ובעל שליטה - כהגדרתם בתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

דולר

- דולר של ארה"ב.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית

א. בסיס הצגת הדוחות הכספיים

1. בסיס המדידה

הדוחות הכספיים המאוחדים של הקבוצה ערוכים על בסיס העלות, למעט: מכשירים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד;

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

א. בסיס הצגת הדוחות הכספיים (המשך)

1. (המשך)

נכסים בשל הטבות לעובדים והתחייבויות בשל הטבות לעובדים;
השקעות המטופלות לפי שיטת השווי המאזני.
הקבוצה בחרה להציג את הדוח על הרווח הכולל לפי שיטת מאפיין הפעילות.

2. מתכונת העריכה של הדוחות הכספיים

דוחות כספיים אלו ערוכים בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (להלן - IFRS). תקנים אלו כוללים:

(א) תקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS).

(ב) תקני חשבונאות בינלאומיים (IAS).

(ג) הבהרות לתקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRIC) ולתקני חשבונאות בינלאומיים (SIC).

כמו כן, הדוחות הכספיים המאוחדים ערוכים בהתאם להוראות תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

3. מדיניות חשבונאית עקבית

המדיניות החשבונאית המפורטת להלן יושמה בדוחות הכספיים בעקביות בכל התקופות המוצגות, למעט האמור בסעיף 4 להלן.

4. שינויים במדיניות החשבונאית לאור יישום תקנים חדשים

1 IAS - הצגת דוחות כספיים

בהתאם לתיקון 1 IAS (להלן - התיקון), ניתן להציג את התנועה בין יתרת הפתיחה ליתרת הסגירה בגין כל רכיב של רווח כולל אחר בדוח על השינויים בהון או במסגרת הבאורים לדוחות הכספיים השנתיים. בהתאם לכך, הקבוצה בחרה להציג את הפירוט האמור בדוח על השינויים בהון. התיקון מיושם למפרע החל מיום 1 בינואר, 2011.

24 IAS - גילויים בהקשר לצד קשור

התיקון ל-24 IAS (להלן - התיקון) מבהיר את הגדרת צד קשור על מנת לפשט את זיהוי היחסים עם צד קשור ולמנוע חוסר עקביות ביישום הגדרה זו. בנוסף, לחברות הקשורות לממשלה ניתנת, במסגרת התיקון, הקלה חלקית במתן גילוי בדבר עסקאות עם הממשלה ועם חברות אחרות כאמור. התיקון מיושם למפרע החל מהדוחות הכספיים לתקופות שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר, 2011.

ליישום התיקון למפרע לא הייתה השפעה מהותית על הדוחות הכספיים של הקבוצה.

32 IAS - מכשירים פיננסיים: הצגה - סיווג של הנפקת זכויות

התיקון ל-32 IAS (להלן - התיקון) קובע כי זכויות, אופציות או כתבי אופציה לרכישת מספר קבוע של מכשירים הוניים של הקבוצה, תמורת סכום קבוע במטבע כלשהו, יסווגו כמכשירים הוניים אם הקבוצה מציעה את הזכויות, האופציות או כתבי האופציה באופן יחסי (פרו-ראטה) לכל המחזיקים הקיימים באותו סוג של מכשיריה הוניים שאינם נגזרים. התיקון מיושם למפרע החל מהדוחות הכספיים לתקופות שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר, 2011.

ליישום התיקון למפרע לא הייתה השפעה מהותית על הדוחות הכספיים של הקבוצה.

3 IFRS (מתוקן) - צירופי עסקים

התיקונים ל-3 IFRS (מתוקן) עוסקים בנושאים הבאים:

(א) מדידת זכויות שאינן מקנות שליטה

התיקון מגביל את המקרים בהם קיימת אפשרות לבחירת אופן מדידת הזכויות שאינן מקנות שליטה בהתאם לשוויין ההוגן למועד הרכישה או לפי חלקן היחסי בנכסים המזוהים נטו של הישות הנרכשת. בהתאם לתיקון, אפשרות זו קיימת רק עבור סוגי זכויות שאינן מקנות שליטה המקנים לבעליהם זכות בעלות וזכות לקבלת חלק יחסי (פרו-ראטה) בנכסים נטו של החברה הנרכשת במקרה של פירוק (בדרך כלל מניות). לעומתם, לסוגים אחרים של זכויות שאינן מקנות שליטה (לדוגמה, אופציות שהינן מכשירי הון בחברה הנרכשת) לא קיימת אפשרות בחירה זו ולפיכך יש למדוד אותם לפי שוויין ההוגן במועד הרכישה, למעט מקרים של הוראות מדידה אחרות הנדרשות על ידי תקני IFRS אחרים, כמו למשל IFRS 2. התיקון מיושם למפרע מהמועד בו יושם IFRS 3 (מתוקן) לראשונה.

ליישום התיקון למפרע לא הייתה השפעה מהותית על הדוחות הכספיים של הקבוצה.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

א. בסיס הצגת הדוחות הכספיים (המשך)

4. שינויים במדיניות החשבונאית לאור יישום תקנים חדשים (המשך)

ב) מענקי תשלום מבוסס מניות במסגרת צירוף עסקים

התיקון מפרט את דרישות הטיפול החשבונאי במסגרת צירוף עסקים המתייחסות להחלפה של עסקאות תשלום מבוסס מניות של החברה הנרכשת (בין אם היא מחויבת או בוחרת להחליפם) בעסקאות תשלום מבוסס מניות של החברה הרוכשת. בהתאם לכך, על החברה הרוכשת לייחס סכום לתמורת העסקה ביום הרכישה וסכום כהוצאה בתקופה שלאחר מועד הרכישה. אולם, אם כתוצאה מצירוף העסקים המענק פוקע והוא מוחלף במענק חדש, אזי שווי המענק החדש בהתאם ל-IFRS 2, יוכר כהוצאה בתקופה שלאחר מועד הרכישה ולא יכלול בתמורת הרכישה. כמו כן, אם מענקי תשלום מבוסס מניות אינם מוחלפים, אזי אם המכשירים הבשילו הם מהווים חלק מהזכויות שאינן מקנות שליטה ונמדדים בהתאם להוראות IFRS 2 ואם המכשירים לא הבשילו הם נמדדים לפי הערך שהיה משמש אם היו מוענקים מחדש במועד הרכישה, כאשר סכום זה מוקצה בין הזכויות שאינן מקנות שליטה לבין הוצאה שלאחר מועד הרכישה.

התיקון מיושם למפרע מהמועד בו יושם IFRS 3 (מתקן) לראשונה.

ליישום התיקון למפרע לא הייתה השפעה מהותית על הדוחות הכספיים של הקבוצה.

ג) הוראות מעבר לטיפול בתמורה מותנית מצירוף עסקים שחל לפני יישום IFRS 3 (מתקן)

התיקון מבהיר שהתיקונים ל-IFRS 7, IAS 32 ו-IAS 39 הקובעים כי תמורה מותנית בצירוף עסקים תטופל בהתאם לתקנים אלו, לא מיושמים לגבי תמורה מותנית שנצמחה בצירוף עסקים שמועד הרכישה שלו קדם למועד יישום IFRS 3 (מתקן). לגבי תמורה מותנית כאמור, יש להמשיך ליישם את הוראות IFRS 3 לפני תיקונו. התיקון מיושם למפרע החל מיום 1 בינואר, 2011.

ליישום התיקון למפרע לא הייתה השפעה מהותית על הדוחות הכספיים של הקבוצה.

IFRS 7 - מכשירים פיננסיים: גילוי

התיקון ל-IFRS 7 (להלן - התיקון) מבהיר את דרישות הגילוי המובאות בתקן. במסגרת זו מודגש הקשר בין הגילויים הכמותיים והגילויים האיכותיים וכן האופי וההיקף של הסיכונים הנובעים ממכשירים פיננסיים. כמו כן במסגרת התיקון צומצמו דרישות הגילוי בדבר בטוחות שהקבוצה מחזיקה ותוקנו דרישות הגילוי אודות סיכון האשראי. התיקון מיושם למפרע החל מהדוחות הכספיים לתקופות המתחילות ביום 1 בינואר, 2011.

ליישום התיקון למפרע לא הייתה השפעה מהותית על הדוחות הכספיים של הקבוצה.

ב. עיקרי השיקולים, האומדנים וההנחות בעריכת הדוחות הכספיים

השיקולים

1. בתהליך יישום עיקרי המדיניות החשבונאית בדוחות הכספיים, הפעילה הקבוצה שיקול דעת ושקלה את השיקולים לגבי הנושאים הבאים, שלהם ההשפעה המהותית ביותר על הסכומים שהוכרו בדוחות הכספיים:

- רכישות חברות בנות שאינן צירופי עסקים

בהתאם ל-IFRS 3, במועד רכישת חברות בנות ופעילויות הקבוצה מעריכה האם הרכישה מהווה צירוף עסקים בהתאם ל-IFRS 3. הערכה זו מתבססת על הנסיבות הבאות המצביעות על רכישת עסק: מספר רב של נכסים שנרכשו, קיומם של שירותים נלווים בהיקף רחב הקשורים לתפעול הנכס ומורכבות ניהול הנכס.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ב. עיקרי האומדנים וההנחות בעריכת הדוחות הכספיים (המשך)

1. (המשך)

- קביעת השווי ההוגן של עסקאות תשלום מבוסס מניות

השווי ההוגן של עסקאות תשלום מבוסס מניות נקבע באמצעות שימוש במודל תמחור אופציות מקובל. הנחות המודל כוללות את מחיר המניה, מחיר המימוש, תנודתיות צפויה, אורך החיים הצפוי, דיבידנד צפוי ושיעור ריבית חסרת סיכון.

2. אומדנים והנחות

בעת הכנת הדוחות הכספיים, נדרשת ההנהלה להסתייע 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 הדיווח ואומדנים קריטיים שחושבו על ידי הקבוצה ואשר שינוי מהותי באומדנים ובהנחות עשוי לשנות את ערכם של נכסים והתחייבויות בדוחות הכספיים בשנת הדיווח הבאה:

- הטבות בגין פנסיה והטבות אחרות לאחר סיום העסקה

התחייבות בגין תוכניות הטבה מוגדרת לאחר סיום העסקה נקבעת תוך שימוש בטכניקות הערכה אקטואריות. חישוב ההתחייבות כרוך 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 בסעיף יב'.

- קביעת שווי הוגן של נכס פיננסי לא סחיר

השווי ההוגן של נכס פיננסי לא סחיר המסווג לרמה 3 במדרג גילוי השווי ההוגן בהתאם ל-IFRS 7 נקבע בהתאם לשיטות הערכה, בדרך כלל על פי הערכת תזרימי המזומנים העתידיים המהוונים לפי שיעורי היוון שוטפים בגין פריטים בעלי תנאים ומאפייני סיכון דומים. קיימת אי ודאות בגין אומדן תזרימי המזומנים העתידיים ובגין אומדן שיעורי ההיוון בהתחשב בהערכת סיכונים, כגון סיכון נזילות, סיכון אשראי ותנודתיות. ראה מידע נוסף בסעיף ו'.

ג. דוחות כספיים מאוחדים

הקבוצה מיישמת את המדיניות החשבונאית הנדרשת על פי IFRS 3 (מתוקן) ושל IAS 27 (2008) העוסקים בטיפול בצירופי עסקים ועסקאות עם בעלי הזכויות שאינן מקנות שליטה החל מיום 21 בנובמבר, 2011.

הדוחות הכספיים המאוחדים כוללים את הדוחות של חברות שלחברה יש שליטה בהן (חברת בת). שליטה מתקיימת כאשר לחברה יש את היכולת, במישרין או בעקיפין, להתוות את המדיניות הכספית והתפעולית של החברה הנשלטת. בבחינת שליטה מובאת בחשבון השפעת זכויות הצבעה פוטנציאליות שניתנות למימוש בתאריך הדיווח. איחוד הדוחות הכספיים מתבצע החל ממועד השגת השליטה, ועד למועד בו הופסקה השליטה.

יתרות ועסקאות הדדיות מהותיות ורווחים והפסדים הנובעים מעסקאות בין החברה וחברת הבת בוטלו במלואם בדוחות הכספיים המאוחדים.

זכויות שאינן מקנות שליטה בגין חברת בת מייצגות את חלקן של הזכויות שאינן מקנות שליטה ברווח (הפסד) הכולל של החברה הבת ובנכסים נטו לפי שוויים ההוגן במועד רכישת החברה הבת. הזכויות שאינן מקנות שליטה מוצגות בנפרד במסגרת ההון של החברה.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ג. דוחות כספיים מאוחדים (המשך)

החל מיום 1 בינואר, 2010 רכישת זכויות שאינן מקנות שליטה על ידי הקבוצה נרשמת כנגד קיטון/גידול בהון (קרן בגין עסקאות עם בעלי זכויות שאינן מקנות שליטה/יתרת הרווח) המחושב כהפרש בין התמורה ששולמה על ידי הקבוצה לבין סכום החלק הנרכש בזכויות שאינן מקנות שליטה אשר נגרע במועד הרכישה (כאשר הזכויות שאינן מקנות שליטה כללו חלק ברווח כולל אחר, החברה מייחסת מחדש את הסכומים המצטברים שהוכרו ברווח כולל אחר בין הבעלים של החברה לבין הזכויות שאינן מקנות שליטה).

במימוש החזקה בחברה בת, ללא איבוד שליטה, מוכר גידול/קיטון בהון (קרן בגין עסקאות עם בעלי זכויות שאינן מקנות שליטה/יתרת הרווח) בגובה ההפרש בין התמורה שהתקבלה בקבוצה לבין היתרה בדוחות הכספיים של הזכויות שאינן מקנות שליטה בחברה הבת שהתווספו להון החברה, בהתחשב גם במימוש חלק מהמוניטין בגין החברה הבת, אם קיים, וכן בהפרשי תרגום בגין פעילות חוץ שהוכרו ברווח כולל אחר, אם קיימים, בהתאם לירידה בשיעור ההחזקה בחברה הבת. עלויות עסקה בגין עסקאות עם בעלי זכויות שאינן מקנות שליטה נזקפות אף הן להון. תזרימי מזומנים בגין עסקאות עם בעלי הזכויות שאינן מקנות שליטה (ללא שינוי סטאטוס) מסווגים בדוח על תזרימי המזומנים במסגרת תזרימי מזומנים מפעילות מימון.

הדוחות הכספיים של החברה והחברה הבת ערוכים לתאריכים ולתקופות זהים. המדיניות החשבונאית בדוחות הכספיים של החברה הבת יושמה באופן אחיד ועקבי עם זו שיושמה בדוחות הכספיים של החברה.

ד. מטבע הפעילות, מטבע ההצגה ומטבע חוץ

1. מטבע הפעילות ומטבע ההצגה

מטבע ההצגה של הדוחות הכספיים הינו ש"ח.

הדוחות הכספיים מוצגים בש"ח מאחר שהקבוצה בדעה שדוחות כספיים בש"ח מספקים מידע רלוונטי יותר למשקיעים ולמשתמשים בדוחות הכספיים הנמצאים בישראל. מטבע הפעילות שהוא המטבע המשקף באופן הטוב ביותר את הסביבה הכלכלית שבה פועלת הקבוצה ואת עסקאותיה, נקבע בנפרד עבור כל חברה בקבוצה ולפי מטבע זה נמדדים מצבה הכספי ותוצאות פעולותיה. מטבע הפעילות של הקבוצה הינו ש"ח. כאשר מטבע הפעילות של חברה מאוחדת שונה ממטבע הפעילות של החברה, חברה זו מהווה פעילות חוץ שנתוני דוחותיה הכספיים מתורגמים לצורך הכללתם בדוחות הכספיים המאוחדים כדלקמן:

- (א) נכסים והתחייבויות בכל תאריך דיווח (כולל מספרי השוואה) מתורגמים לפי שער סגירה בכל תאריך דיווח.
- (ב) הכנסות והוצאות לכל התקופות המוצגות ברווח או הפסד (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 ותנועות הוניות אחרות מתורגמים לפי שער החליפין במועד התהוותם.
- (ד) יתרת הרווח מתורגמת בהתבסס על יתרת הפתיחה שתורגמה לפי שער החליפין לאותו מועד ותנועות רלוונטיות נוספות (כגון: דיבידנד) במשך התקופה שתורגמו כאמור בסעיפים (ב) ו-(ג) לעיל.
- (ה) כל הפרשי התרגום שנוצרו נזקפים כרווח (הפסד) כולל אחר לסעיף נפרד בהון, בקרן הון "התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים".

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ד. מטבע הפעילות, מטבע ההצגה ומטבע חוץ (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 דיווח למטבע הפעילות לפי שער החליפין במועד זה. הפרשי שער נזקפים לדוח על הרווח הכולל. נכסים והתחייבויות לא כספיים הנקובים במטבע חוץ המוצגים לפי עלות מתורגמים לפי שער החליפין במועד העסקה. נכסים והתחייבויות לפי שווי הוגן מתורגמים למטבע הפעילות בהתאם לשער החליפין במועד שבו נקבע השווי ההוגן.

3. פריטים כספיים צמודי מדד

נכסים והתחייבויות כספיים הצמודים על פי תנאיהם לשינויים במדד המחירים לצרכן בישראל (להלן - המדד) מותאמים לפי המדד הרלוונטי, בכל תאריך דיווח, בהתאם לתנאי ההסכם. הפרשי הצמדה הנובעים מההתאמה כאמור נזקפים לרווח או הפסד.

ה. שווי מזומנים

שווי מזומנים כוללים השקעות שנזילותן גבוהה, הכוללות פקדונות בתאגידים בנקאיים לזמן קצר אשר אינם מוגבלים בשעבוד, שתקופתם המקורית אינה עולה על שלושה חודשים ממועד ההשקעה, או שעולה על שלושה חודשים אך הם ניתנים למשיכה מידית ללא קנס ומהווים חלק מניהול המזומנים של הקבוצה.

ו. מכשירים פיננסיים

1. נכסים פיננסיים

נכסים פיננסיים בתחולת IAS 39 מוכרים במועד ההכרה הראשונית בהם לפי שווי הוגן ובתוספת עלויות עסקה המיוחסות ישירות, למעט לגבי נכסים פיננסיים הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, אשר לגביהן עלויות עסקה נזקפות לרווח והפסד. לאחר ההכרה הראשונית, הטיפול החשבונאי בהשקעות בנכסים פיננסיים מבוסס על סיווגם לאחת מארבע הקבוצות שלהלן:

- נכסים פיננסיים הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח והפסד.
- השקעות המוחזקות לפדיון.
- הלוואות וחייבים.
- נכסים פיננסיים זמינים למכירה.

א. נכסים פיננסיים הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד

לקבוצה נכסים פיננסיים הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, הכוללים נכסים פיננסיים המוחזקים למסחר ונכסים פיננסיים המיועדים עם ההכרה הראשונית בהם להיות מוצגים בשווי הוגן עם שינויים בו הנזקפים לרווח או הפסד. נכסים פיננסיים מסווגים כמוחזקים למסחר אם הם נרכשו בעיקר למטרת מכירה או רכישה חוזרת בתקופה הקרובה, מהווים חלק מתיק של מכשירים פיננסיים מזוהים המנוהלים יחד להשגת רווחים בזמן הקצר, או שהם נגזר שאינו מיועד כמכשיר הגנה. רווחים או הפסדים מהשקעות המוחזקות למסחר נזקפים במועד התהוותם לרווח או הפסד. נגזרים משובצים מופרדים מהחוזה המארח ומטופלים בנפרד אם: (א) אין קשר הדוק בין המאפיינים הכלכליים והסיכונים של החוזה המארח ושל הנגזר המשובץ, (ב) מכשיר נפרד בעל אותם תנאים כשל הנגזר המשובץ היה עומד בהגדרת נגזר ו- (ג) המכשיר המשולב אינו נמדד לפי שווי הוגן דרך רווח או הפסד. נגזרים, לרבות נגזרים משובצים שהופרדו, מסווגים כמוחזקים למסחר, למעט אם הם מיועדים לשמש כמכשירים להגנה אפקטיבית. במקרה של מכשיר פיננסי המכיל נגזר משובץ אחד או יותר, המכשיר המשולב בשלמותו מיועד במועד ההכרה הראשונית בלבד כנכס פיננסי הנמדד בשווי הוגן דרך רווח או הפסד. הקבוצה בוחנת את קיומו של נגזר משובץ והצורך בהפרדתו במועד בו היא הופכת להיות לראשונה צד להתקשרות. הערכה מחדש של נגזר משובץ נעשית רק כאשר יש שינוי בהתקשרות המשפיע באופן משמעותי על תזרימי המזומנים מההתקשרות.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

1. מכשירים פיננסיים (המשך)

1. נכסים פיננסיים (המשך)

ב. השקעות המוחזקות לפדיון

לקבוצה השקעות המוחזקות לפדיון אשר הינן נכסים פיננסיים (שאינם נגזרים) בעלי תשלומים קבועים או ניתנים לקביעה והם בעלי מועדי פדיון קבועים שאותם מתעתדת הקבוצה וביכולתה להחזיק עד לפדיון. לאחר ההכרה הראשונית, השקעות המוחזקות לפדיון נמדדות לפי העלות המופחתת באמצעות שיטת הריבית האפקטיבית המביאה בחשבון גם את עלויות העסקה. רווחים והפסדים מוכרים ברווח או הפסד במועד גריעת ההשקעות או במקרה שמוכרת בגין ירידת ערך, כמו גם כתוצאה מההפחתה השיטתית. באשר להכרה בהכנסות ריבית, ראה סעיף יד'.

ג. הלוואות וחייבים

לקבוצה חייבים אשר הינם נכסים פיננסיים (שאינם נגזרים) בעלי תשלומים קבועים או הניתנים לקביעה שאינם נסחרים בשוק פעיל. אשראי לזמן קצר (אשראי חייבים אחרים) מוצג לפי תנאיו, בדרך כלל בערכו הנומינלי. רווחים והפסדים מוכרים ברווח או הפסד כשהחייבים נגרעים.

ד. נכסים פיננסיים זמינים למכירה

לקבוצה נכסים פיננסיים זמינים למכירה אשר הינם נכסים פיננסיים (שאינם נגזרים) שיועדו כזמינים למכירה או שאינם מסווגים לאחת משלוש הקבוצות שלעיל. לאחר ההכרה הראשונית, נכסים פיננסיים זמינים למכירה נמדדים לפי השווי ההוגן. רווחים או הפסדים כתוצאה מהתאמות שווי הוגן, למעט בגין הפרשי שער המתייחסים למכשירי חוב כספיים אשר נזקפים לרווח או הפסד לסעיף המימון, נזקפים להון כרווח (הפסד) כולל אחר לקרן בגין נכסים פיננסיים זמינים למכירה. במועד גריעת ההשקעה או במקרה של ירידת ערך, הרווח (הפסד) כולל אחר מועבר לרווח או הפסד. באשר להכרה בהכנסות ריבית בגין השקעות במכשירי חוב, ובהכנסות מדיבידנדים בגין השקעות במכשירים הוניים, ראה סעיף יד'.

2. התחייבויות פיננסיות

א. התחייבויות פיננסיות בעלות מופחתת

אשראי לזמן קצר (כגון אשראי ספקים וזכאים אחרים) מוצג לפי תנאיו, בדרך כלל בערכו הנומינלי.

ב. התחייבויות פיננסיות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד

התחייבויות פיננסיות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד כוללות התחייבויות פיננסיות המוחזקות למסחר והתחייבויות פיננסיות המיועדות עם ההכרה הראשונית בהן להיות מוצגות בשווי הוגן עם שינויים בו הנזקפים לרווח או הפסד. התחייבויות פיננסיות מסווגות כמוחזקות למסחר אם הן נרכשו לצורכי מכירה בתקופה הקרובה. רווחים או הפסדים בגין התחייבויות המוחזקות למסחר נזקפים לרווח או הפסד. נגזרים, לרבות נגזרים משובצים שהופרדו, מסווגים כמוחזקים למסחר אלא אם הם מיועדים לשמש כמכשירים להגנה אפקטיבית. במקרה של מכשיר פיננסי המכיל נגזר משובץ אחד או יותר, המכשיר המשולב בשלמותו מיועד, במועד ההכרה הראשונית בלבד, כהתחייבות פיננסית הנמדדת בשווי הוגן דרך רווח או הפסד. הקבוצה בוחנת את קיומו של נגזר משובץ והצורך בהפרדתו במועד בו היא הופכת להיות לראשונה צד להתקשרות. הערכה מחדש של נגזר משובץ נעשית רק כאשר יש שינוי בהתקשרות המשפיע באופן משמעותי על תזרימי המזומנים מההתקשרות.

3. שווי הוגן

השווי ההוגן של מכשירים פיננסיים הנסחרים בשוק פעיל נקבע על ידי מחירי השוק בתאריך הדיווח. בגין מכשירים פיננסיים שלהם אין שוק פעיל, השווי ההוגן נקבע באמצעות שימוש בשיטות הערכה. שיטות אלו כוללות התבססות על עסקאות שבוצעו לאחרונה בתנאי שוק, התייחסות לשווי השוק הנוכחי של מכשיר אחר דומה במהותו, היוון תזרימי מזומנים או שיטות הערכה אחרות.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

1. מכשירים פיננסיים (המשך)

4. קיצוז מכשירים פיננסיים
נכסים פיננסיים והתחייבויות פיננסיות מקוזזים והסכום נטו מוצג בדוח על המצב הכספי אם קיימת זכות שניתנת לאכיפה משפטית לקזז את הסכומים שהוכרו, וכן קיימת כוונה לסלק את הנכס ואת ההתחייבות על בסיס נטו או לממש את הנכס ולסלק את ההתחייבות במקביל.

5. הנפקת ניירות ערך בחבילה
בהנפקה של ניירות ערך בחבילה, מוקצית התמורה שהתקבלה (לפני הוצאות הנפקה) לניירות הערך שהונפקו בחבילה בהתאם לסדר ההקצאה להלן: שווי הוגן נקבע תחילה עבור נגזרים פיננסיים (כגון כתבי אופציה בעלי תוספת מימוש במטבע השונה ממטבע הפעילות של הקבוצה) ומכשירים פיננסיים אחרים המוצגים בשווי הוגן מידי תקופה. לאחר מכן נקבע השווי ההוגן עבור התחייבויות פיננסיות ומכשירים מורכבים (כגון אגרות חוב להמרה) שאינם מוצגים בשווי הוגן מידי תקופה אלא בעלות מופחתת. התמורה המוקצית עבור מכשירים הוניים נקבעת כערך שייר בהתאם להפרש המתקבל בין התמורה הכוללת לבין התמורות הרלוונטיות שהוקצו כאמור לעיל. עלויות ההנפקה מוקצות לכל רכיב בהתאם ליחס הסכומים שנקבע לכל רכיב כאמור לעיל, בניכוי השפעת המס אם קיימת לגבי מכשירים הוניים. לאחר ההקצאה כאמור לעיל, כל רכיב מטופל בהתאם למהותו החוזית (התחייבות פיננסית או מכשיר הוני). התמורה מיוחסת למכשירים פיננסיים באותה רמת מדרג בהתאם ליחסי שווי הוגן.

6. גרעת מכשירים פיננסיים

א. נכסים פיננסיים

נכס פיננסי נגרע כאשר פקעו הזכויות החוזיות לקבלת תזרימי המזומנים מהנכס הפיננסי, או כאשר הקבוצה העבירה את הזכויות החוזיות לקבלת תזרימי המזומנים מהנכס הפיננסי או כאשר נטלה על עצמה מחויבות לשלם את תזרימי המזומנים שהתקבלו במלואם לצד השלישי, ללא עיכוב משמעותי, ובנוסף העבירה באופן ממשתי את כל הסיכונים וההטבות הקשורים לנכס, או לא העבירה ואף לא הותירה באופן ממשתי את כל הסיכונים וההטבות הקשורים לנכס אך העבירה את השליטה על הנכס. כאשר הקבוצה העבירה את זכויותיה לקבל תזרימי מזומנים מהנכס ולא העבירה ולא הותירה באופן ממשתי את הסיכונים וההטבות הקשורים לנכס ואף לא העבירה את השליטה על הנכס, מוכר נכס חדש בהתאם למידת המעורבות הנמשכת של הקבוצה בנכס. מעורבות נמשכת בדרך של ערבות לנכס המועבר נמדדת לפי הנמוך מבין היתרה המקורית של הנכס בדוחות הכספיים והסכום המירבי של התמורה שהקבוצה עשויה להידרש לשלם בחזרה.

ב. התחייבויות פיננסיות

התחייבות פיננסית נגרעת כאשר היא מסולקת, דהיינו ההתחייבות נפרעה, בוטלה או פקעה. התחייבות פיננסית מסולקת כאשר החייב (הקבוצה):

- פורע את ההתחייבות על ידי תשלום במזומן, בנכסים פיננסיים אחרים, בסחורות או שירותים, או
- משוחרר משפטית מההתחייבות.

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 כגרעה של ההתחייבות המקורית וכהכרה של התחייבות חדשה. ההפרש בין היתרה של שתי ההתחייבויות הנ"ל בדוחות הכספיים נקף לרווח או הפסד. במידה וההחלפה או השינוי אינם מהותיים, הם מטופלים כשינוי תנאי ההתחייבות המקורית ולא מוכר רווח או הפסד מההחלפה.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ז. רכוש קבוע

פריטי הרכוש הקבוע מוצגים לפי העלות בתוספת עלויות רכישה ישירות, בניכוי פחת שנצבר בניכוי הפסדים מירידת ערך שנצברו ואינם כוללים הוצאות לצורך תחזוקה שוטפת.

הפחת מחושב בשיעורים שנתיים שווים על בסיס שיטת הקו הישר לאורך תקופת החיים השימושיים בנכס, כדלקמן:

ציד מעבדה	%	בעיקר %
מחשבים, ריהוט וציוד משרדי	10	
שיפורים במושכר	6-33	33
	ראה להלן	

שיפורים במושכר מופחתים לפי שיטת הקו הישר על פני תקופת השכירות (לרבות תקופת האופציה להארכה שבידי החברה שבכוונתה לממשה) או בהתאם לתקופת החיים המשוערת של הנכסים, לפי הקצר שבהם.

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.

אורך החיים השימושיים, שיטת הפחת וערך השייר 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 ט' להלן.

הפחתת הנכסים מופסקת כמוקדם מבין המועד בו הנכס מסווג כמוחזק למכירה לבין המועד שבו הנכס נגרע. נכס נגרע מהדוחות הכספיים במועד המכירה או כאשר לא צפויות עוד הטבות כלכליות מהשימוש בנכס. רווח או הפסד מגרעת הנכס (המחושב כהפרש בין התמורה נטו מהגרעה והעלות המופחתת בדוחות הכספיים) נכלל בדוח על הרווח הכולל בתקופה בה נגרע הנכס.

ח. עלויות מחקר ופיתוח

עלויות מחקר נזקפות לדוח על הרווח הכולל עם התהוותן.

ט. ירידת ערך נכסים לא פיננסיים

הקבוצה בוחנת את הצורך בירידת ערך של הרכוש הקבוע כאשר ישנם סימנים כתוצאה מאירועים או שינויים בנסיבות המצביעים על כך שהיתרה בדוחות הכספיים אינה בת-השבה. במקרים בהם היתרה בדוחות הכספיים של הרכוש הקבוע עולה על הסכום בר-ההשבה שלו, מופחת הרכוש הקבוע לסכום בר-ההשבה שלו. סכום בר-ההשבה הוא הגבוה מבין שווי הוגן בניכוי עלויות למכירה 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-ההשבה עבור היחידה מניבת המזומנים שאליה שייך הנכס. הפסדים מירידת ערך נזקפים לרווח או הפסד.

י. מסים על ההכנסה

מסים על ההכנסה ברווח או הפסד כוללים מסים שוטפים ומסים נדחים. תוצאות המס בגין מסים שוטפים או נדחים נזקפות לרווח או הפסד, למעט אם הן מתייחסות לפריטים הנזקפים לרווח כולל אחר או להון. במקרים אלה השפעת המס אף היא נזקפת לסעיף המתייחס לרווח כולל אחר או בהון.

1. מסים שוטפים

חבות בגין מסים שוטפים נקבעת תוך שימוש בשיעורי המס וחוקי המס שחוקקו או אשר חקיקתם הושלמה למעשה, עד לתאריך הדיווח, וכן התאמות נדרשות בקשר לחבות המס לתשלום בגין שנים קודמות.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

י. מסים על ההכנסה (המשך)

2. מסים נדחים

מסים נדחים מחושבים בגין הפרשים זמניים בין הסכומים הנכללים בדוחות הכספיים לבין הסכומים המובאים בחשבון לצורכי מס. יתרות המסים הנדחים מחושבות לפי שיעור המס הצפוי לחול כאשר מסים אלה יזקפו לדוח על לרווח או הפסד, בהתבסס על חוקי המס שחוקקו או אשר חקיקתם הושלמה למעשה עד לתאריך הדיווח. סכום המסים הנדחים ברווח או הפסד מבטא את השינויים ביתרות הנ"ל בתקופת הדיווח, למעט בגין שינויים המיוחסים לפריטים הנזקפים לרווח כולל אחר או להון. בכל תאריך דיווח נכסי מסים נדחים נבחנים ובמידה שלא צפוי ניצולם הם מופחתים. במקביל, הפרשים זמניים (כגון הפסדים מועברים לצורכי מס) בגינם לא הוכרו נכסי מסים נדחים נבחנים ובמידה שניצולם צפוי מוכר נכס מס נדחה מתאים. כל הפחתה והכרה כאמור נזקפות לסעיף מסים על ההכנסה. בחישוב המסים הנדחים לא מובאים בחשבון המסים שהיו חלים במקרה של מימוש ההשקעות בחברות מוחזקות, כל עוד מכירת ההשקעות בחברות מוחזקות אינה צפויה בעתיד הנראה לעין. כמו כן, לא הובאו בחשבון מסים נדחים בגין חלוקת רווחים על ידי חברות מוחזקות כדיבידנדים בשל מדיניות הקבוצה שלא ליזום חלוקת דיבידנד הגוררת חבות מס נוספת. בהעדר צפי באשר לקיום הכנסה חייבת במס בעתיד, לא נרשמו מסים נדחים כנכס בדוחותיה הכספיים של הקבוצה.

יא. עסקאות תשלום מבוסס מניות

עובדים ונותני שירותים אחרים של הקבוצה זכאים להטבות בדרך של תשלום מבוסס מניות המסולקות במכשירים הוניים.

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, ראה פרטים נוספים בבאור 14. לגבי נותני שירותים אחרים, עלות העסקאות נמדדת לפי השווי ההוגן של הסחורות או השירותים המתקבלים בתמורה למכשירי הון שהוענקו. 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.

עלות העסקאות המסולקות במכשירים הוניים מוכרת ברווח והפסד יחד עם גידול מקביל בהון על פני התקופה שבה תנאי 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. ההוצאה או ההכנסה בדוח של הרווח הכולל משקפת את השינוי בהוצאה המצטברת שהוכרה עד לסוף התקופה המדווחת.

ביטול הענקה המסולקת במכשיר הוני, מטופלת כאילו היא הבשילה לתאריך הביטול וההוצאות שטרם הוכרו בגין ההענקה מוכרות מיידית. 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.

יב. התחייבויות בשל הטבות לעובדים

בקבוצה קיימות מספר סוגי הטבות לעובדים.

1. הטבות לעובדים לזמן קצר

הטבות לעובדים לזמן קצר כוללות משכורות, ימי חופשה והפקדות מעסיק 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.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

י.ב. התחייבויות בשל הטבות לעובדים (המשך)

2. הטבות לאחר סיום העסקה

התוכניות ממומנות בדרך כלל על ידי הפקדות לחברת ביטוח, אשר סווגו עד לשנת 2008 בתוכניות הפקדה מוגדרת וכן כתוכניות הטבה מוגדרת. החל משנת 2009 ההפקדות מסווגות בתוכניות הטבה מוגדרת בלבד.

לקבוצה תוכניות הפקדה מוגדרת עד שנת 2008, בהתאם לסעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין שלפיהן הקבוצה משלמת באופן קבוע 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 או בגין תגמולים מוכרות כהוצאה בעת ההפקדה לתוכנית במקביל לקבלת שירותי העבודה מהעובד ולא נדרשת הפרשה נוספת בדוחות הכספיים.

כמו כן, החל משנת 2009 הקבוצה מפעילה תוכניות 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 עלויות 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 פירעון קרוב לתקופת ההתחייבות המתייחסות לפיצויי הפרישה.

הקבוצה מפקידה כספים בגין התחייבויותיה לתשלום פיצויים לחלק מעובדיה באופן שוטף בקרנות פנסיה וחברות ביטוח (להלן - נכסי התוכנית). נכסי התוכנית הם נכסים המוחזקים על ידי קרן הטבות לעובד לזמן ארוך או בפוליסות ביטוח כשירות. נכסי התוכנית אינם זמינים לשימוש נושי הקבוצה ולא ניתן לשלם ישירות לקבוצה.

ההתחייבות בשל הטבות לעובדים המוצגת בדוח על המצב הכספי מייצגת את הערך הנוכחי של התחייבות ההטבות המוגדרת בניכוי השווי ההוגן של נכסי התוכנית.

רווחים והפסדים אקטואריים נזקפים לרווח והפסד בתקופת התהוותם.

י.ג. הכרה בהכנסות

הכנסות מוכרות ברווח או הפסד כאשר הן ניתנות למדידה באופן מהימן, צפוי שההטבות הכלכליות הקשורות לעסקה יזרמו לקבוצה וכן העלויות שהתהוו או שיתהוו בגין העסקה ניתנות למדידה באופן מהימן. ההכנסות נמדדות על פי שווי ההוגן של התמורה בעסקה בניכוי הנחות מסחריות, הנחות כמות והחזרות.

להלן הקריטריונים הספציפיים בדבר הכרה בהכנסה, הנדרשים להתקיים על מנת להכיר בהכנסה:

1. ההכנסות מהענקת זכויות שימוש בקניין הרוחני של הקבוצה עבור עמלה קבועה מוכרת עם המסירה ללקוח, בתנאי שההענקה אינה ניתנת לביטול ומאפשרת למקבל הרישיון לנצל את אותן זכויות באופן חופשי ולנותן הרישיון אין מחויבות ביצוע נוספת.
2. הכנסות מעמלות המותנות בעמידה באבני דרך נזקפות לדוח רווח והפסד עם התהוותן, לאחר עמידה באבני הדרך.
3. הכנסות מתמלוגים מוכרות על בסיס צבירה בהתאם למהות ההסכם ותנאיו.

י.ד. הכנסות והוצאות מימון

הכנסות מימון כוללות הכנסות ריבית בגין סכומים שהושקעו, שינויים בשווי ההוגן של מכשירים פיננסיים הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד ורווחים מהפרשי שער.

הוצאות מימון כוללות שינויים בשווי ההוגן של מכשירים פיננסיים הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד.

רווחים והפסדים מהפרשי שער מדווחים בנטו.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

טו. הפסד למניה

ההפסד למניה מחושב על ידי חלוקה של ההפסד המיוחס לבעלי המניות של הקבוצה 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 וכתבי אופציות לעובדים) נכללות רק בחישוב ההפסד המדולל למניה במידה שהשפעתן מדללת את ההפסד למניה על ידי כך שהמרתן מגדילה את ההפסד למניה מפעילויות נמשכות. בנוסף, מניות רגילות פוטנציאליות שהומרו במהלך התקופה נכללות בהפסד המדולל למניה רק עד למועד ההמרה, ומאותו מועד נכללות בהפסד הבסיסי למניה.

טז. הפרשות

הפרשה בהתאם ל- IAS 37 מוכרת כאשר לקבוצה קיימת מחויבות בהווה (משפטית או משתמעת) כתוצאה מאירוע שהתרחש בעבר, צפוי שיידרש שימוש במשאבים כלכליים על מנת לסלק את המחויבות וניתן לאמוד אותה באופן מהימן. במידה שההשפעה מהותית, הפרשות נמדדות תוך היזון תזרימי המזומנים העתידיים הצפויים, תוך שימוש בשיעור ריבית לפני מס המשקף את הערכות השוק בנוגע לערך הזמן של הכסף, ובמקרים מסוימים, אף את הסיכונים הספציפיים הקשורים להתחייבות.

לא נכללו הפרשות בהתאם ל- IAS 37.

יז. מניות אוצר

מניות החברה המוחזקות על ידי חברת הבת נמדדות לפי עלות רכישתן ומוצגות בקיזוז מהון החברה. כל רווח או הפסד הנובע מרכישה, מכירה, הנפקה או ביטול של מניות אוצר נדקף ישירות להון.

יח. הצגת דוח על הרווח הכולל

הקבוצה בחרה להציג דוח יחיד על הרווח הכולל, הכולל את פריטי דוח רווח והפסד ואת פריטי הרווח הכולל האחר.

יט. גילוי לתקני IFRS חדשים בתקופה שלפני יישומם

IAS 1 - הצגת דוחות כספיים

בחודש יוני 2011 פרסם ה- IASB תיקון ל- IAS 1 (להלן - התיקון). התיקון עוסק בנושא הצגת רווח כולל אחר. בהתאם לתיקון, פריטים אשר ניתן להעבירם לרווח או הפסד בשלב מאוחר יותר (למשל, בעת גריעה או יישוב) יוצגו בנפרד מהפריטים אשר לא יועברו לרווח או הפסד לעולם.

התיקון ייושם למפרע החל מהדוחות הכספיים לתקופות שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר, 2013, או לאחריו. אימוץ מוקדם אפשרי.

להערכת הקבוצה, לתיקון לא צפויה להיות השפעה מהותית על הדוחות הכספיים.

IAS 19 (מתקן) - הטבות עובד

בחודש יוני 2011 פרסם ה- IASB את IAS 19 (מתקן) (להלן - התקן). עיקרי התיקונים שנכללו בתקן הם:

- רווחים והפסדים אקטואריים יוכרו אך ורק ברווח הכולל האחר ולא ייזקפו לרווח או הפסד.
- שיטת "הרצועה" אשר אפשרה דחייה של רווחים או הפסדים אקטואריים מבוטלת.
- תשואת נכסי התכנית תוכר ברווח או הפסד בהתבסס על שיעור היוון שמשמש למדידת ההתחייבויות בשל הטבות לעובדים, ללא קשר להרכב בפועל של תיק ההשקעות.
- האבחנה בין הטבות עובד לטווח קצר לבין הטבות עובד לטווח ארוך תתבסס על מועד הסילוק הצפוי ולא על המועד בו קמה זכאות העובד להטבות.
- עלות שירותי עבר הנובעת משינויים בתכנית תוכר מיידית.

התקן ייושם למפרע החל מהדוחות הכספיים לתקופות שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר, 2013, או לאחריו. אימוץ מוקדם אפשרי.

להערכת הקבוצה, לתקן לא צפויה להיות השפעה מהותית על הדוחות הכספיים.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יט. גילוי לתקני IFRS חדשים בתקופה שלפני יישומם (המשך)

IAS 32 - מכשירים פיננסיים: הצגה ו- IFRS 7 - מכשירים פיננסיים: גילוי

בחודש דצמבר 2011 פרסם ה-IASB תיקונים ל-IAS 32 (להלן - התיקונים ל-IAS 32) בנושא קיזוז נכסים פיננסיים והתחייבויות פיננסיות. התיקונים ל-IAS 32 מבהירים, בין היתר, את משמעות המונח "קיימת באופן מיידי" (currently) זכות משפטית ניתנת לאכיפה לקיזוז (להלן - הזכות לקיזוז). התיקונים ל-IAS 32 קובעים, בין היתר, כי הזכות לקיזוז חייבת להיות ניתנת לאכיפה משפטית לא רק במהלך העסקים הרגיל של הצדדים לחוזה אלא גם במקרה של פשיטת רגל או חדלות פירעון של אחד הצדדים. כמו כן, התיקונים ל-IAS 32 קובעים שעל מנת שהזכות לקיזוז תהיה קיימת באופן מיידי, אסור שהיא תהיה תלויה באירוע עתידי או שיהיו פרקי זמן שבהם היא לא תחול, או שיהיו אירועים שיגרמו לפגיעתה.

במקביל, בחודש דצמבר 2011 פרסם ה-IASB תיקונים ל-IFRS 7 (להלן - התיקונים ל-IFRS 7) בנושא קיזוז נכסים פיננסיים והתחייבויות פיננסיות. בהתאם לתיקונים ל-IFRS 7 מדרשת הקבוצה, בין היתר, לתת מידע על זכויות לקיזוז ועל הסדרים קשורים (כגון הסכמים בנושא בטוחות), לתת מידע על הרכב הסכומים שקוזזו וכן לתת מידע על סכומים הכפופים להסדרים שמאפשרים קיזוז אולם אינם עומדים בכל הקריטריונים לקיזוז שנקבעו ב-IAS 32.

התיקונים ל-IAS 32 ייושמו למפרע החל מהדוחות הכספיים לתקופות שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר, 2014 או לאחריו. אימוץ מוקדם אפשרי, אולם נדרש לתת גילוי לעובדה זו וכן לתת את הגילויים הנדרשים על פי התיקונים ל-IFRS 7 כאמור לעיל. התיקונים ל-IFRS 7 ייושמו למפרע החל מהדוחות הכספיים לתקופות המתחילות ביום 1 בינואר, 2013 או לאחריו.

להערכת הקבוצה, לתיקונים ל-IAS 32 לא צפויה להיות השפעה מהותית על הדוחות הכספיים. הגילויים הנדרשים לפי התיקונים ל-IFRS 7 ייכללו בדוחות הכספיים של הקבוצה.

IFRS 7 - מכשירים פיננסיים: גילוי

התיקון ל-IFRS 7 (להלן - התיקון) עוסק בדרישות גילוי חדשות ונרחבות לגבי גריעת נכסים פיננסיים ודרישת גילוי במקרים בהם מתבצעות העברות חריגות סביב בסמוך למועד הדיווח. מטרת התיקון לסייע למשתמשים בדוחות הכספיים להעריך את החשיפות לסיכונים בגין העברות של נכסים פיננסיים והשפעת סיכונים אלה על המצב הכספי של הקבוצה. התיקון יגביר את שקיפות הדיווח של עסקאות העברה, ובפרט של עסקאות איגוח נכסים פיננסיים. התיקון ייושם באופן של מכאן ולהבא החל מהדוחות הכספיים לתקופות המתחילות ביום 1 בינואר, 2012. יישום מוקדם אפשרי.

הגילויים המתאימים ייכללו בדוחות הכספיים של הקבוצה.

IFRS 9 - מכשירים פיננסיים

1. בחודש נובמבר 2009 פרסם החלק הראשון בשלב הראשון (phase 1) של IFRS 9 - מכשירים פיננסיים, כחלק מפרוייקט החלפת IAS 39 - מכשירים פיננסיים: הכרה ומדידה. IFRS 9 מתמקד בעיקר בסיווג ובמדידה של נכסים פיננסיים והוא חל על כל הנכסים הפיננסיים שבתחולת IAS 39.

התקן קובע כי בעת ההכרה לראשונה, כל הנכסים הפיננסיים (כולל מכשירים משולבים שבהם החוזה המארח הוא נכס פיננסי) יימדדו בשווי הוגן. בתקופות עוקבות יש למדוד מכשירי חוב בעלות מופחתת רק אם מתקיימים שני התנאים המצטברים הבאים:

- הנכס מוחזק במסגרת מודל עסקי שמטרתו היא להחזיק בנכסים על מנת לגבות את תזרימי המזומנים החוזיים הנובעים מהם.
- על פי התנאים החוזיים של הנכס הפיננסי, החברה זכאית, במועדים מסוימים, לקבל תזרימי מזומנים המהווים אך ורק תשלומי קרן ותשלומי ריבית על יתרת הקרן.

למרות האמור לעיל, חברה יכולה, בעת ההכרה לראשונה, לייעד מכשיר חוב אשר עונה על שני התנאים האמורים לשווי הוגן דרך רווח או הפסד אם עשות כן מבטלת או מפחיתה משמעותית חוסר סימטריות במדידה או בהכרה (accounting mismatch) שהייתה נגרמת אלמלא כן.

המדידה העוקבת של כל יתר מכשירי החוב והנכסים הפיננסיים האחרים תהיה על פי שווי הוגן.

תאריך התחילה של התקן הוא 1 בינואר, 2013. אימוץ מוקדם אפשרי. אימוץ לראשונה יעשה למפרע תוך הצגה מחדש של מספרי השוואה, בכפוף להקלות המצוינות בתקן.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

י.ט. גילוי לתקני IFRS חדשים בתקופה שלפני יישומם (המשך)

IFRS 9 - מכשירים פיננסיים (המשך)

2. בחודש אוקטובר 2010 פורסמו תיקונים לתקן בנושא גריעה ובנושא התחייבויות פיננסיות. לפי הוראות התיקונים, יש להמשיך וליישם את הוראות IAS 39 לגבי גריעה ולגבי התחייבויות פיננסיות שלא נבחרה לגביהן חלופת השווי ההוגן ("יעוד לשווי הוגן דרך רווח או הפסד"). כלומר, הוראות הסיווג והמדידה של IAS 39 ימשיכו לחול על התחייבויות פיננסיות שמוחזקות למסחר ועל התחייבויות פיננסיות שנמדדות בעלות מופחתת. השינויים הנובעים מהתיקונים כאמור משפיעים על מדידת התחייבויות שנבחרה לגביהן חלופת השווי ההוגן. לפי התיקונים, סכום השינוי בשווי ההוגן של ההתחייבות - שמיחס לשינויים בסיכון האשראי - יזקף לרווח כולל אחר. כל יתר השינויים בשווי ההוגן יזקפו לרווח או הפסד. אם זקיפת השינוי בשווי ההוגן של ההתחייבות, שנגרם כתוצאה משינויים בסיכון האשראי, לרווח כולל אחר ייצור חוסר סימטריה חשבונאית ברווח או הפסד, אזי גם אותו שינוי יזקף לרווח או הפסד ולא לרווח כולל אחר. כמו כן, לפי התיקונים, התחייבויות בגין נגזרים מסוימים על מכשירים הוניים לא מצוטטים כבר לא יהיה ניתן למדוד לפי עלות, אלא אך ורק לפי שווי הוגן. תאריך התחילה של התיקונים הוא 1 בינואר, 2013. אימוץ מוקדם אפשרי, בתנאי שהקבוצה מיישמת גם את הוראות התקן בנוגע לסיווג ומדידה של נכסים פיננסיים (שלב הנכסים). אימוץ לראשונה של התיקונים יעשה למפרע תוך הצגה מחדש של מספרי ההשוואה, בכפוף להקלות המצוינות בתיקונים. הקבוצה בוחנת את ההשפעה האפשרית של התקן החדש, אך אין ביכולתה בשלב זה לאמוד את השפעתו, אם בכלל, על הדוחות הכספיים.

IFRS 10, IFRS 11, IFRS 12, IFRS 13 - דוחות כספיים מאוחדים, הסדרים משותפים, גילוי בדבר זכויות בישויות אחרות, מדידת שווי הוגן

בחודש מאי 2011 פרסם ה-IASB ארבעה תקנים חדשים: IFRS 10 דוחות כספיים מאוחדים, IFRS 11 הסדרים משותפים, IFRS 12 גילוי בדבר זכויות בישויות אחרות, IFRS 13 מדידת שווי הוגן (להלן - התקנים החדשים), ותיקן שני תקנים קיימים IAS 27R (מתוקן 2011) דוחות כספיים נפרדים ו- IAS 28R (מתוקן 2011) השקעות בחברות כלולות ובעסקאות משותפות. התקנים החדשים IFRS 10, IFRS 12 ו-IFRS 13 ייושמו למפרע החל מהדוחות הכספיים לתקופות שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר, 2013, או לאחריו. אימוץ מוקדם אפשרי, אולם אם חברה בוחרת לבצעו, עליה לאמץ כמכלול אחד (למעט דרישות הגילוי על פי IFRS 12 שניתן לאמץ בנפרד). התקנים כוללים הוראות מעבר עם הקלות מסוימות בעת היישום לראשונה. התקן החדש IFRS 11 בעניין הסדרים משותפים אינו רלבנטי לקבוצה. להלן עיקרי הוראות התקנים האמורים והשפעותיהם הצפויות על הקבוצה:

IFRS 10 - דוחות כספיים מאוחדים

IFRS 10 (להלן - תקן 10) מחליף את IAS 27 בדבר הטיפול החשבונאי בדוחות כספיים מאוחדים, וכן כולל את הטיפול החשבונאי באיחוד ישויות מובנות (structured entities) שטופלו בעבר ב- SIC 12 איחוד - ישויות למטרות מיוחדות. תקן 10 אינו כולל שינויים בנהלי האיחוד, אך משנה את ההגדרה של קיומה של שליטה לצורך איחוד וכולל מודל יחיד לצורכי איחוד. על פי תקן 10 על מנת שתתקיים שליטה נדרש קיומם של כוח (power) וחשיפה או זכות לתשואות משתנות (variable returns) מהחברה המושקעת. כוח הינו היכולת להשפיע ולכוון את הפעילויות של החברה המושקעת, אשר משפיעות באופן משמעותי על התשואה של המשקיע. תקן 10 קובע כי בעת בחינת קיומה של שליטה יש להביא בחשבון זכויות הצבעה פוטנציאליות רק אם הן ממשיות, לעומת IAS 27 לפני התיקון אשר קבע כי זכויות הצבעה פוטנציאליות יובאו בחשבון רק אם הן ניתנות למימוש באופן מיידי כאשר יש להתעלם מכוננות ההנהלה והיכולת הפיננסית למימוש זכויות אלו. בנוסף, תקן 10 קובע כי משקיע יכול שישלוט גם אם מחזיק פחות מרוב זכויות ההצבעה בחברה המוחזקת (שליטה אפקטיבית), וזאת בניגוד ל- IAS 27 הקיים אשר איפשר לבחור שני מודלים לאיחוד - מודל השליטה האפקטיבית ומודל השליטה המשפטית.

תקן 10 ייושם למפרע החל מהדוחות הכספיים לתקופות שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר, 2013 או לאחריו.

הקבוצה בוחנת את ההשפעה האפשרית של תקן 10, אך אין ביכולתה, בשלב זה, לאמוד את השפעתו, אם בכלל, על הדוחות הכספיים.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יט. גילוי לתקני IFRS חדשים בתקופה שלפני יישומם (המשך)

IFRS 12 - גילוי בדבר זכויות בישויות אחרות

IFRS 12 (להלן - תקן 12) קובע דרישות גילוי לגבי ישויות מוחזקות של הקבוצה, לרבות חברות בנות, הסדרים משותפים, חברות כלולות וישויות מובנות (structured entities). תקן 12 מרחיב את דרישות הגילוי בנוגע לשיקולים ולהנחות ששימשו את ההנהלה בקביעת קיומה של שליטה, שליטה משותפת או השפעה מהותית בישויות מוחזקות, וכן בקביעת סוג ההסדר המשותף. תקן 12 כולל גם דרישות גילוי לגבי ישויות מוחזקות מהותיות.

הגילויים המתאימים יכללו בדוחות הכספיים של הקבוצה עם אימוץ התקן לראשונה.

IFRS 13 - מדידת שווי הוגן

IFRS 13 (להלן - תקן 13) קובע הנחיות באשר לאופן מדידת שווי הוגן, ככל שמדידה זו נדרשת בהתאם לתקינה הבינלאומית. תקן 13 מגדיר שווי הוגן כמחיר שהיה מתקבל במכירת נכס, או משולם בהעברת התחייבות, בעסקה רגילה (orderly) בין משתתפי שוק במועד המדידה. בנוסף, תקן 13 מפרט את המאפיינים של משתתפים בשוק (market participants) וקובע כי השווי ההוגן יתבסס על ההנחות בהן היו משתמשים משתתפים בשוק. כמו כן, קובע תקן 13 כי מדידת שווי הוגן תבוסס על ההנחה כי העסקה תבוצע בשוק העיקרי של הנכס או ההתחייבות, או בהיעדר שוק עיקרי, בשוק המועיל (advantageous) ביותר.

תקן 13 קובע כי יש למקסם את השימוש בנתונים הניתנים לצפייה מהשוק ביחס לשימוש בנתונים שאינם ניתנים לצפייה מהשוק. כמו כן, תקן 13 קובע מדרג לשווי ההוגן בהתאם למקור הנתונים ששימש לקביעת השווי ההוגן:

- רמה 1: מחירים מצוטטים (ללא התאמות) בשוק פעיל של נכסים והתחייבויות זהים.
- רמה 2: נתונים שאינם מחירים מצוטטים שנכללו ברמה 1 אשר ניתנים לצפייה במישרין או בעקיפין.
- רמה 3: נתונים שאינם מבוססים על מידע שוק ניתן לצפייה (טכניקות הערכה ללא שימוש בנתוני שוק ניתנים לצפייה).

כמו כן, תקן 13 קובע דרישות גילוי מסוימות.

הגילויים החדשים, וכן מדידה של נכסים והתחייבויות של תקן 13 נדרשים מכאן ולהבא, רק לגבי התקופות המתחילות לאחר מועד יישומו, החל מהדוחות הכספיים לתקופות שנתיים המתחילות ביום 1 בינואר, 2013 או לאחריו. אימוץ מוקדם אפשרי. גילויים חדשים אלו לא חלים על מספרי השוואה.

הגילויים המתאימים יכללו בדוחות הכספיים של הקבוצה עם אימוץ התקן לראשונה.

הקבוצה בוחנת את ההשפעה האפשרית של תקן 13, אך אין ביכולתה, בשלב זה, לאמוד את השפעתו, אם בכלל, על הדוחות הכספיים.

באור 3 - מזומנים ושווי מזומנים

31 בדצמבר	
2010	2011
אלפי ש"ח	
897	466
16,609	14,156
17,506	14,622

מזומנים למשיכה מיידית
שווי מזומנים - פיקדונות לזמן קצר

באור 4 - חייבים ויתרות חובה

31 בדצמבר	
2010	2011
אלפי ש"ח	
135	227
415	3,386
-	147
550	3,760

מוסדות
הוצאות מראש
חייבים ויתרות חובה אחרים

באור 5 - השקעה בחברה מאוחדת

עיסקת הרכישה

א.

ביום 21 בנובמבר, 2011 (להלן - מועד העיסקה) השלימה החברה רכישה של 82% מהון המניות המונפק והנפרע של חברת Ophthalix Inc. (להלן - חברת הבת או אופטליקס) (לשעבר - Denali Concrete Mangement Inc.), חברה אמריקאית ציבורית אשר מניותיה מצוטטות ב- OTCBB (Over The Counter Bulletin Board) בארה"ב, סימול (OTC BB: DCMG.OB) (להלן - עיסקת הרכישה). עיסקת הרכישה נעשתה בהסכם שנחתם ב- 5 ביוני, 2011 אשר במסגרתו בוצע פיצול (Spinoff) של פעילות החברה בתחום מחלות העיניים לחברת אופטליקס (להלן - הסכם ה- spinoff) ובהתאם לתנאיו נחתמו הסכמים נוספים וכן נתקבל פרה-רולינג ממס הכנסה, אשר עיקריהם מפורטים להלן:

1. הסכם ה- spinoff

במסגרת הסכם ה- spinoff, העבירה החברה 100% מהונה המונפק והנפרע של חברת אייפייט בע"מ (להלן - "אייפייט"), חברת בת בבעלות מלאה של החברה לידי אופטליקס, כך שאייפייט הפכה לחברת בת בבעלות מלאה של אופטליקס, וזאת בתמורה להקצאתן של 36,000,000 (common shares) ממניות אופטליקס לחברה, המהוות 86.7% מהונה המונפק והנפרע של אופטליקס. יצוין כי הקצאתן של 36,000,000 ממניות אופטליקס האמורות הינה בנוסף להקצאתן של 2,097,626 ממניות אופטליקס שהוקצו לחברה בתמורה להקצאתן של 17,873,054 מניות החברה לאופטליקס מכוח ההקצאה הפרטית המהותית שביצעה החברה ביום 21 בנובמבר, 2011, במחיר של 1.144 דולר ארה"ב לכל מניה של אופטליקס, אשר משקף לאופטליקס שווי של כ-50 מיליון דולר ארה"ב לפני הקצאת מניות החברה כאמור ולפני הגיוס לאופטליקס שעיקריו מפורטים להלן, ובנוסף להקצאתן של 437,005 ממניות אופטליקס שהוקצו לחברה בתמורה להשקעת סכום של חצי מיליון דולר ארה"ב של החברה באופטליקס, במחיר של 1.144 דולר ארה"ב לכל מניה של אופטליקס, אשר משקף לאופטליקס שווי של כ-50 מיליון דולר ארה"ב לפני הקצאת מניות החברה כאמור ולפני הגיוס לאופטליקס שעיקריו מפורטים להלן. עם השלמת הסכם ה- spinoff, מינתה החברה את כל חברי דירקטוריון אופטליקס (שלושה חברים, אשר במקביל מכהנים כחברי דירקטוריון בחברה). במסגרת הסכם ה- spinoff, אופטליקס תמשיך את תהליכי הפיתוח, הניסויים הקליניים והרישום של תרופת ה-CF101 למחלות העיניים וזאת, בין היתר, באמצעות קבלת שירותים מהחברה במסגרת הסכם השירותים כמפורט להלן. במסגרת הסכם ה- spinoff רשמו הוצאות בגין שלד ציבורי בסך כ- 11,496 אלפי ש"ח.

2. הסכם הרישיון

בין החברה לאייפייט נחתם הסכם רישיון ("הסכם הרישיון") לפיו מעניקה החברה לאייפייט רישיון בלעדי, בלתי ניתן להעברה שלא בדרך המפורטת בהסכם הרישיון, לשימוש בידע של החברה, המפורט בהסכם הרישיון, בתחום מחלות העיניים בלבד, לשם מחקר, פיתוח, מיסחור ושיווק בכל העולם. אייפייט תוכל להעניק זיכיון משנה בכפוף להסכם הרישיון והוראותיו. בתמורה להענקת הרישיון על-פי הסכם הרישיון, קיבלה החברה 1,000 מניות בנות 0.01 ש"ח כל אחת באייפייט, אשר הקנו לה 100% מההון המונפק והנפרע של אייפייט. אייפייט התחייבה לעשות כל מאמץ להתחיל בניסוי שלב 3 במוצר נשוא הרישיון בתוך שנה, ותוכל לקבל הארכות בהתאם לקבוע בהסכם הרישיון, ובלבד שהאיחור לא נובע מנסיבות שאינן בשליטתה של אייפייט. אם גם לאחר אותן הארכות לא יחל הניסוי, שלא בשל נסיבות שאינן בשליטת אייפייט, יחשב הדבר להפרה מהותית של הסכם הרישיון. לפי הסכם הרישיון, אייפייט תהיה מחויבת לשלם ל-National Institutes of Health, the Centers for Disease Control and Prevention - מכון הבריאות הלאומי בארצות הברית ("NIH"), בהתאם להתחייבויות של החברה תמלוגים ותשלומים ל-NIH.

כל ההמצאות שתנבענה מהמוצר נשוא הרישיון תהיינה שייכות לחברה, בין אם הומצאו על ידי לבד, על ידי אייפייט בלבד או על ידי שתיהן במשותף, אך החברה מעניקה לאייפייט רישיון בלעדי להשתמש באותן המצאות בתחום מחלות העיניים בכל העולם וללא כל תמורה. הרישיון בתוקף עד לפקיעת הפטנט האחרון של החברה נשוא הסכם הרישיון, אלא אם יופסק לפני כן בהסכמה הדדית בכתב או בהתאם לסעיפי הסכם הרישיון על ידי אחד מהצדדים.

באור 5 - השקעה בחברה מוחזקת (המשך)

א. עיסוקת הרכישה (המשך)

3. הסכם שירותים

בהמשך להסכם הרישיון, נחתם בין החברה לאופטליקס ואייפייט (אופטליקס ואייפייט יחד יקראו להלן "הקבוצה") הסכם שירותים ("הסכם השירותים"), אשר כולל מתן שירותי ניהול על ידי החברה, עבור הקבוצה, של כל פעילויות המחקר הפרה קליניות והקליניות, ייצור ואספקת התרופות הקשורות להסכם הרישיון, ותשלום ליועצים המצוינים בהסכם בשל מעורבותם בניסויים הקליניים ובכל הפעילויות להשקת התרופה למחלות העיניים. בתמורה למתן השירותים כאמור, ישולמו לחברה רק העלויות וההוצאות שלה למתן השירותים בתוספת 15%, וכן החזר הוצאות בפועל שישולמו על ידה בשל תחזוקת הפטנטים לגביהם ניתן רישיון לאייפייט. בנוסף, תהיה החברה זכאית לתשלום נוסף בשיעור 2.5% מכל תקבול שתקבל הקבוצה בקשר עם הרישיון לשימוש בידע שהועבר ("התשלום הנוסף"). לחברה הזכות, למשך תקופה של 5 שנים ממועד חתימת הסכם השירותים, להמיר את הזכות לתשלום הנוסף ל- 2,160,102 מניות של אופטליקס (המהוות כ- 5% ממניות אופטליקס על בסיס דילול מלא נכון למועד הסגירה של הסכם ה-spinoff), תמורת מחיר מימוש שנקבע בהסכם השירותים. הסכם השירותים הינו לתקופה בלתי מוגבלת בזמן, אולם בתום שנה להסכם השירותים, יהיה רשאי כל אחד מהצדדים להפסיקו בהודעה מראש של שישה חודשים, או במקרים מיוחדים בהודעה קצרה יותר, כמפורט בהסכם השירותים.

3. פרה-רולינג ממס הכנסה

החברה קיבלה ממס הכנסה בישראל החלטת פרה-רולינג, במסגרתה אושר (1) כי הענקת הרישיון לאייפייט אינה חייבת במס בהתאם להוראות סעיף 104א לפקודת מס הכנסה [נוסח חדש], תשכ"א-1961 (להלן: "הפקודה"); (2) כי אופטליקס תחשב לחברה קולטת על פי סעיף 103ג(7)(ב) לפקודה; (3) כי המכירה של מניות אייפייט לאופטליקס בתמורה למניות באופטליקס אינה חייבת במס בהתאם להוראות סעיף 103כ לפקודה ("שינוי המבנה"); ו-(4) נקבע מועד שינוי המבנה. על פי הסדר המס נקבע כי מועד שינוי המבנה יהא מועד החלפת המניות ומתן הודעה לפקיד השומה וכי החברה ואייפייט מתחייבות, תוך 30 יום ממועד מתן החלטת המיסוי, להגיש לפקיד השומה ולמחלקת מיזוגים פיצולים, את הטפסים הנדרשים בהתאם לפקודה ולתקנות מכוחה. במידה והטפסים לא יוגשו במועד כאמור, תחשב החלטת המיסוי מבוטלת למפרע. עוד נקבע בהסדר המס כי הענקת הרישיון לאייפייט, בתמורה להקצאת מניות של אייפייט לחברה לא תחויב במס, בהתאם להוראות סעיף 104א לפקודה.

באור 5 - השקעה בחברה מוחזקת (המשך)

ב. גיוס הון ב-אופטליקס

עם השלמת עסקת ה-spinoff כאמור, גייסה אופטליקס מקבוצת משקיעים בהקצאה פרטית ("קבוצת המשקיעים") סכום של כ-3,330 אלפי דולר ארה"ב וזאת בתמורה ל-2,910,455 מניות רגילות של אופטליקס, המהוות כ-6.20% מהונה המונפק והנפרע של אופטליקס לאחר ההקצאה כאמור ("הגיוס לאופטליקס"). יצוין כי במסגרת הגיוס לאופטליקס דרשה קבוצת המשקיעים כי דירקטוריון החברה יביע הזדהות ותמיכה בגיוס לאופטליקס. על כן, נענתה לבקשה מנכ"לית החברה ודירקטורית בה, והשקיעה באופטליקס סכום של 50 אלפי דולר ארה"ב, וזאת לאחר שניתן אישור ועדת הביקורת והדירקטוריון ביום 21 בנובמבר, 2011. בנוסף, דירקטור אחר בחברה רכש מניות של אופטליקס מבעלי מניות קודמים של אופטליקס בסכום של 75 אלפי דולר ארה"ב, וזאת לאחר שניתן אישור ועדת הביקורת והדירקטוריון ביום 21 בנובמבר, 2011.

הגיוס לאופטליקס בוצע במחיר למניה של 1.144 דולר המשקף שווי של כ-50 מיליון דולר לאופטליקס, לפני השלמת הגיוס. לאחר הגיוס לאופטליקס החברה מחזיקה בכ-82.3% מהון המניות המונפק והנפרע של אופטליקס בדילול מלא, ושווי אופטליקס עומד על כ-56.5 מיליון דולר ארה"ב. במסגרת הגיוס לאופטליקס, התחייבה החברה כלפי קבוצת המשקיעים כי בד בבד עם השלמת הגיוס לאופטליקס היא תפעל לביצוען של הפעולות הבאות:

1. הזכויות על פי הסכם הרישיון בתרופת CF101 לטיפול במחלות עיניים בלבד ("התרופה") יועברו רק כנגד הקצאת מניותיה של אופטליקס לחברה וללא כל התחייבות לתשלומים בגין העבר מכל סיבה שהיא, ולמעט כמפורט בהסכם הרישיון והסכם השירותים, אופטליקס לא תידרש לשלם תשלומים רטרואקטיביים מכל סיבה שהיא בגין התרופה לחברה, למעט התרופה עבור הניסויים בעין יבשה (שלב 3) וגלאוקומה (שלב 2), אשר יועברו לחברה במחיר עלות.

2. החברה התחייבה כי לא תמשוך כספים כלשהם מאיפייט ו/או מאופטליקס, למעט תשלום בגין הסכם השירותים שנחתם בין החברה לאופטליקס, במסגרתו תקבל החברה תשלום בשיעור של עלות בתוספת 15% (ראה תיאור הסכם השירותים לעיל).

3. בנוסף, התחייבה החברה כי לאחר השלמת הגיוס לאופטליקס היא תפעל, כבעלת השליטה החדשה באופטליקס, לבצע את הפעולות הבאות:

א. מינוי מנכ"ל ומנהל כספים באופטליקס בתוך זמן סביר מיום השלמת הגיוס לאופטליקס ובכפוף למקורות הכספיים של אופטליקס;

ב. שינוי שמה של אופטליקס לשם חדש שייקבע על ידי דירקטוריון אופטליקס;

ג. מינוי ראש ועדה מייעצת וראש ועדת המו"פ של אופטליקס, בכפוף להסכמתו לכך וכן מינוי דירקטורים נוספים;

ד. אישור כל עסקה בין אופטליקס ו/או איפייט לבין החברה אשר אינו במסגרת הסכם השירותים יהיה כפוף לקבלת אישור דירקטוריון אופטליקס ובתנאי שאישור העיסקה הצביע לפחות דירקטור אחד אשר אינו אחד הדירקטורים שמונו מטעמה של החברה לדירקטוריון אופטליקס;

ה. אופטליקס תבצע את כל הפעולות ותשא בהוצאות הדרושות לשחרור מניות המשקיעים מחסימה בהתאם להוראות Rule 144 לרבות חוות דעת מתאימות, שינוי ה-Legend וכיוצ"ב;

ו. החברה לא תמכור מניות של אופטליקס המוחזקות על ידה במשך תקופה של שנתיים ממועד השלמת הגיוס לאופטליקס;

היה ותבוצע באופטליקס, במהלך שניים עשר החודשים שלאחר מועד השלמת הגיוס לאופטליקס, הנפקה פרטית או ציבורית לפי מחיר מניה המשקף לאופטליקס שווי נמוך ממחיר ההנפקה הנוכחי (העומד על כ-50 מיליון דולר ארה"ב), החברה תפעל לכך שאופטליקס תקצה לקבוצת המשקיעים, ללא תמורה נוספת, מניות של אופטליקס כאילו ביצעו השקעתם לפי המחיר הנמוך.

באור 6 - רכוש קבוע, נטו

הרכב ותנועה:

שנת 2011

עלות

יתרה ליום 1 בינואר, 2011

רכישות השנה

גריעות השנה

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2011

פחת שנצבר

יתרה ליום 1 בינואר, 2010

פחת השנה

גריעות השנה

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2011

יתרת עלות מופחתת

ליום 31 בדצמבר, 2011

שנת 2010

עלות

יתרה ליום 1 בינואר, 2010

תוספות במשך השנה:

רכישות

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2010

פחת שנצבר

יתרה ליום 1 בינואר, 2010

תוספות במשך השנה:

פחת

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2010

יתרת עלות מופחתת

ליום 31 בדצמבר, 2010

סה"כ	שיפורים במושכר	מחשבים, ריהוט וציוד משרדי	ציוד מעבדה
אלפי ש"ח			
4,592	1,210	1,049	2,333
81	-	80	1
(1,219)	-	-	(1,219)
3,454	1,210	1,129	1,115
4,102	1,192	857	2,053
218	2	69	147
(1,144)	-	-	(1,144)
3,176	1,194	926	1,056
278	16	203	59

סה"כ	שיפורים במושכר	מחשבים, ריהוט וציוד משרדי	ציוד מעבדה
אלפי ש"ח			
4,485	1,190	984	2,311
107	20	65	22
4,592	1,210	1,049	2,333
3,823	1,190	779	1,854
279	2	78	199
4,102	1,192	857	2,053
490	18	192	280

31 בדצמבר	
2010	2011
אלפי ש"ח	
481	1,864
35	66
516	1,930

באור 7 - התחייבויות לספקים ולנותני שירותים

חובות פתוחים

שטרות לפירעון

באור 8 - זכאים ויתרות זכות

31 בדצמבר	
2011	2010
אלפי ש"ח	
599	488
-	1,785
2,087	1,154
2,686	3,427

התחייבויות לעובדים והתחייבויות אחרות בגין שכר
הכנסות מראש
הוצאות לשלם

באור 9 - התחייבויות לא שוטפות

א. ההרכב

31 בדצמבר	
2011	2010
אלפי ש"ח	
-	1,400
793	-
793	1,400

כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 5)
כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 7)

ב. כתבי אופציה

לחברה 12,500,000 כתבי אופציה (סדרה 5) רשומים על שם (פרט לאלו שהוענקו כאמור בבאור 15 ב'10), הניתנים למימוש ל- 12,500,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כל אחת כנגד תוספת מימוש של 3 ש"ח הצמודה למדד המחירים לצרכן שפורסם בגין חודש מאי 2009. כתבי האופציה ניתנים למימוש עד ליום 31 במרס, 2012.
לחברה 4,953,750 כתבי אופציה (סדרה 6) רשומים על שם, הניתנים למימוש ל- 4,953,750 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כל אחת בתוספת מימוש של 0.63 ש"ח הצמודה למדד המחירים לצרכן שפורסם בגין חודש אוקטובר 2011. כתבי האופציה ניתנים למימוש עד ליום 16 במאי, 2012.
לחברה 9,907,500 כתבי אופציה (סדרה 7) רשומים על שם, הניתנים למימוש ל- 9,907,500 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כל אחת בתוספת מימוש של 0.8 ש"ח הצמודה למדד המחירים לצרכן שפורסם בגין חודש אוקטובר 2011. כתבי האופציה ניתנים למימוש עד ליום 16 בנובמבר 2013.
עד למועד החתימה על הדוחות הכספיים, לא מומשו ולא פקעו כתבי אופציה (סדרה 5, 6 ו-7) למניות (ראה באור 14 ו).

באור 10 - מכשירים פיננסיים

א. סיווג הנכסים הפיננסיים וההתחייבויות הפיננסיות

להלן סיווג הנכסים הפיננסיים וההתחייבויות הפיננסיות בדוח על המצב הכספי לקבוצות המכשירים הפיננסיים בהתאם ל- IAS 39:

31 בדצמבר	
2011	2010
אלפי ש"ח	
374	135
4,616	2,158
1,327	1,400

נכסים פיננסיים
חייבים

התחייבויות פיננסיות

התחייבויות פיננסיות הנמדדות בעלות מופחתת

התחייבויות פיננסיות בשווי הוגן דרך רווח או הפסד

ב. גורמי סיכון פיננסיים

פעילויות הקבוצה חושפות אותה לסיכון מטבע חוץ. תוכנית ניהול הסיכונים הכוללת של הקבוצה מתמקדת בפעולות לצמצום למינימום השפעת שליליות אפשריות על הביצועים הפיננסיים של הקבוצה.

סיכון מטבע חוץ

הקבוצה חשופה לסיכון שער חליפין הנובע מחשיפה למטבעות שונים, בעיקר לדולר. סיכון שער חליפין נובע מנכסים שהוכרו והתחייבויות שהוכרו הנקובים במטבע חוץ שאינו מטבע הפעילות.
הקבוצה פועלת להקטנת סיכון מטבע חוץ בדרך של שמירת חלק מתאים מהאמצעים הנזילים שברשותה בדולרים או צמודי דולר.

באור 10 - מכשירים פיננסיים (המשך)

ג. שווי הוגן
היתרה בדוחות הכספיים של מזומנים ושווי מזומנים, חייבים ויתרות חובה, התחייבויות לספקים ונותני שירותים, זכאים ויתרות זכות, כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרות 5, 6, 7) תואמת או קרובה לשווי ההוגן שלהם.

סיווג מכשירים פיננסיים לפי מדרג שווי הוגן

המכשירים הפיננסיים המוצגים בדוח על המצב הכספי לפי שווי הוגן מסווגים, לפי קבוצות בעלות מאפיינים דומים, למדרג שווי הוגן כדלהלן הנקבע בהתאם למקור הנתונים ששימש לקביעת השווי ההוגן:

- רמה 1: מחירים מצוטטים (ללא התאמות) בשוק פעיל של נכסים והתחייבויות זהים.
רמה 2: נתונים שאינם מחירים מצוטטים שנכללו ברמה 1 אשר ניתנים לצפייה במישרין או בעקיפין.
רמה 3: נתונים שאינם מבוססים על מידע שוק ניתן לצפייה (טכניקות הערכה ללא שימוש בנתוני שוק ניתנים לצפייה).

התחייבויות פיננסיות בשווי הוגן דרך רווח והפסד מוצגות בדוח על המצב הכספי לפי רמה 1.

ד. תנאי הצמדה של מכשירים פיננסיים

31 בדצמבר, 2011				
סה"כ	ללא הצמדה	בהצמדה	בדולר או בהצמדה אליו	אלפי ש"ח
		למדד המחירים לצרכן	ביורו או בהצמדה אליו	
14,622	468	-	65	14,089
374	374	-	-	-
14,996	842	-	65	14,089
1,930	331	-	570	1,029
2,686	961	-	-	1,725
138	-	138	-	-
396	-	396	-	-
793	-	793	-	-
5,943	1,292	1,327	570	2,754

רכוש

מזומנים ושווי מזומנים
חייבים ויתרות חובה

התחייבויות

התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
זכאים ויתרות זכות
כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 5)
כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 6)
כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 7)

31 בדצמבר, 2010				
סה"כ	ללא הצמדה	בהצמדה	בדולר או בהצמדה אליו	אלפי ש"ח
		למדד המחירים לצרכן	ביורו או בהצמדה אליו	
17,506	10,302	-	1,544	5,660
135	135	-	-	-
17,641	10,437	-	1,544	5,660
516	249	-	-	267
1,642	842	-	-	800
1,400	-	1,400	-	-
3,558	1,091	1,400	-	1,067

רכוש

מזומנים ושווי מזומנים
חייבים ויתרות חובה

התחייבויות

התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
זכאים ויתרות זכות
כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 5)

באור 10 - מכשירים פיננסיים (המשך)

ה. מבחני רגישות בגין שינוי בגורמי השוק

מבחן רגישות לשינויים בשער החליפין של הדולר

31 בדצמבר	
2010	2011
אלפי ש"ח	
459	1,134
(459)	(1,134)

רווח (הפסד) מהשינוי:

עליית שע"ח של 10%

ירידת שע"ח של 10%

מבחן רגישות לשינויים בשער החליפין של היורו

154	(51)
(154)	51

רווח (הפסד) מהשינוי:

עליית שע"ח של 10%

ירידת שע"ח של 10%

מבחן רגישות לשינויים בשערי בורסה של ניירות ערך סחירים

(140)	(133)
140	133

רווח (הפסד) מהשינוי:

עליית שע"ח של 10%

ירידת שע"ח של 10%

מבחני רגישות והנחות העבודה העיקריות

השינויים שנבחרו במשתני הסיכון הרלוונטיים נקבעו בהתאם להערכות ההנהלה לגבי שינויים אפשריים סבירים במשתני סיכון אלה.

הקבוצה 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.

בהתאם למדיניות הקבוצה, נהגת הקבוצה להקטנת סיכון המטבע הנובע מנכסים שהוכרו והתחייבויות שהוכרו הנקובים במטבע חוץ שאינו מטבע הפעילות בדרך של שמירה של חלק מהאמצעים הנזילים שברשותה בפקדונות מט"ח. לפיכך, חשיפות המטבע העיקריות המוצגות בטבלאות הרגישות הן בגין אותם פיקדונות.

באור 11 - התחייבויות בשל הטבות לעובדים, נטו

הטבות לעובדים כוללות הטבות לטווח קצר והטבות לאחר סיום העסקה.

הטבות לאחר סיום העסקה

דיני העבודה וחוק פיצויי פיטורין בישראל מחייבים את הקבוצה לשלם פיצויים לעובד בעת פיטורין או פרישה או לבצע הפקדות שוטפות בתוכניות הפקדה מוגדרת לפי סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין כמתואר להלן. התחייבות הקבוצה בשל כך מטופלת כהטבה לאחר סיום העסקה. חישוב התחייבות הקבוצה 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.

א. תוכניות הפקדה מוגדרת

עד לשנת 2008, חלו לגבי חלק מתשלומי הפיצויים תנאי סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין, התשכ"ג-1963, על-פיו הפקדויות השוטפות של הקבוצה בקרנות פנסיה ו/או בפוליסות בחברות ביטוח, פוטות אותה מכל התחייבות נוספת לעובדים, בגינם הופקדו הסכומים כאמור לעיל. הפקדות אלו וכן הפקדות בגין תגמולים מהוות תוכניות הפקדה מוגדרת.

בשנת 2009 התקבלה החלטת הנהלה לפיה, למרות תחולת תנאי סעיף 14, כאמור לעיל, הקבוצה תשלם את מלוא הפיצויים במקרה של פיטורי עובדים בהתאם לתנאי חוק פיצויי פיטורין. לאור האמור לעיל, החל משנת 2009 הקבוצה אינה מפקידה לתוכניות הפקדה מוגדרת, אלא לתוכניות הטבה מוגדרת בלבד.

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 בפוליסות ביטוח מתאימות.

1. הוצאות שנזקפו לדוח על הרווח הכולל

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2009	2010	2011	
אלפי ש"ח			
86	132	161	עלות שירות שוטף
23	44	47	הוצאות הריבית בגין ההתחייבות להטבות
(14)	(31)	(32)	תשואה צפויה על נכסי התוכנית
94	29	59	הפסד אקטוארי, נטו שהוכר השנה
189	174	235	סך הוצאות בגין הטבות לעובדים
456	76	136	תשואה בפועל על נכסי התוכנית

באור 11 - התחייבויות בשל הטבות לעובדים, נטו (המשך)

ב. תוכניות הטבה מוגדרת (המשך)

2. נכסי (התחייבויות) התוכנית, נטו

31 בדצמבר	
2010	2011
אלפי ש"ח	
(1,004)	(1,067)
873	877
(131)	(190)

התחייבות בגין תוכנית הטבה מוגדרת
שווי הוגן של נכסי התוכנית
סה"כ התחייבות, נטו

3. השינויים בערך הנוכחי של ההתחייבות בגין תוכנית הטבה מוגדרת

2010	2011
אלפי ש"ח	
(804)	(1,004)
(44)	(47)
(132)	(161)
50	144
(74)	1
(1,004)	(1,067)

יתרה ליום 1 בינואר
הוצאות הריבית
עלות שירות שוטף
פיצויים 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.

ב) התנועה בשווי ההוגן של נכסי התוכנית

2010	2011
אלפי ש"ח	
708	873
31	32
139	169
(50)	(137)
45	(60)
873	877

יתרה ליום 1 בינואר
תשואה צפויה
הפקדות לתוכנית על ידי המעביד בניכוי משיכות
משיכות מתוכנית
רווח (הפסד) אקטוארי, נטו
יתרה ליום 31 בדצמבר

5. ההנחות העיקריות בקביעת ההתחייבות בגין תוכנית הטבה מוגדרת

31 בדצמבר	
2010	2011
%	
4.65	3.75
4.81	4.03
3.50	3.50

שיעור ההיוון של התחייבות התוכנית
שיעור התשואה הצפויה על נכסי התוכנית
שיעור עליית שכר צפויה

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. תיאומים המתייחסים לרווחי הון, כגון בגין מימוש נדל"ן (שבח) וניירות ערך, ממשיכים לחול עד למועד המימוש. התיקון לחוק כולל בין היתר את ביטול התוספת והניכוי בשל אינפלציה החל משנת 2008.

ב. שיעורי המס החלים על הכנסות הקבוצה

1. שיעור מס החברות בישראל בשנת 2009 היה 26%, בשנת 2010 היה 25% ובשנת 2011 - 24%.

חבר בני אדם חייב במס על רווח הון ריאלי בשיעור מס החברות החל בשנת המכירה. כהוראת שעה לשנים 2006-2009, נקבע כי במכירת נכס שאיננו נייר ערך הנסחר בבורסה (למעט מוניטין שלא שולם עבורו) שנרכש לפני יום 1 בינואר, 2003 ונמכר עד ליום 31 בדצמבר, 2009 - על חלק רווח ההון הריאלי המיוחס לינארית לתקופה שעד ליום 31 בדצמבר, 2002 יחול מס החברות בשיעור הקבוע בפקודה בשנת המכירה ולגבי חלק רווח ההון הריאלי המיוחס לינארית לתקופה שמיום 1 בינואר, 2003 ועד למועד המכירה יחול מס בשיעור של 25%.

ביום 5 בדצמבר, 2011 התקבל בכנסת החוק לשינוי נטל המס (תיקוני חקיקה), התשע"ב-2011 (להלן - החוק). במסגרת החוק בוטל, בין היתר, החל משנת 2012, מתווה ההפחתה של שיעורי מס החברות. במסגרת החוק גם הועלה מס החברות לשיעור של 25% החל משנת 2012. לאור העלאת שיעור מס החברות ל- 25% כאמור לעיל, הועלו בהתאמה גם שיעור המס על רווח הון ריאלי ושיעור המס של השבח הריאלי.

לשינוי כאמור אין השפעה על הדוחות הכספיים.

2. שיעור המס העיקרי החל על חברת הבת שמקום התאגדותה בארה"ב הינו שיעור מס משוקלל של כ-35% (מס פדרלי, מס של המדינה והעיר בה פועלת החברה הבת).

ג. שומות מס סופיות

לחברה הוצאו שומות מס סופיות עד וכולל שנת המס 2007. לחברה המאוחדת, אייפייט טרם הוצאו שומות מס סופיות מאז היווסדה.

ד. הפסדים מועברים לצורכי מס והפרשים זמניים אחרים

לחברה הפסדים עסקיים לצורכי מס המועברים לשנים הבאות המסתכמים ליום 31 בדצמבר, 2011 לסך של כ- 232,530 אלפי ש"ח.

לא נכלל נכס מס נדחה בגין הפסדים עסקיים להעברה בסך של כ- 35,807 אלפי ש"ח, בהיעדר צפי לניצולו בעתיד הנראה לעין.

ה. לחברה נוכה בחו"ל מס במקור בשיעור של 5% ו- 10% מהתקבולים בגין הסכמי הרישוי הבלעדיים עם החברה היפנית והחברה הקוריאנית, בהתאמה (ראה באור 13ג' (2) ו- 13ג' (3)) בסך של כ-191 אלפי ש"ח, 227 אלפי ש"ח ו- 255 אלפי ש"ח בשנים 2010, 2011 ו-2009, בהתאמה. בהיעדר צפי לניצולו בעתיד הנראה לעין, עקב ההפסדים הגדולים לצרכי מס, הופחתו ניכויי המס במקור להוצאות מס השנה.

באור 13 - התחייבויות תלויות והתקשרויות

א. התקשרויות לשכירת מבנים

דמי השכירות העתידיים לתקופה עד יוני 2012 בגין חוזי השכירות הקיימים בקבוצה הינם בסך כולל של כ- 247 אלפי ש"ח.

ב. התחייבות לתמלוגים

(1) בהתאם להסכם המחקר והרישוי שנחתם ביום 11 במאי, 1995 עם בר אילן חברה למחקר ופיתוח בע"מ ומור יישומי מחקר בע"מ (להלן - הסכם מור / בר-אילן), החברה התחייבה לשלם תמלוגים כדלקמן:

- א. 3% מהמכירות נטו (כהגדרתן בהסכם מור / בר-אילן) שיתקבלו בידי החברה.
- ב. הגבוה מבין (1) 20% מכל סכום (מכל צורת תשלום, הן במזומן והן לא במזומן) שיתקבל מקבלן משנה כלשהו (כהגדרתו בהסכם מור / בר-אילן) כעמלה מלאה. (2) 1% מהמכירות נטו שיתקבלו מקבלן משנה.

במקרה של שימוש עבור מטרות איבחון מחלות, החברה מחוייבת לשלם תמלוגים כדלקמן:

- א. 3% מהמכירות נטו שיתקבלו ממטרה זו ו-
 - ב. 20% מכל סכום (מכל צורת תשלום, הן במזומן והן לא במזומן) שיתקבל מקבלן משנה כלשהו כעמלה מלאה.
- רישיון הפטנטים תחת הסכם זה הוקצה לחברה, במידה והחברה תחדל לפעול ברציפות במשך שנתיים לכל הפחות, או תפורק בתקופת ההסכם יוחזרו הזכויות בפטנטים אלו לידי מור ובר-אילן, אך התחייבות החברה לתמלוגים ולדמי שימוש מקבלני משנה יישארו ללא שינוי.
- בעת פקיעת רישיון הפטנט האחרון יסתיים הסכם מור / בר-אילן, אלא אם אחד הצדדים בחר לסיימו בעקבות חדלות פירעון של הצד השני או הפרה מהותית של הסכם המחקר.
- נכון ליום המאזן, החברה אינה עוסקת בפעילות מחקר ופיתוח ו/או מתן שירותים הקשורה להסכם מור / בר-אילן.

(2) בהתאם להסכם הרישוי שנחתם ביום 29 בינואר, 2003 עם National Institute of Health בארה"ב (להלן "NIH") (דרך שירותי הבריאות הציבורי PHS) (להלן "הסכם PHS"), החברה התחייבה לשלם תמלוגים כדלקמן:

- (א) סכום שנתי מינימאלי בסך של 50 אלפי דולר שאינו ניתן להחזרה.
- (ב) סך של 4.0%-5.5% מסך המכירות נטו של החברה במאוחד שנובעים ממכירת מוצרי רישוי או מביצוע בדיקות, כהגדרתם בהסכם PHS.
- (ג) תמלוגים בסך כולל עד ל- 700 אלפי דולר בכפוף לאבני דרך בפיתוח התרופה כהגדרתם בהסכם.
- (ד) תשלומים נוספים בסך של 20% מכל תשלומים שיתקבלו מקבלן משנה כלשהו. ההסכם בתוקף עד פקיעת הפטנט האחרון אלא אם אחד הצדדים בחר לסיימו כהגדרתו בהסכם PHS.

ביום 4 באוגוסט, 2005 נחתם הסכם מתקן עם NIH אשר במסגרתו הוארכו מועדי אבני הדרך. הסכם מתקן זה אין בו להשפיע על תנאי הרישיון שהוענק במקור. ביום 24 בינואר 2006, החברה התקשרה בהסכם למחקר ופיתוח משותף (Cooperative Research and Development Agreement להלן: "CRADA") עם NIH, לפיו לחברה אופציה בלעדית לקבלת רישיון מ- NIH על המולקולות שיפותחו, בתנאים כפי שיקבעו בין הצדדים במועד מימוש האופציה כאמור, במידה ותמומש. נכון לתאריך המאזן לא מומשה האופציה.

באור 13 - התחייבויות תלויות והתקשרויות (המשך)

ב. התחייבויות לתמלוגים (המשך)

(3) בהתאם להסכם המחקר והרישוי שנחתם ביום 6 במאי, 2002 (ותיקון לו מיום 28 במאי, 2003) עם חברת Aderis Pharmaceuticals Inc. (להלן - "Aderis"), החברה התחייבה לשלם תמלוגים כדלקמן:

- (א) סך של 1.75%-2.75% מסך המכירות נטו (כהגדרתו של מונח זה בהסכם).
- (ב) סך של 2% מכל התשלומים אשר יתקבלו מקבלני משנה של החברה בקשר עם ההסכם.

החברה תהיה זכאית להפחתת שיעור התמלוגים שישולמו תחת הסכם PHS המוזכר בסעיף 2 לעיל בסכום השווה לתמלוגים שישולמו תחת הסכם זה. ההסכם בתוקף עד פקיעת הפטנט האחרון, אלא אם אחד הצדדים בחר לסיימו כפי שנקבע בהסכם.

(4) בהתאם להסכם הרישוי לפטנט שנחתם ביום 28 ביולי, 2009 עם אוניברסיטת ליידן בהולנד, הקשורה גם עם מכון הבריאות הלאומי האמריקני (NIH), התחייבה החברה לשלם תמלוגים כדלקמן:

- (א) סכום זיכיון חד פעמי של 25 אלפי יורו;
 - (ב) תמלוגים שנתיים של 10 אלפי יורו עד לתחילת הניסויים הקליניים;
 - (ג) 2%-3% מהמכירות נטו (כהגדרתם בהסכם) שיתקבלו בידי החברה;
 - (ד) תמלוגים בסך כולל עד ל- 850 אלפי יורו בהתאם לאבני דרך בהתקדמות בשלבי רישוי של מוצרים המבוססים על הפטנט נשוא ההסכם.
 - (ה) במקרה של המחאת ההסכם לחברה אחרת במסגרת רישוי משנה, תעביר החברה לליידן תמלוגים בשיעור 10%.
- מקרה של מיזוג, איחוד או כל שינוי בעלות אחר לא יחשבו כהמחאת ההסכם לפי סעיף זה.

ג. התקשרויות

(1) בקשר להתקשרויות עם דירקטורים בחברה ועם מנכ"ל החברה, ראה באור 21(ג), (1), (2), (3), (4) ו- (5).

(2) ב-22 בספטמבר, 2006 חתמה החברה על הסכם רישיון בלעדי להתוויות דלקתיות לרבות דלקת מפרקים שגרנית (ולא כולל התוויות למחלות עיניים) עם חברה יפנית ציבורית, Seikagaku Corporation (להלן - "החברה היפנית"), לשימוש, פיתוח ושיווק של תרופת החברה ה-CF101 ביפן בלבד.

במסגרת ההסכם החברה זכאית לקבל את הסכומים הבאים:

1. 3 מיליון דולר (ברוטו) (12,909 אלפי ש"ח) באופן מיידי עם החתימה על ההסכם אשר לא ניתנים להחזרה. סכום זה נכלל בהכנסות החברה בדוחות הכספיים בשנת 2006.
2. 500 אלפי דולר (ברוטו) ב-1 בינואר של כל שנה, החל מ-1 בינואר, 2007, עד למוקדם מבין הגשת בקשה לתרופה חדשה לרשות הרגולטורית ביפן לבין תחילת השנה החמישית ממועד החתימה על ההסכם (עד ל-1 בינואר, 2011).
3. 12 מיליון דולר (ברוטו) בהתאם להתקדמות המבוססת על אבני דרך של החברה היפנית בפיתוח CF101 לטיפול בדלקת מפרקים שגרנית ביפן. במהלך 2008 קיבלה החברה 1 מיליון דולר (3,494 אלפי ש"ח) זאת בעקבות תחילתו של ניסוי קליני Phase I בתרופת ה-CF101 המבוצע על ידי החברה היפנית וזאת בהתאם לאבני הדרך שנקבעו בהסכם, כאמור לעיל. סכום זה נכלל בהכנסות החברה בשנת 2008 בדוחות הכספיים.
4. 2 מיליון דולר (ברוטו) אשר התקבלו בשנים 2006 ו-2007 (1 מיליון דולר בכל שנה), בהתאם לאבני דרך בקשר לניסוי PHASE IIb שהחברה עורכת בהתוויות דלקת מפרקים שגרניות. הסכומים האמורים נכללו כהשתתפות בהוצאות מחקר ופיתוח בדוחות הכספיים לשנים כאמור, בהתאם לאבני הדרך בהם עמדה החברה על פי ההסכם.

באור 13 - התחייבויות תלויות והתקשרויות (המשך)

ג. התקשרויות (המשך)

5. במידה והחברה היפנית תחליט לפתח את ה-CF101 לאינדיקציות נוספות מעבר לדלקת מפרקים שגרונתית, החברה תהא זכאית לסכום נוסף של עד 4 מיליון דולר (ברוטו), בהתבסס על אבני דרך שיושגו בפיתוח של ה-CF101 באותן אינדיקציות.

למעט הסכומים המפורטים לעיל, תהא זכאית החברה לתמלוגים בסכומים ניכרים ממכירות של CF101, ככל שתשווק על ידי החברה היפנית על פי תנאי ההסכם, וכן הכנסות נוספות שיווצרו ממכירות של חומרי גלם לחברה היפנית הנחוצים לצורך פיתוח, ייצור ושיווק של ה-CF101. במידה והחברה היפנית תחליט לייצר את חומרי הגלם בעצמה, החברה תהיה זכאית לסכום נוסף של 1 מיליון דולר (ברוטו). בנוסף, החברה תהיה זכאית על פי תנאי ההסכם לסכומים נוספים אם החברה היפנית תבקש מידע בקשר לתוצאות ניסויים נוספים שתבצע החברה בעתיד.

החברה מחויבת לתשלום בשיעור של 5% מתוך חלק מהסכומים האמורים, כעמלת תיווך, לחברה יפנית אשר שימשה כמתווך לצורך התגבשות ההסכם. תקופת ההסכם אינה מוגבלת בזמן.

(3) ב-22 בדצמבר, 2008 חתמה החברה על הסכם למתן רישיון בתרופת CF101 של החברה וכן על הסכם לביצוע השקעה במניות החברה, עם חברה פארמה קוריאנית Kwang Dong Pharmaceutical Co Ltd (להלן ובהתאמה - "הסכם הרישיון", "הסכם ההשקעה" ו-"החברה הקוריאנית"). במסגרת הסכם הרישיון תעניק החברה לחברה הקוריאנית רישיון לשימוש, פיתוח ושיווק של תרופת ה-CF101 של החברה לטיפול בדלקת מפרקים שגרונתית בלבד, בתחומי קוריאנה בלבד.

בגין הסכם הרישיון החברה זכאית לקבל את הסכומים הבאים:

א. עד 1.5 מיליון דולר (ברוטו) בהתאם לעמידתה של החברה במספר אבני דרך לרבות החתימה על הסכם הרישיון, סיום הניסוי הקליני Phase II אותו עורכת החברה בתרופת CF-101 וכן קבלת אישורים רגולטורים שונים. בדוחות הכספיים לשנים 2010 ו-2009, החברה כללה הכנסות בסך של 200 ו-300 אלפי דולר, עפ"י הסכם הרישיון.

ב. החברה תהיה זכאית לתמלוגים שנתיים בהתאם למכירות ה-CF101 בקוריאנה ככל שתשווק על ידי החברה הקוריאנית על פי תנאי ההסכם.

במסגרת הסכם ההשקעה, החברה הקוריאנית רכשה מהחברה, מניות רשומות למסחר בשיעור 1% מהון המניות של החברה (בדילול מלא) המסתכם ב-2,382,602 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת של החברה. המניות נרכשו בפרמיה של 50% על מחיר הסגירה והממוצע של מניות החברה בעשרת הימים שלפני קיום ישיבת הדיקטוריון מיום 11 בדצמבר, 2008 אשר אישרה את החתימה על ההסכמים האמורים (דהיינו במחיר של 0.455 ש"ח למניה).

השלמת העסקה וכניסת הסכם הרישיון והסכם ההשקעה לתוקף הותנו בהקצאת המניות לחברה הקוריאנית על ידי החברה כאמור לעיל. לאחר אישור הבורסה לרישום למסחר של המניות הנ"ל ביום 5 בינואר, 2009, הוקצו המניות לחברה הקוריאנית והעסקה הושלמה ביום 13 בינואר, 2009. עם השלמת העסקה כאמור, העבירה החברה הקוריאנית לחברה סכום של כ-2.2 מיליון ש"ח (כ-560 אלפי דולר), כאשר חלק מהסכום מהווה הכנסה לחברה על פי הסכם הרישיון, וחלקו האחר משמש כתמורה להקצאת המניות כאמור לעיל.

החברה הכירה בהוצאות הנפקה בסך של כ-15 אלפי ש"ח, בקיזוז מהפרמיה.

(4) ביום 24 בנובמבר, 2009 התקשרה החברה בהסכם עם Plexus Ventures, חברה בעלת מוניטין בינלאומי, על מנת שתסייע לה בתהליך המסחר של תרופת ה-CF101. הסכם זה נחתם לאחר שהחברה הודיעה על סיומם המוצלח של שני ניסויים קליניים בתרופת ה-CF101 בחולי פסוריאזיס ובסינדרום העין היבשה. במסגרת ההסכם, חברת Plexus Ventures תסייע לחברה בבחירת השותף האסטרטגי הראוי והמתאים לשלב הרישום והשיווק הגלובלי של התרופה. בתמורה לשירותים אלה זכאית חברת Plexus Ventures ל-115 אלפי דולר בהתאם לאבני דרך כפי שנקבעו בהסכם וכן תהיה זכאית לתמלוגים של 1%-3% ממחיר העסקה עם השותף האסטרטגי במידה וימצא כזה. חברת Plexus Ventures, אשר נוסדה בשנת 1990 מספקת פתרונות אסטרטגיים הקשורים בפיתוח עסקי ומסייעת ביצירת שותפויות בתחום הפארמה והביוטכנולוגיה. ל-Plexus צוות בעל ניסיון רב ומוכח ביצירת עסקאות בתחום ופריסה נרחבת בארה"ב, אירופה, דרום אמריקה ואסיה. ביום 5 באפריל, 2011 הודיעה החברה ל-Plexus Ventures על סיום ההסכם ביניהם בהתאם להוראות בו. אולם ל-Plexus עדיין יש זכאות לתמלוגים בהתקיים התנאים הקבועים בהסכם איתה.

באור 13 - התחייבויות תלויות והתקשרויות (המשך)

ג. התקשרויות (המשך)

(5) ביום 19 בינואר, 2010 חתמה החברה על מזכר הבנות עם קרן Morningside Asia venture (HK) Limited מהונג קונג (ולחלן ובהתאמה: "מזכר ההבנות" ו-"MAV").
על פי מזכר ההבנות, החברה ו-MAV יקימו חברה בע"מ בהונג קונג (ולחלן: "התאגיד המשותף").
התאגיד המשותף יקבל לידיה את הזכויות המסחריות של תרופת ה-CF102 בסין, הונג קונג, מקאו וטייוואן (להלן: "הטריטוריה") ויהיה אחראי באופן מלא ובלעדי לתהליך הפיתוח של התרופה עבור השוק בטריטוריה. MAV תזרים את כל המימון הדרוש לתכנית הפיתוח הפרה-קליני והקליני של ה-CF102 עד להשלמת phase II וזאת בסך של 7.5 מיליון דולר, כאשר החברה תעביר את כל המידע הרלבנטי אשר בידיה בקשר עם CF102 לצורך קבלת אישור התרופה בטריטוריה. יצוין, כי לחברה תהיה גישה לכל התוצאות והנתונים הקליניים והפרה-קליניים אשר יפותחו על ידי התאגיד המשותף וכן תהא לה זכות שימוש בכל הנתונים האמורים לכל מטרה מחוץ לטריטוריה.
מזכר ההבנות אינו מחייב וההתקשרות כפופה לחתימה על הסכם סופי.
נכון ליום החתימה על הדוחות הכספיים טרם נחתם הסכם סופי.

באור 14 - הון

א. הרכב הון המניות:

31 בדצמבר			
2010		2011	
מונפק ונפרע	רשום	מונפק ונפרע	רשום
ש"ח			
2,321,521	3,000,000	2,605,857	5,000,000

מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כל אחת

ביום 3 ביולי, 2011 אישרה האסיפה הכללית את הגדלת ההון הרשום של החברה ב- 200 מיליון מניות בנות 0.01 ש"ח ע.ב. כל אחת.

סך ההון הרשום של החברה לאחר הרישום הנ"ל עומד על סך 500 מיליון מניות בנות 0.01 ש"ח ע.ב.

ב. התנועה בהון המניות

ההון המונפק והנפרע:

ש"ח ע.ב.	מספר המניות
2,132,603	213,260,313
180,000	18,000,000
8,218	821,815
700	70,000
2,321,521	232,152,128
277,806	27,780,554
6,530	653,000
2,605,857	260,585,682

יתרה ליום 31 בדצמבר 2009

התנועה במהלך שנת 2010:

הנפקת הון מניות
מימוש כתבי אופציה (סדרה 4) למניות
מימוש כתבי אופציות לא רשומים למניות

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2010

התנועה במהלך שנת 2011:

הנפקת הון מניות
מימוש אופציות לא רשומים למניות

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2011

באור 14 - הון (המשך)

ג. זכויות הנלוות למניות

כל המניות הרגילות הינן שוות זכויות ביניהן לכל דבר ועניין, וכל מניה רגילה מקנה למחזיק בה:

- (1) זכות להיות מוזמן ולהשתתף בכל האסיפות הכלליות של החברה, הן השנתיות והן הרגילות, וזכות לקול אחד בגין כל מניה רגילה שברשותו, בכל הצבעה ובכל אסיפה כללית של החברה בה השתתף.
- (2) זכות לקבלת דיבידנדים, אם וכאשר יחולקו, וזכות לקבלת מניות הטבה, אם וכאשר יחולקו.
- (3) זכות להשתתף בחלוקת נכסי החברה בעת פירוקה.
- (4) סחירות בבורסה לניירות ערך בתל אביב.

ד. ניהול ההון בחברה

מטרות החברה בניהול ההון שלה הינן לשמר את יכולת החברה להבטיח את המשכיות העסק ובכך ליצור תשואה לבעלי המניות, משקיעים ובעלי עניין אחרים. החברה אינה נתונה לדרישות כלשהן באשר להון מינימלי נדרש או להשגת רמה מסוימת של תשואה על ההון.

ה. הנפקת מניות וכתבי אופציה ושינויים בהון

- (1) ביום 1 ביולי, 2009 הודיעה החברה עפ"י החלטת דירקטוריון מיום 18 ביוני, 2009, על תיקון תשקיף המדף שפורסם על ידה ביום 25 במאי, 2008. ביום 5 ביולי, 2009 עפ"י התיקון לתשקיף, פרסמה החברה עדכון סופי למבנה ההצעה לציבור של ניירות ערך של החברה, כמפורט להלן:
 - 18,750,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כ"א של החברה.
 - 12,500,000 כתבי אופציה (סדרה 4) הניתנים למימוש למניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כ"א של החברה למימוש בתקופה שממועד הקצאתם ועד ליום 31 בינואר, 2010 במחיר מימוש של 1.25 ש"ח למניה, צמוד למדד המחירים לצרכן שפורסם בגין חודש מאי 2009.
 - 12,500,000 כתבי אופציה (סדרה 5) הניתנים למימוש למניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כ"א של החברה למימוש בתקופה שממועד הקצאתם ועד ליום 31 במרס, 2012 במחיר מימוש של 3 ש"ח למניה, צמוד למדד המחירים לצרכן שפורסם בגין חודש מאי 2009.
- (2) ביום 6 ביולי, 2009 הציעה החברה ניירות ערך לציבור עפ"י דוח הצעת מדף שפורסם על פי תשקיף מדף שפרסמה החברה ביום 25 במאי, 2008, כפי שתוקן ביום 1 ביולי, 2009. ניירות הערך הוצעו לציבור ב-10,000 יחידות (להלן - "יחידות") בדרך של מכרז על מחיר היחידה כאשר המחיר המינימאלי הוא 1,500 ש"ח ליחידה.

כל יחידה מורכבת מ-1,875 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כ"א של החברה במחיר של 0.8 ש"ח למניה, 1,250 כתבי אופציה (סדרה 4) ו-1,250 כתבי אופציה (סדרה 5) ללא תמורה.

כל כתב אופציה (סדרה 4) יהיה ניתן למימוש למניה רגילה אחת בת 0.01 ש"ח ערך נקוב בתמורה ל-1.25 ש"ח צמוד למדד המחירים לצרכן כאשר מדד הבסיס הינו המדד בגין חודש מאי 2009. תקופת המימוש של כתבי האופציה היא עד ליום 31 בינואר, 2010 (ראה גם סעיף (4) להלן).

בנוסף, כל כתב אופציה (סדרה 5) יהיה ניתן למימוש למניה רגילה אחת בת 0.01 ש"ח ערך נקוב בתמורה ל-3 ש"ח צמוד למדד המחירים לצרכן כאשר מדד הבסיס הינו המדד בגין חודש מאי 2009. תקופת המימוש של כתבי האופציה היא עד ליום 31 במרס, 2012.

במסגרת ההנפקה הוזמנו 5,744 יחידות. סך תמורת ההנפקה, נטו הינה כ-8,231 אלפי ש"ח (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה בסך כ-385 אלפי ש"ח). הוצאות ההנפקה של החברה כוללות הענקה של כתבי אופציה לחתמים כעמלה עבור הטיפול בגיוסי ההון במהלך חודש יולי 2009 (ראה גם באור 15ב' (10)). תמורת ההנפקה התקבלה ב-9 ביולי, 2009. עד לשימוש בתמורת ההנפקה, כספי תמורת ההנפקה יוחזקו בחשבונות החברה ויושקעו על ידה בהתאם למדיניות ההשקעות של החברה כפי שתהיה מעת לעת ובלבד שכל השקעה כאמור תהיה באפיקים סולידיים, לרבות ומבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל, פיקדון שקלי נושא ריבית או פיקדון במט"ח נושא ריבית.

המניות וכתבי אופציה (סדרה 4 ו-5) אושרו לרישום למסחר ביום 8 ביולי, 2009.

באור 14 - הון (המשך)

ה. הנפקת מניות וכתבי אופציה ושינויים בהון (המשך)

- (3) ביום 16 ביולי, 2009 הציעה החברה ניירות ערך לציבור עפ"י דוח הצעת מדף שפורסם על פי תשקיף מדף שפרסמה החברה ביום 25 במאי, 2008, כפי שתוקן ביום 1 ביולי, 2009. ניירות הערך הוצעו לציבור ב-4,256 יחידות (להלן - "היחידות") בדרך של מכרז על מחיר היחידה כאשר המחיר המינימאלי הוא 1,500 ש"ח ליחידה.
- כל יחידה מורכבת מ-1,875 מניות במחיר של 0.8 ש"ח למניה, 1,250 כתבי אופציה (סדרה 4) ו-1,250 כתבי אופציה (סדרה 5) ללא תמורה.
- כל כתב אופציה (סדרה 4) יהיה ניתן למימוש למניה רגילה אחת בת 0.01 ש"ח ערך נקוב בתמורה ל-1.25 ש"ח צמוד למדד המחירים לצרכן כאשר מדד הבסיס הינו המדד בגין חודש מאי 2009. תקופת המימוש של כתבי האופציה היא עד ליום 31 בינואר, 2010 (ראה גם סעיף (4) להלן).
- בנוסף, כל כתב אופציה (סדרה 5) יהיה ניתן למימוש למניה רגילה אחת בת 0.01 ש"ח ערך נקוב בתמורה ל-3 ש"ח צמוד למדד המחירים לצרכן כאשר מדד הבסיס הינו המדד בגין חודש מאי 2009. תקופת המימוש של כתבי האופציה היא עד ליום 31 במרס, 2012.
- במסגרת ההנפקה הוזמנו כל היחידות שהוצעו לציבור. סך תמורת ההנפקה, נטו הינה כ-6,791 אלפי ש"ח (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה בסך כ-316 אלפי ש"ח). הוצאות ההנפקה של החברה כוללות הענקת של כתבי אופציה לחתמים כעמלה עבור הטיפול בגיוס ההון במהלך חודש יולי 2009 (ראה גם באור 15ב(10)). תמורת ההנפקה התקבלה ב-20 ביולי, 2009. עד לשימוש בתמורת ההנפקה, כספי תמורת ההנפקה יוחזקו בחשבונות החברה ויושקעו על ידי בהתאם למדיניות ההשקעות של החברה כפי שתהיה מעת לעת ובלבד שכל השקעה כאמור תהיה באפיקים סולידיים, לרבות ומבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל, פיקדון שקלי נושא ריבית או פיקדון במט"ח נושא ריבית.
- המניות וכתבי אופציה (סדרה 4 ו-5) אושרו לרישום למסחר ביום 15 ביולי, 2009.
- (4) ביום 29 בינואר, 2010 מומשו 821,815 כתבי אופציה (סדרה 4) ל-821,815 מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כל אחת, בתמורה לתוספת מימוש בסך של 1,054 אלפי ש"ח. יתרת 11,678,185 כתבי האופציה (סדרה 4) שלא מומשו, פקעו ביום 31 בינואר, 2010.
- (5) ביום 28 באוקטובר, 2010 הציעה החברה ניירות ערך לציבור עפ"י דוח הצעת מדף שפורסם על פי תשקיף מדף שפרסמה החברה ביום 27 במאי, 2010 (ראה גם באור 1א(א)). ניירות הערך הוצעו לציבור ב-1,800 יחידות (להלן - "היחידות") בדרך של מכרז על מחיר היחידה כאשר המחיר המינימאלי הוא 6 אלפי ש"ח ליחידה. כל יחידה מורכבת מ-10,000 מניות רגילות במחיר של 0.6 ש"ח למניה.
- במסגרת ההנפקה הוזמנו כל היחידות שהוצעו לציבור. סך תמורת ההנפקה נטו הינו כ-10,931 אלפי ש"ח (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה בסך כ-49 אלפי ש"ח). תמורת ההנפקה התקבלה ב-1 בנובמבר, 2010. עד לשימוש בתמורת ההנפקה, כספי תמורת ההנפקה מוחזקים בחשבונות החברה ויושקעו על ידי בהתאם למדיניות ההשקעות של החברה כפי שתהיה מעת לעת ובלבד שכל השקעה כאמור תהיה באפיקים סולידיים, לרבות ומבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל, פיקדון שקלי נושא ריבית או פיקדון במט"ח נושא ריבית.
- המניות אושרו לרישום למסחר ביום 28 באוקטובר, 2010.
- (6) ביום 10 בנובמבר, 2010 מומשו 70,000 כתבי אופציות לא רשומות ל-70,000 מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ע.נ. כל אחת. התמורה ממימוש כתבי האופציות הינה כ-21 אלפי ש"ח.
- (7) ביום 24 בפברואר, 2011 מומשו 450,000 כתבי אופציות לא רשומות ל-450,000 מניות רגילות של החברה (ראה באור 15ב(8)).
- התמורה הכוללת ממימוש כתבי האופציות כאמור הינה בסך של כ-225 אלפי ש"ח.
- (8) ביום 29 באוגוסט, 2011 מומשו 203,000 כתבי אופציות לא רשומות ל-203,000 מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ע.נ. כל אחת. כתבי אופציות אלה מקורן בשתי הקצאות לעובדי החברה, כאשר 60,000 מתוכן הוקצו ביום 10 בינואר, 2006 במחיר מימוש של 0.45 ש"ח לכל כתב אופציה ו-143,000 מתוכן הוקצו ביום 26 בנובמבר, 2008 במחיר מימוש של 0.307 ש"ח לכל כתב אופציה. התמורה הכוללת ממימוש כתבי האופציות כאמור הינה בסך של כ-71 אלפי ש"ח.

באור 14 - הון (המשך)

ה. הנפקת מניות וכתבי אופציה ושינויים בהון (המשך)

(9) ביום 16 בנובמבר, 2011 הציעה החברה ניירות ערך לציבור עפ"י דוח הצעת מדף שפורסם על פי תשקיף מדף שפרסמה החברה ביום 27 במאי, 2010. ניירות הערך הוצעו לציבור ב- 3,963 יחידות (להלן - "היחידות") בדרך של מכרז על מחיר היחידה כאשר המחיר המינימאלי הוא 1.25 אלפי ש"ח ליחידה.

כל יחידה מורכבת מ- 2,500 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כל אחת במחיר של 0.5 ש"ח למניה, 1,250 כתבי אופציה סדרה 6 ו- 2,500 כתבי אופציה סדרה 7 (שתי סדרות האופציות ללא תמורה).

כל כתב אופציה (סדרה 6) יהיה ניתן למימוש למניה רגילה אחת בת 0.01 ש"ח ערך נקוב בתמורה ל- 0.63 ש"ח צמוד למדד המחירים לצרכן כאשר מדד הבסיס הינו המדד בגין חודש אוקטובר 2011. תקופת המימוש של כתבי האופציה היא עד ליום 16 במאי, 2012.

בנוסף, כל כתב אופציה (סדרה 7) יהיה ניתן למימוש למניה רגילה אחת בת 0.01 ש"ח ערך נקוב בתמורה ל- 0.80 ש"ח צמוד למדד המחירים לצרכן כאשר מדד הבסיס הינו המדד בגין חודש אוקטובר 2011. תקופת המימוש של כתבי האופציה היא עד ליום 16 בנובמבר, 2013.

במסגרת ההנפקה הוזמנו כל היחידות שהוצעו לציבור כאשר מחיר היחידה שנקבע במכרז הינו 1.61 אלפי ש"ח ליחידה. סך תמורת ההנפקה נטו הינו כ- 5,976 אלפי ש"ח (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה בסך כ- 406 אלפי ש"ח). תמורת ההנפקה התקבלה ב- 22 בנובמבר, 2011. עד לשימוש בתמורת ההנפקה, כספי תמורת ההנפקה מוחזקים בחשבונות החברה ויושקעו על ידיה בהתאם למדיניות ההשקעות של החברה כפי שתהיה מעת לעת ובלבד שכל השקעה כאמור תהיה באפיקים סולידיים, לרבות ומבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל, פיקדון שקלי נושא ריבית או פיקדון במט"ח נושא ריבית.

המניות אושרו לרישום למסחר ביום 16 בנובמבר, 2011.

(10) כאמור בבאור 5 ביום 21 בנובמבר, 2011 פרסמה החברה דוח מידי בדבר הצעה פרטית מהותית בהתאם לתקנות ניירות ערך להקצאת 17,873,054 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כל אחת לחברת הבת בשווי של 2.4 מיליון דולר ארה"ב (לפי שער מניית החברה בבורסה בתל-אביב בע"מ ביום 20 בנובמבר 2011, שהיה 0.501 ש"ח כאשר השער היציג של דולר ארה"ב ליום 18 בנובמבר 2011 היה 3.73 ש"ח לדולר ארה"ב), וקבלה את אישור המנהל הכללי של הבורסה לרישום למסחר של ניירות הערך הנ"ל, וזאת כמהלך מקדים להסכם ה- Spin off כמתואר בבאור 5.

א. כתבי אופציה

לחברה היו 12,500,000 כתבי אופציה (סדרה 4) הניתנים למימוש למניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כ"א של החברה למימוש בתקופה שממועד הקצאתם ועד ליום 31 בינואר, 2010 במחיר מימוש של 1.25 ש"ח למניה, צמוד למדד המחירים לצרכן שפורסם בגין חודש מאי 2009. כתבי אופציה אלה היו מסווגים כהתחייבות בדוחות הכספיים. ביום 29 בינואר, 2010 מומשו 821,815 כתבי אופציה (סדרה 4) ל- 821,815 מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כל אחת, בתמורה לתוספת מימוש בסך של 1,054 אלפי ש"ח. יתרת 11,678,185 כתבי האופציה (סדרה 4) שלא מומשו, פקעו ביום 31 בינואר, 2010.

לחברה 13,250,000 כתבי אופציה (סדרה 5) הניתנים למימוש למניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כ"א של החברה למימוש בתקופה שממועד הקצאתם ועד ליום 31 במרס, 2012 במחיר מימוש של 3 ש"ח למניה, צמוד למדד המחירים לצרכן שפורסם בגין חודש מאי 2009. ביום 26 במרס, 2012 מומשו 23,333 כתבי אופציה ל- 23,333 מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ע.נ. כל אחת, בתמורה לתוספת מימוש בסך של כ- 75 אלפי ש"ח (ראה באור 22 ג). כתבי אופציה אלו מסווגים כהתחייבות בדוחות הכספיים.

לחברה 4,953,750 כתבי אופציה (סדרה 6) רשומים על שם, הניתנים למימוש למניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כ"א של החברה, בכל יום מסחר, למעט בין ה-12 עד ה-16 בחודש של כל חודש קלנדר, החל מיום רישומם למסחר בבורסה ועד ליום 16 במאי 2012 במחיר מימוש של 0.63 ש"ח למניה צמוד למדד המחירים לצרכן שפורסם בגין חודש אוקטובר 2011. כתבי אופציה אלה מסווגים כהתחייבות בדוחות הכספיים.

לחברה 9,907,500 כתבי אופציה (סדרה 7) רשומים על שם, הניתנים למימוש למניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.נ. כ"א של החברה, בכל יום מסחר, למעט בין ה-12 עד ה-16 בחודש של כל חודש קלנדר, החל מיום רישומם למסחר בבורסה ועד ליום 16 בנובמבר 2013 במחיר מימוש של 0.80 ש"ח למניה צמוד למדד המחירים לצרכן בגין חודש אוקטובר 2011. כתבי אופציה אלה מסווגים כהתחייבות בדוחות הכספיים.

באור 14 - הון (המשך)

ז. כתבי אופציות לא רשומות

ביום 21 באוקטובר 2010 (להלן: "המועד הקובע") התקשרה החברה בהסכם אסטרטגי עם משקיע (להלן: "המשקיע") לפיו הוא העניק לחברה אופציית מכר לתקופה של 18 חודש ממועד ההתקשרות, לחייבו להשקיע סך של 3,610,000 ש"ח בחברה כנגד הקצאה של מניות החברה במחיר מניה של 0.585 ש"ח, המשקפת פרמיה של כ-7% על ממוצע מחיר המניה בבורסה בשישים ימי המסחר שקדמו למועד ההתקשרות בהסכם. במקרה שהמשקיע ישקיע כסף במסגרת גיוס הון עבור החברה, יפחת סכום אופציית המכר בסכום ההשקעה כאמור. במקביל, העניקה החברה למשקיע, לתקופה של 42 חודש ממועד ההתקשרות, כתב אופציה לרכישת מניות של החברה המהוות כ-5% מהון המניות של החברה בדילול מלא ובמחיר מימוש של 0.6 ש"ח, המשקפת פרמיה של כ-10% על ממוצע מחיר המניה בבורסה בשישים ימי המסחר שקדמו.

כמו כן, המשקיע יסייע לחברה בפעילויותיה בשוקי ההון הכוללות יצירת תוכנית אסטרטגיה פיננסית ארוכת טווח לחברה, לרבות שינויים מבניים בחברה; סיוע במיצוב החברה בקשר עם שוקי ההון, וכן גיוסי הון עבור החברה.

ההסכם יהיה בתוקף ממועד חתימתו ועד להשלמת הפעילויות האמורות, כאשר כל אחד מהצדדים רשאי לסיים ההסכם במתן הודעה בכתב 30 יום מראש לצד השני, ובמקרה כאמור אופציית המכר שהוענקה לחברה וכן האופציות שהוענקו למשקיע תמשכנה להיות בתוקף.

ביום 28 באוקטובר, 2010 במסגרת דוח הצעת המדף שפורסם על פי תשקיף מדף שפרסמה החברה מיום 27 במאי, 2010 (ראה סעיף קטן ה'(5) לעיל) השקיע המשקיע סכום של כ-4 מיליון ש"ח במחיר הנפקה של 0.61 ש"ח ובעקבות השקעה זו פקעה אופציית המכר כאמור לעיל.

בתמורה לאופציית המכר כאמור אישר דירקטוריון החברה הקצאה פרטית למשקיע, של 12,550,644 כתבי אופציות לא רשומות, הניתנות למימוש ל- 12,550,644 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח כ"א של החברה, המהווים כ-5% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה בדילול מלא (הנתונים אינם לוקחים בחשבון את תוצאות ההנפקה שבוצעה ביום 28 באוקטובר, 2010 - ראה סעיף קטן ה'(5) לעיל). מחיר המימוש של כל כתב אופציה הינו 0.6 ש"ח, המשקף פרמיה של כ-10% על ממוצע מחיר המניה בבורסה ב-60 ימי המסחר שקדמו למועד ההתקשרות בהסכם. כתבי האופציות יהיו ניתנות למימוש באופן מיידי לתקופה של 42 חודשים מהמועד הקובע. כתבי אופציה אלו מסווגים כרכיב הוני בדוחות הכספיים.

על פי המודל "הבינומי" הערך הכלכלי הממוצע של כתבי האופציות למשקיע למועד הקובע הינו 0.399 ש"ח לכל כתב אופציה. ההנחות ששימשו בסיס לחישוב הערך הכלכלי של כתבי האופציות הן כדלקמן: מחיר מניה 0.65 ש"ח, מחיר מימוש 0.6 ש"ח, שיעור היוון שנתי 3.33%, משך תקופת כתבי האופציות 3.5 שנים, סטיית תקן שנתי 84.97% המתבססת על שקלול של סטיית התקן של מחיר המניה בתקופה בה נסחרה.

המניות שתנבענה ממימוש כתבי אופציות הלא רשומות אושרו לרישום למסחר מיום 26 בינואר, 2011.

ח. מניות באוצר

מניות החברה המוחזקות על ידי החברה ו/או חברות מאוחדות נמדדות לפי עלות רכישתן ומוצגות בקיזוז מהון החברה. כל רווח או הפסד הנובע מרכישה, מכירה, הנפקה או ביטול של מניות אוצר נזקף ישירות להון.

באור 15 - עסקאות תשלום מבוסס מניות

א. ההוצאה שהוכרה בספרים

ההוצאה שהוכרה בדוחות הכספיים של החברה בעבור עסקאות תשלום מבוסס מניות מוצגת בטבלה שלהלן:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2009	2010	2011
אלפי ש"ח		
1,373	628	319

תוכניות תשלום מבוסס מניות המסולקות במכשירים הוניים

במהלך השנים 2011, 2010 ו-2009 לא בוצעו שינויים או ביטולים בתוכניות ההטבות שהוענקו.

ב. עסקאות תשלום מבוסס המניות שהוענקו על ידי החברה:

(1) ביום 11 בינואר, 2006 הקצתה החברה 1,971,709 כתבי אופציה לעובדים ויועצים של החברה, ללא תמורה הניתנים למימוש עד 1,971,709 מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ע"נ כ"א, במחיר מימוש של 0.45 ש"ח לכל כתב אופציה, כאשר כתבי האופציה ניתנים למימוש לתקופה כוללת של עד 10 שנים.

באור 15 - עסקאות תשלום מבוסס מניות (המשך)

ב. עסקאות תשלום מבוסס המניות שהוענקו על ידי החברה (המשך)

על פי נוסחת "בלק אנד שולס", הערך הכלכלי של כתבי האופציות הינו 1.04 ש"ח לכל כתב אופציה. ההנחות ששימשו בסיס לחישוב הערך הכלכלי של כתבי האופציות הן כדלהלן: מחיר מניה של 1.22 ש"ח, מחיר מימוש של 0.45 ש"ח, שיעור היוון שנתי של 4.5%, משך תקופת כתבי האופציות הינו 10 שנים, סטיית תקן שנתי של 0.577 המתבססת על סטיית התקן של מחיר המניה בתקופה בה נסחרה אשר סבירותה נבחנה מול חברות דומות בענף (קומפיוג'ן, הזרע, ביוסול ובריינסטרום).

ביום 8 באפריל, 2008 פקעו 50,139 כתבי אופציה (לא רשומים).

ביום 25 בפברואר, 2009 50,139 כתבי אופציה (לא רשומים).

ביום 20 בדצמבר 2010, פקעו 185,556 כתבי אופציה (לא רשומים).

(2) ביום 4 ביולי, 2006 קיבל דירקטוריון החברה החלטה שאושרה בהמשך באסיפה הכללית השנתית של בעלי המניות של החברה, אשר נערכה ביום 24 באוגוסט, 2006:

החברה הקצתה לדירקטור בחברה (להלן - "הניצע"), ללא תמורה, 193,305 כתבי אופציות לרכישת 193,305 מניות רגילות של החברה, בנות 0.01 ש"ח ע.ב. כל אחת. בהנחה של מימוש מלוא כמות כתבי האופציות, תהווה מניות החברה אשר יוקצו לניצע 0.15% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה, וכ-0.08% בדילול מלא. בסך הכל יחזיק הניצע לאחר ההקצאה כ-0.09% מהון החברה בדילול מלא. מחיר מימוש כתבי האופציות שניתנו לניצע הינו 0.45 ש"ח לכל כתב אופציה (בכפוף להתאמות במקרה של חלוקת דיבידנד במניות (מניות הטבה), פיצול מניות וכדומה), המהווה 40% ממחיר המניה במועד הנפקת החברה בבורסה לניירות ערך בתל אביב.

הניצע יהיה זכאי לממש 50% מכתבי האופציות שהוקצו לו באופן מיידי לאחר הקצאתו, ו-50% יהיו ניתנות למימוש בתקופה שהחל ממועד הקצאתו ועד לתום 120 חודשים ממועד הקצאתו, כך שבכל רבעון 3.125% מסך כתבי האופציות שהוקצו יהיו ניתנות למימוש.

על פי המודל "הבינומי" הערך הכלכלי של כתבי האופציות ליום אישור האסיפה הכללית של בעלי המניות הינו 0.717 ש"ח לכל כתב אופציה. ההנחות ששימשו בסיס לחישוב הערך הכלכלי של כתבי האופציות הן כדלקמן: מחיר מניה של 1.038 ש"ח, מחיר מימוש של 0.45 ש"ח, שיעור היוון שנתי של 6.06%, משך תקופת כתבי האופציות 10 שנים, סטיית תקן שנתי של 54.58%-46.97% המתבססת על שקלול של סטיית התקן של מחיר המניה בתקופה בה נסחרה ביחד עם הממוצע הרב שנתי של חברות דומות בענף (קומפיוג'ן, הזרע וביוסול), מקדם מימוש מוקדם של 3.5 המתבסס על חברות אחרות בעלות אופי הענקה זהה ושיעור עזיבה של 10%.

(3) ביום 29 בנובמבר, 2006 החליט דירקטוריון החברה בדבר הקצאת 160,000 כתבי אופציה לשני יועצים של החברה, ללא תמורה, הניתנים למימוש לעד 160,000 מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ע"נ כ"א, במחיר מימוש של 1.247 ש"ח לכל כתב אופציה (מחיר הסגירה של מנית החברה ביום קבלת אישור דירקטוריון החברה), כאשר כתבי האופציה ניתנים למימוש לתקופה כוללת של עד 10 שנים. היועצים זכאים לממש את כתבי האופציות לפי תקופת הבשלה של 1/48 בכל חודש החל מחודש אוקטובר 2005. כתבי האופציות יוענקו בפועל רק לאחר קבלת אישור של הבורסה לניירות ערך לרישום המניות אשר ינבעו ממימוש כתבי האופציה למסחר בבורסה.

על פי המודל הבינומי הערך הכלכלי של כל כתבי האופציות עבור שני היועצים כאמור לעיל, ליום קבלת החלטת דירקטוריון החברה הינו 0.571 ש"ח לכל כתב אופציה. ההנחות ששימשו בסיס לחישוב הערך הכלכלי של כתבי האופציות הן כדלקמן: מחיר מניה של 1.247 ש"ח, מחיר מימוש של 1.247 ש"ח, שיעור היוון שנתי של 5.08%-6.41%, משך תקופת כתבי האופציות 10 שנים, סטיית תקן שנתי של 51.23% המתבססת על שקלול של סטיית התקן של מחיר המניה בתקופה בה נסחרה ביחד עם הממוצע הרב שנתי של חברות דומות בענף (קומפיוג'ן, הזרע וביוסול), מקדם מימוש מוקדם של 2.61 המתבסס על חברות אחרות בעלות אופי הענקה זהה ושיעור עזיבה של 8.33%.

באור 15 - עסקאות תשלום מבוסס מניות (המשך)

ב. עסקאות תשלום מבוסס המניות שהוענקו על ידי החברה (המשך)

(4) ביום 27 בנובמבר, 2007 אישר דירקטוריון החברה, בכפוף לאישור למסחר שהתקבל על ידי הבורסה לניירות ערך ביום 30 בדצמבר, 2007, הקצאה פרטית ליועץ של החברה (להלן - "הניצע"), ללא תמורה, של 100,000 כתבי אופציה של החברה הניתנים למימוש ל- 100,000 מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת. הניצע יהיה זכאי לממש את כתבי האופציה במנות שוות בכל רבעון במשך 16 רבעונים ממועד ההקצאה. המועד האחרון שבו ניתן לממש את כתבי האופציות יהיו עשר שנים ממועד הקצאתן.

מחיר המימוש של כתבי האופציה שניתנו לניצע היו 0.83 ש"ח לכל כתב אופציה (מחיר המימוש שווה למחיר הסגירה של מניות החברה ביום 27 בנובמבר 2007 ובכפוף להתאמות במקרה של חלוקת דיבדנד במניות (מניות הטבה), פיצול מניות וכדומה).

על פי המודל הבינומי, הערך הכלכלי של כתבי האופציה ליום המאזן היו 0.234 ש"ח לכל כתב אופציה. ההנחות ששימשו בסיס לחישוב הערך הכלכלי של כתבי האופציה הן כדלקמן: מחיר מניה, 0.448 ש"ח, מחיר מימוש של 0.83 ש"ח, שיעור היוון שנתי 5.85%-2.66%, משך תקופת כתבי האופציה היו 10 שנים וסטיית התקן השנתית 76.27%-55.24% (סטיית התקן חושבה על בסיס נתוני מניית החברה וכן נתוני חברות דומות בענף (ביוסל, קומפיוג'ן, Neurogen Corporation, Antigenics Inc).

(5) ביום 11 במרס, 2008 החליט דירקטוריון החברה בדבר הקצאה פרטית לשני עובדים ולשני יועצים חיצוניים של החברה.

לשני העובדים של החברה אושרה הקצאה פרטית של 100,278 אופציות לא רשומות של החברה (50,139 כתבי אופציות לעובד), ללא תמורה, הניתנים למימוש ל-100,278 מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת (50,139 מניות מימוש לעובד). בהנחה של מימוש מלא כמות כתבי האופציות לעובדים, תהווה מניות המימוש לעובדים 0.3% מהון המניות המונפק והנפרע, וכ-0.2% בדילול מלא.

לשני היועצים החיצוניים אושרה הקצאה פרטית של 160,000 כתבי אופציות, לא רשומות, של החברה (80,000 אופציות ליועץ), ללא תמורה, הניתנים למימוש ל-160,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת של החברה (80,000 מניות מימוש ליועץ). בהנחה של מימוש מלא כמות כתבי האופציות ליועצים, תהווה מניות המימוש ליועצים 0.4% מהון המניות המונפק והנפרע, וכ-0.3% בדילול מלא.

מחיר המימוש של כתבי אופציות לעובדים וליועצים היו 0.759 ש"ח לכל כתב אופציה (מחיר המימוש שווה למחיר הסגירה של מניות החברה ביום 10 במרס, 2008).

העובדים והיועצים זכאים לממש את כתבי האופציות במנות שוות אחת לרבעון, במשך 16 רבעונים (4 שנים) ממועד ההקצאה. אורך חיי כתבי האופציות היו 10 שנים ממועד ההקצאה.

על פי המודל הבינומי הערך הכלכלי הממוצע של כתבי האופציות לעובדים ליום החלטת הדירקטוריון היו 0.391 ש"ח לכל כתב אופציה. ההנחות ששימשו בסיס לחישוב הערך הכלכלי של כתבי האופציות הן כדלקמן: מחיר מניה 0.742 ש"ח, מחיר מימוש 0.759 ש"ח, שיעור היוון שנתי 6.14%-2.65%, משך תקופת כתבי האופציות 10 שנים, סטיית תקן שנתי 78.82%-45.53% המתבססת על שקלול של סטיית התקן של מחיר המניה בתקופה בה נסחרה ביחד עם הממוצע הרב שנתי של חברות דומות בענף (ביוסל, קומפיוג'ן, Neurogen Corporation, Antigenics Inc). מקדם מימוש מוקדם של 2.52 ושיעור עזיבה לאחר תום תקופת ההבשלה של 13.15%.

על פי המודל הבינומי הערך הכלכלי של כתבי האופציות ליועצים ליום המאזן היו 0.24 ש"ח לכל כתב אופציה. ההנחות ששימשו בסיס לחישוב הערך הכלכלי של כתבי האופציות הן כדלקמן: מחיר מניה 0.448 ש"ח, מחיר מימוש 0.759 ש"ח, שיעור היוון שנתי 5.85%-2.66%, משך תקופת כתבי האופציות 10 שנים, סטיית תקן שנתי 78.84%-55.24% המתבססת על שקלול של סטיית התקן של מחיר המניה בתקופה בה נסחרה ביחד עם הממוצע הרב שנתי של חברות דומות בענף (ביוסל, קומפיוג'ן, Neurogen Corporation, Antigenics Inc).

המניות שתבענה ממימוש כתבי האופציות הלא רשומות אושרו לרישום למסחר ביום 19 במרס, 2008. ביום 1 ביוני 2011, פקעו 65,000 כתבי אופציה (לא רשומים). ביום 1 בדצמבר, 2011 פקעו 30,187 כתבי אופציה (לא רשומים).

באור 15 - עסקאות תשלום מבוסס מניות (המשך)

ב. עסקאות תשלום מבוסס המניות שהוענקו על ידי החברה (המשך)

(6) ביום 31 באוגוסט, 2008 אישר דירקטוריון החברה הקצאה פרטית לא מהותית ליועץ חיצוני של החברה, של 30,000 כתבי אופציות לא רשומות הניתנות למימוש ל-30,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח כ"א של החברה. מחיר המימוש של כל כתב אופציה הינו 0.699 ש"ח. כתבי האופציה יהיו ניתנים למימוש במנות שוות אחת לרבעון במשך 16 רבעונים (ארבע שנים) ממועד ההקצאה. אורך חיי כתבי האופציות הינו 10 שנים ממועד ההקצאה.

על פי המודל הבינומי הערך הכלכלי של כתבי האופציות ליועץ ליום המאזן הינו 0.262 ש"ח לכל כתב אופציה. ההנחות ששימשו בסיס לחישוב הערך הכלכלי של כתבי האופציות הן כדלקמן: מחיר מניה 0.448 ש"ח, מחיר מימוש 0.699 ש"ח, שיעור היוון שנתי 5.85%-2.66%, משך תקופת כתבי האופציות 10 שנים, סטיית תקן שנתי 75.05%-55.24% המתבססת על שקלול של סטיית התקן של מחיר המניה בתקופה בה נסחרה ביחד עם הממוצע הרב שנתי של חברות דומות בענף (ביוסל, קומפיוג'ן, Neurogen Corporation, Antigenics Inc).

המניות שתבענה ממימוש כתבי האופציות הלא רשומות אושרו לרישום למסחר ביום 8 בספטמבר, 2008.

(7) ביום 26 בנובמבר, 2008 אישר דירקטוריון החברה הקצאה פרטית לא מהותית לעובדי החברה, של 2,382,602 כתבי אופציה לא רשומים הניתנים למימוש ל-2,382,602 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח כ"א של החברה. מחיר המימוש של כל כתב אופציה הינו 0.307 ש"ח. כתבי האופציה יהיו ניתנים למימוש במנות שוות אחת לרבעון במשך ארבע שנים ממועד ההקצאה. אורך חיי כתבי האופציה הינו 10 שנים ממועד ההקצאה.

על פי המודל "הבינומי" הערך הכלכלי הממוצע של כתבי האופציות לעובדי החברה ליום החלטת הדירקטוריון הינו בין 0.164-0.182 ש"ח לכל כתב אופציה. ההנחות ששימשו בסיס לחישוב הערך הכלכלי של כתבי האופציות הן כדלקמן: מחיר מניה 0.307 ש"ח, מחיר מימוש 0.307 ש"ח, שיעור היוון שנתי 8.08%-3.01%, משך תקופת כתבי האופציות 10 שנים, סטיית תקן שנתי 62.15%-54.48% המתבססת על שקלול של סטיית התקן של מחיר המניה בתקופה בה נסחרה ביחד עם הממוצע הרב שנתי של חברות דומות בענף (ביוסל, קומפיוג'ן, Neurogen Corporation, Antigenics Inc). מקדם מימוש מוקדם של 2.55-3.5 ושיעור עזיבה לאחר תום תקופת ההבשלה של 12.57%-8.33%. המניות שתבענה ממימוש כתבי האופציות הלא רשומות אושרו לרישום למסחר ביום 7 בדצמבר, 2008.

ביום 10 בנובמבר, 2010 מומשו 70,000 כתבי אופציות לא רשומות ל-70,000 מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ע.ב. כל אחת. התמורה ממימוש כתבי האופציות הינה כ-21 אלפי ש"ח.

(8) ביום 25 בפברואר, 2009 אישר דירקטוריון החברה הקצאה פרטית ליועץ חיצוני של החברה, של 450,000 כתבי אופציות לא רשומות הניתנות למימוש ל-450,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח כ"א של החברה. מחיר המימוש של כל כתב אופציה הינו 0.499 ש"ח. כתבי האופציה יהיו ניתנים למימוש באופן מיידי לאחר הקצאתן. אורך חיי כתבי האופציות הינו שנתיים ממועד ההקצאה.

על פי המודל "הבינומי", הערך הכלכלי של האופציות ליועץ ליום החלטת הדירקטוריון הינו 0.1702 ש"ח לכל כתב אופציה. ההנחות ששימשו בסיס לחישוב הערך הכלכלי של כתבי האופציות הן כדלקמן: מחיר מניה 0.499 ש"ח, מחיר מימוש 0.499 ש"ח, שיעור היוון שנתי של 2.90%-1.05%, משך תקופת כתבי האופציות הינו שנתיים וסטיית תקן שנתי של 74.54%-53.16% המתבססת על תנודתיות מחיר המניה של החברה.

המניות שתבענה ממימוש כתבי האופציות הלא רשומות אושרו לרישום למסחר ביום 2 במרס, 2009.

ביום 24 בפברואר, 2011 מומשו כל ה-450,000 כתבי האופציות הלא רשומות ל-450,000 מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כל אחת, בתמורה לתוספת מימוש בסך של 225 אלפי ש"ח.

(9) ביום 27 במאי, 2009 אישר דירקטוריון החברה הקצאה פרטית ליועץ חיצוני של החברה, של 100,000 כתבי אופציות לא רשומות הניתנות למימוש ל-100,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח כ"א של החברה. מחיר המימוש של כל כתב אופציה הינו 0.842 ש"ח. מחצית כתבי האופציה יהיו ניתנים למימוש באופן מיידי ומחצית במנות שוות אחת לרבעון במשך 8 רבעונים (שנתיים) ממועד ההקצאה. אורך חיי כתבי האופציות הינו 10 שנים ממועד ההקצאה.

באור 15 - עסקאות תשלום מבוסס מניות (המשך)

ב. עסקאות תשלום מבוסס המניות שהוענקו על ידי החברה (המשך)

על פי המודל ה"בינומי" הערך הכלכלי של כתבי האופציות ליועץ ליום החלטת הדירקטוריון היו 0.783 ש"ח לכל כתב אופציה. ההנחות ששימשו בסיס לחישוב הערך הכלכלי של כתבי האופציות הן כדלקמן: מחיר מניה 0.842 ש"ח, מחיר מימוש 0.842 ש"ח, שיעור היוון שנתי 7.60%-1.27%, משך תקופת כתבי האופציות 10 שנים, סטיית תקן שנתי 136.17%-60.59% המתבססת על שקלול של סטיית התקן של מחיר המניה בתקופה בה נסחרה ביחד עם הממוצע הרב שנתי של חברות דומות בענף (ביוסל, קומפיוג'ן, Antigenics Inc, Neurogen Corporation).

על פי המודל ה"בינומי" הערך הכלכלי של כתבי האופציות ליועץ ליום המאזן היו 0.513 ש"ח לכל כתב אופציה. ההנחות ששימשו בסיס לחישוב הערך הכלכלי של כתבי האופציות הן כדלקמן: מחיר מניה 0.742 ש"ח, מחיר מימוש 0.842 ש"ח, שיעור היוון שנתי 6.14%-2.65%, משך תקופת כתבי האופציות 10 שנים, סטיית תקן שנתי 76.80%-45.53% המתבססת על שקלול של סטיית התקן של מחיר המניה בתקופה בה נסחרה ביחד עם הממוצע הרב שנתי של חברות דומות בענף (ביוסל, קומפיוג'ן, Antigenics Inc, Neurogen Corporation).

המניות שתבענה ממימוש כתבי האופציות הלא רשומות אושרו לרישום למסחר ביום 2 ביוני, 2009.

(10) ביום 15 ביולי, 2009 אישר דירקטוריון החברה הקצאה פרטית לנותן שירותים של החברה, של 750,000 כתבי אופציה (סדרה 5) הניתנים למימוש ל-750,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח כ"א של החברה. ההקצאה שימשה כחלק מהוצאות ההנפקה שנצברו לחברה במהלך גיוסיה בחודש יולי, 2009 (ראה גם באור 14(ה)2 ו-3 לעיל). כתבי האופציה (סדרה 5) יהיו ניתנים למימוש באופן מיידי לאחר הקצאתם ועד ליום 31 במרס, 2012. כתבי האופציה (סדרה 5) הונפקו בכפוף לתשקיף מדף שפרסמה החברה בבורסה לניירות ערך בתל אביב ביום 25 במאי, 2008, כפי שתוקן ביום 1 ביולי, 2009.

הערך הכלכלי של כתבי האופציה לנותן השירותים ליום החלטת הדירקטוריון היו 0.172 ש"ח לכל כתב אופציה. הערך הכלכלי נקבע עפ"י שווי כתב האופציה ביום החלטת הדירקטוריון בבורסה לניירות ערך בתל אביב.

המניות שתבענה ממימוש כתבי האופציות הלא רשומות אושרו לרישום למסחר ביום 19 באוגוסט, 2009.

(11) ביום 27 במאי, 2010 אישר דירקטוריון החברה הקצאה פרטית ליועץ חיצוני של החברה של 145,464 כתבי אופציות לא רשומות הניתנות למימוש ל-145,464 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ב. כ"א של החברה, מחיר המימוש של כל כתב אופציה היו 0.512 ש"ח. כתבי אופציות אלו תהינה ניתנות למימוש במנות שוות אחת לחודש במשך 12 חודשים החל ממועד ההקצאה. אורך חיי כתבי האופציות היו 4 שנים ממועד ההקצאה.

על פי המודל ה"בינומי" הערך הכלכלי של כתבי האופציות ליועץ ליום החלטת הדירקטוריון היו 0.33 ש"ח לכל כתב אופציה. ההנחות ששימשו בסיס לחישוב הערך הכלכלי של כתבי האופציות הן כדלקמן: מחיר מניה 0.530 ש"ח, מחיר מימוש 0.512 ש"ח, טווח הריביות חסרות הסיכון 2.13%-4.69%, משך תקופת כתבי האופציות 4 שנים, טווח סטיית התקן השנתית 54.83%-89.45% המתבססת על שקלול של סטיית התקן של מחיר המניה בתקופה בה נסחרה.

המניות שנבעו ממימוש כתבי האופציות הנ"ל אושרו לרישום למסחר ביום 12 ביולי, 2010.

(12) ביום 15 בפברואר, 2011 אישר דירקטוריון החברה את ההתקשרות בהסכם העסקה עם נושא משרה בכירה, לרבות הצעה פרטית שאינה מהותית לנושא המשרה (להלן - הניצע), כפוף לחתימת הסכם ההעסקה על ידי הצדדים. ביום 22 בפברואר, 2011 נחתם הסכם העסקה בין הצדדים.

עפ"י ההסכם, החברה תקצה לניצע, ללא תמורה, 230,000 כתבי אופציות לא רשומות של החברה (להלן - האופציות) הניתנות למימוש ל-230,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ב. כ"א של החברה (להלן: "מניות המימוש"). מחיר המימוש של כתבי האופציות היו 0.754 ש"ח לכל כתב אופציה (מחיר הסגירה של מניית החברה ביום שקדם לקבלת אישור דירקטוריון החברה, קרי: 14 בפברואר 2011). כתבי האופציות מבשילות באופן יחסי במשך תקופה של 4 שנים (1/16 בכל רבעון) ממועד הענקתן.

על פי המודל הבינומי, הערך הכלכלי הממוצע של כל כתב אופציה ליום קבלת החלטת דירקטוריון החברה היו 0.535 ש"ח. ההנחות ששימשו בסיס לחישוב הערך הכלכלי של כתבי האופציות הן כדלקמן: מחיר הסגירה של מניית החברה ביום שקדם לקבלת אישור דירקטוריון החברה היה 0.754 ש"ח, מחיר מימוש 0.754 ש"ח, טווח הריביות חסרות הסיכון 6.80% - 3.05%, משך תקופת כתבי האופציות 10 שנים, טווח סטיית התקן השנתית 76.81% - 46.01% המתבססת על שקלול של סטיית התקן של מחיר המניה בתקופה בה נסחרה.

המניות שתבענה ממימוש כתבי האופציה הלא רשומות, אושרו למסחר ביום 10 במרס, 2011.

(13) לעניין הקצאת כתבי אופציות נוספות לבעלי עניין בכירים, ראה באור 21ג'.

באור 15 - עסקאות תשלום מבוסס מניות (המשך)

ג. תנועה במהלך השנה:

להלן טבלה הכוללת את מספר האופציות למניות, את הממוצע המשוקלל של מחיר המימוש שלהן ואת השינויים שנעשו בתוכניות כתבי אופציות לעובדים, דירקטורים ויועצים במשך השנה השוטפת:

2009		2010		2011	
ממוצע משוקלל של מחיר המימוש (ש"ח)	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש (ש"ח)	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש (ש"ח)	מספר האופציות
0.41	23,007,779	0.41	23,490,171	0.44	26,060,079
0.56	550,000	0.64	2,825,464	0.75	230,000
0.01	(17,469)	0.31	(70,000)	0.45	(653,000)
0.45	(50,139)	0.50	(185,556)	0.31	(95,187)
0.41	23,490,171	0.44	26,060,079	0.44	25,541,892
0.42	21,443,610	0.43	23,477,696	0.44	24,268,077

אופציות למניות לתחילת השנה
אופציות למניות שהוענקו במהלך השנה
אופציות למניות שמומשו במהלך השנה
אופציות למניות שפקעו במהלך השנה

אופציות למניות לסוף השנה
אופציות למניות אשר ניתנות למימוש לסוף השנה

ד. הממוצע המשוקלל של יתרת אורך החיים החזוי של כתבי האופציות למניות הינו 3.71 שנים, 4.72 שנים ו- 5.89 שנים לימים 31 בדצמבר 2011, 2010 ו-2009 בהתאמה.

ה. טווח מחירי המימוש עבור כתבי האופציות למניות עומד בין 0.01 ש"ח לבין 1.247 ש"ח לימים 31 בדצמבר 2011, 2010 ו-2009.

ו. הממוצע המשוקלל של השווי ההוגן של כתבי האופציות למניות הינו 0.54 ש"ח, 0.39 ש"ח ו-0.23 ש"ח לימים 31 בדצמבר 2011, 2010 ו-2009, בהתאמה.

ז. מדידת השווי ההוגן של כתבי האופציות למניות המסולקות במכשירים הוניים

החברה משתמשת במודל הבינומי למדידת השווי ההוגן של כתבי האופציות למניות המסולקות במכשיריה הונויים בעזרת מעריך שווי חיצוני. המדידה מתבצעת ביום הענקת כתבי האופציות למניות אשר מסולקות במכשירים הונויים, כאשר מדובר בכתבי אופציות המוענקות לעובדים. במקרה של כתבי אופציות שניתנו לנוטני שירותים, המדידה מתבצעת מחדש עם קבלת השירות. משך החיים החזוי של כתבי האופציות למניות מבוסס על נתונים היסטוריים של החברה, אשר לא בהכרח מייצגים את דפוס המימוש העתידי של כתבי האופציות למניות. התנודתיות הצפויה של מחיר המניה משקפת את ההנחה שהתנודתיות ההיסטורית של מחיר המניה מהווה אינדיקציה טובה למגמה הצפויה בעתיד.

באור 16 - הוצאות מחקר ופיתוח

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2009	2010	2011
אלפי ש"ח		
5,411	2,554	6,007
2,078	1,749	1,972
387	235	590
610	635	677
787	724	650
3,110	2,761	1,786
539	506	468
382	382	383
313	199	149
224	248	287
13,841	9,993	12,969

יעוץ מקצועי - ניסויים קליניים
שכר עבודה ונלוות
תמלוגים
פטנטים
יעוץ מקצועי - מחקר ופיתוח
קבלני משנה
חומרים
שכירות
פחת
שונות

באור 17 - הוצאות הנהלה וכלליות

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2009	2010	2011
אלפי ש"ח		
1,126	980	715
1,301	1,505	2,023
1,429	1,196	1,861
403	426	410
110	110	108
301	311	360
165	314	317
212	262	300
150	153	154
89	80	69
85	80	-
623	588	764
5,994	6,005	7,081

יעוץ מקצועי - ניהול
שירותים מקצועיים
שכר עבודה ונלוות
שכר דירקטורים
שכירות
נסיעות לחו"ל
אחזקת משרד ומחשב
אחזקת רכב
ביטוח
פחת
עמלות תיווך
אחרות

באור 18 - הכנסות אחרות

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2009	2010	2011
אלפי ש"ח		
-	-	88
-	-	88

רווח ממימוש רכוש קבוע, נטו

באור 19 - הוצאות (הכנסות) מימון

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2009	2010	2011
אלפי ש"ח		
36	26	50
-	330	-
-	-	182
36	356	232
(79)	(110)	(89)
(128)	-	(10)
(640)	(787)	(1,570)
(847)	(897)	(1,669)

הוצאות מימון
עמלות בנקים
הפסד נטו משינוי בשערי חליפין
הוצאות הנפקה שיוחסו להתחייבויות

הכנסות מימון
הכנסות ריבית מפיקדונות בבנקים
רווח נטו משינוי בשערי חליפין
שינוי נטו בשווי ההוגן של התחייבויות פיננסיות
הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד

באור 20 - הפסד למניה

א. פרוט כמות המניות וההפסד ששימשו בחישוב ההפסד למניה

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר					
2009		2010		2011	
כמות מניות משוקללת	הפסד אלפי ש"ח	כמות מניות משוקללת	הפסד אלפי ש"ח	כמות מניות משוקללת	הפסד אלפי ש"ח
203,253	15,988	217,183	13,048	260,586	28,427

כמות המניות וההפסד לצורך חישוב הפסד בסיסי ומדולל

- ב. בחישוב ההפסד המדולל למניה לא נכללו ניירות ערך המירים המפורטים להלן, כיוון שהכללתם מקטינה את ההפסד הבסיסי למניה (השפעה אנטי מדללת):
- 9,220,800 כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 3); פקעו במהלך 2010.
 - 12,500,000 כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 4); פקעו במהלך 2010.
 - 13,250,000 כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 5).
 - 4,953,750 כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 6).
 - 9,907,500 כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 7).
 - 25,541,892 כתבי אופציה לא רשומים - תשלום מבוסס מניות.
 - 16,129,844 כתבי אופציה לא רשומים - אחרים; 3,579,200 פקעו במהלך 2010.

באור 21 - יתרות ועסקאות עם צדדים קשורים ובעלי עניין

א. הטבות לצדדים קשורים ובעלי עניין

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2009	2010	2011
אלפי ש"ח		
1,327	1,265	1,109
68	95	78
387	406	400
2	2	2
4	4	4
602	459	255
2	2	1

דמי יעוץ וניהול לבעלי עניין כולל בונסים (1)

הוצאות אחרות בגין בעל עניין

שכר דירקטורים (2)

(1) מספר בעלי עניין

(2) מספר דירקטורים

ב. הטבות לאנשי מפתח ניהוליים

תשלום מבוסס מניות (1)

(1) מספר דירקטורים

ג. התקשרויות

- (1) בחודש יוני 2002 התקשרה החברה בהסכם ניהול עם א.כ.ר.כ ניהול בע"מ (להלן - "אכרכ"), חברה בבעלותו המלאה של ד"ר אילן כהן, דירקטור בחברה ובעת חתימת ההסכם מנכ"ל ונשיא החברה. על פי תנאי ההסכם אכרכ תיתן שירותי ניהול באופן המקובל ואשר אמורים להינתן על ידי מנכ"ל ונשיא של חברת ביוטכנולוגיה. בתמורה לשירותי ניהול אלו תשלם החברה ל- אכרכ סכום של 15 אלפי דולר ארה"ב בחודש בתוספת מע"מ וכן אכרכ תהא זכאית להחזר הוצאות. ביום 15 בספטמבר, 2004 הודיעה אכרכ על סיום ההסכם כך שביום 15 במרס, 2005 היה אמור להסתיים ההסכם בהתאם לתנאיו. בהמשך להודעה האמורה ביום 26 בדצמבר, 2004 נחתם הסכם בין הצדדים הקובע כי שירותי הניהול יפסקו רק ביום 31 בדצמבר, 2005 וכן כי התשלום עבור שירותי הניהול יהא בגובה של 90 אלפי דולר ארה"ב לכל תקופת ההודעה המוקדמת על סיום ההסכם (קרי: תקופה של 15 חודשים וחצי - החל מיום 15 בספטמבר, 2004 ועד ליום 31 בדצמבר, 2005).

עד ליום 21 בספטמבר, 2005, הוענקו לד"ר אילן כהן סך של 2,682,096 כתבי אופציות, שניתנות למימוש ל-2,682,096 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת. שווי ההטבה של כתבי האופציות שהוענקו (מחושב ליום אישור ההענקות) מגיע לכ-1,985 אלפי ש"ח.

באור 21 - יתרות ועסקאות עם צדדים קשורים ובעלי עניין (המשך)

ג. התקשרויות (המשך)

ביום 22 בספטמבר, 2005 ולאחר אישור אסיפת בעלי המניות בחברה (אשר נתקבל ביום 21 בספטמבר, 2005) כחלק משינוי ההון לפני הנפקה לציבור מומשו או פקעו חלק מכתבי האופציות שהיו לעובדים, כך שיתרת כתבי האופציות שהוענקו לד"ר אילן כהן בעבר היא 292,357 כתבי אופציות שניתנות למימוש ל 292,357 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.נ כל אחת.

ביום 21 בספטמבר, 2005, אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה הקצאה נוספת של 2,260,729 כתבי אופציה לד"ר אילן כהן על מנת לתגמל אותו בקשר עם המשך מתן השירותים על ידו לאחר ההנפקה (להלן - "כתבי האופציות החדשות"). מחצית מכתבי האופציות החדשות ניתנות למימוש באופן מיידי לאחר ההנפקה על פי התשקיף ותקופת ההקניה של המחצית השנייה של כתבי האופציות החדשות תהיה שנתיים בשיעורין כל חודש כנגד תוספת מימוש של 0.01 ש"ח, בכפוף להמשך קבלת שירותי הייעוץ מד"ר אילן כהן, כאשר ביום 22 בספטמבר, 2005, נחתם הסכם אשר מסדיר את תנאי שירותי ייעוץ אלו איתו.

על פי נוסחת "בלק אנד שולס", הערך הכלכלי של כל כתבי האופציות לעיל ליום אישור אסיפת בעלי המניות של החברה הינו 1.46 לכל אופציה. ההנחות ששימשו בסיס לחישוב הערך הכלכלי של כתבי האופציות הן כדלהלן:

מחיר מניה של 1.47 ש"ח, מחיר מימוש של 0.01 ש"ח, שיעור היוון שנתי של 4.5% המתבסס על שיעור ריבית של אג"ח ממשלתית לא צמודה, משך תקופת כתבי האופציות הינו שנתיים המשקף מחיר מימוש במועד האחרון לעיל, סטיית תקן שנתי של 0.577 המתבססת על סטיית התקן של מחיר המניה בתקופה בה נסחרה אשר סבירותה נבחנה מול חברות דומות בענף (קומפיוג'ן, הזרע, ביוסל ובריינסטרום).

ביום 21 במרס, 2007 אושרה על ידי אסיפת בעלי המניות של החברה החלטת דירקטוריון החברה מיום 29 בנובמבר, 2006 בדבר הקצאה של 2,032,136 כתבי אופציות, ללא תמורה, לד"ר אילן כהן בחברה (להלן - "הניצע"), לרכישת מניות רגילות של החברה, בנות 0.01 ש"ח ע.נ. כל אחת. מחיר מימוש כתבי האופציות שניתנו לניצע הינו 1.247 ש"ח לכל כתב אופציה (בכפוף להתאמות במקרה של חלוקת דיבידנד במניות (מניות הטבה), פיצול מניות וכדומה), המהווה את מחיר המניה בבורסה בתל-אביב ביום קבלת החלטת דירקטוריון החברה לביצוע ההקצאה (29 בנובמבר, 2006). הניצע יהיה זכאי לממש 50% מכתבי האופציות שהוקצו לו באופן מיידי לאחר הקצאתו, ו-50% יהיו ניתנות למימוש בארבעה חלקים שווים כל חצי שנה החל ממועד ההקצאה.

על פי המודל הבינומי הערך הכלכלי של כל כתבי האופציות ליום החלטת הדירקטוריון על ביצוע ההקצאה הינו 0.507 ש"ח לכל כתב אופציה (ביום האישור של אסיפת בעלי המניות 0.565 ש"ח לכל כתב אופציה). ההנחות ששימשו בסיס לחישוב הערך הכלכלי של כתבי האופציות ליום האישור של אסיפת בעלי המניות הן כדלקמן: מחיר מניה 1.329 ש"ח, מחיר מימוש של 1.247 ש"ח, שיעור היוון שנתי 6.28%-4.91%, משך תקופת כתבי האופציות 5 שנים, סטיית תקן שנתי 53.24%-53.07% המתבססת על שקלול של סטיית התקן של מחיר המניה בתקופה בה נסחרה ביחד עם הממוצע הרב שנתי של חברות דומות בענף (ביוסל, קומפיוג'ן והזרע), מקדם מימוש מוקדם של 2.61 המתבסס על חברות אחרות בעלות אופי הענקה זהה ושיעור עזיבה של 8.33%.

ביום 27 בנובמבר, 2007 אישר דירקטוריון החברה, לאחר קבלת אישור ועדת הביקורת של החברה, לזמן אסיפה כללית מיוחדת של בעלי מניות החברה, לשם אישור התקשרות עם ד"ר אילן כהן למתן שירותי ייעוץ בתחום ניהול תיק הפטנטים של החברה וכן בתחום הפיתוח העסקי בחברה (להלן יחד - "שירותי הייעוץ"). התמורה בגין שירותי הייעוץ תשולם בתעריף של 240 דולר בגין כל שעת עבודה בפועל. תוקפו של הסכם ההתקשרות שאושר על ידי האסיפה המיוחדת הינו שנה מיום 21 בספטמבר, 2007. ביום 21 בספטמבר, 2005 התקשרה החברה עם הדירקטור הנ"ל בהסכם לתקופה של שנתיים (להלן - "ההסכם הקודם") לקבלת שירותי ייעוץ בגין ניהול תיק הפטנטים של החברה. התמורה בגין שירותי ייעוץ אלו שולמה בכתבי אופציה לא רשומים. ההסכם הקודם פקע ביום 21 בספטמבר, 2007.

תנאי ההתקשרות אושרו ביום 7 בינואר, 2008 על ידי האסיפה הכללית המיוחדת של בעלי מניות החברה.

ביום 31 באוגוסט, 2008, ולאחר קבלת אישור ועדת הביקורת של החברה מיום 28 באוגוסט, 2008 אישר דירקטוריון החברה תיקון להסכם ההתקשרות של החברה עם משרד עורכי פטנטים (להלן - "הסכם הייעוץ") מיום 10 בינואר, 2008 לקבלת שירותי ייעוץ באמצעות מר אילן כהן, בעל מניות ודירקטור בחברה, (להלן - "הייעוץ"). על פי התיקון להסכם הייעוץ, תוארך תקופת ההתקשרות עם הייעוץ בשלוש שנים החל מיום 22 בספטמבר, 2008 תוך שמירת זכותה של החברה לסיום תקופת ההתקשרות עם הייעוץ בטרם חלפו שלוש השנים. כמו כן ישונה התעריף לתשלום בגין קבלת שירותי הייעוץ, לסכום קבוע בשקלים חדשים בסך 1,000 ש"ח לשעת ייעוץ בפועל. ביתר תנאי הסכם הייעוץ לא יחול שינוי.

תיקון הסכם ההתקשרות אושר ביום 10 בדצמבר, 2008 על ידי האסיפה הכללית. נכון למועד החתימה על הדוחות הכספיים, ההסכם לא הוארך מאחר והחברה מקבלת את אותם שירותים ממקורות פנימיים בחברה.

באור 21 - יתרות ועסקאות עם צדדים קשורים ובעלי עניין (המשך)

ג. התקשרויות (המשך)

(2) ביום 27 בספטמבר, 2002 נחתם הסכם בין F.D. Consulting International and Marketing Ltd. (להלן - "F.D."), חברה בבעלותה המלאה של פרופ' פנינה פישמן, מייסדת ודירקטורית בחברה באותה עת לפיו F.D. תעניק שירותי ניהול לחברה ופרופ' פנינה פישמן תשמש כסמנכ"ל מדעים ראשית בחברה. בתמורה להענקת השירותים F.D. תהא זכאית לתשלום שנתי של 160 אלפי דולר ארה"ב בתוספת מע"מ וכן F.D. תהא זכאית להחזר הוצאות ולרכב מאת החברה. עד ליום 30 ביוני, 2005 דמי היעוץ הנ"ל נכללו כחלק מהוצאות מחקר ופיתוח, לאחר תאריך זה חלק יחסי מיון להוצאות דמי ייעוץ במסגרת הוצאות הנהלה וכלליות. ביום 30 ביוני, 2005 מונתה פרופ' פישמן לתפקיד מנכ"ל החברה.

עד ליום 21 בספטמבר, 2005, הוענקו לפרופ' פנינה פישמן סך של 5,556,204 כתבי אופציות, שניתנות למימוש ל-5,556,204 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת. שווי ההטבה של כתבי האופציות שהוענקו (מחושב ליום אישור ההענקות) מגיע לכ-4,111 אלפי ש"ח.

ביום 22 בספטמבר, 2005 ולאחר אישור אסיפת בעלי המניות בחברה (אשר נתקבל ביום 21 בספטמבר, 2005) כחלק משינוי ההון לפני הנפקה לציבור מומשו או פקעו חלק מכתבי האופציות שהיו לעובדים, כך שיתרת כתבי האופציות שהוענקו לפרופ' פנינה פישמן בעבר היא 605,645 כתבי אופציות שניתנות למימוש ל-605,645 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת.

ביום 21 בספטמבר, 2005, אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה הקצאה נוספת של 5,434,688 כתבי אופציה לפרופ' פנינה פישמן על מנת לתגמל אותה להמשך פעילותה בחברה לאחר ההנפקה (להלן - "כתבי האופציות החדשות"). מחצית מכתבי האופציות החדשות ניתנות למימוש באופן מיידי לאחר ההנפקה על פי התשקיף ותקופת ההקניה של המחצית השנייה של כתבי האופציות תהיה שלוש שנים בשיעורין כל חודש כנגד תוספת מימוש של 0.01 ש"ח. במידה ופרופ' פנינה פישמן תפוטור או ישנו תנאי העסקתה בחברה כך שתמונה לתפקיד אשר אינו הולם את כישוריה אזי יתרת כתבי האופציות החדשות אשר טרם מומשו עד לאותו מועד יהיו ניתנות למימוש באופן מיידי.

על פי נוסחת "בלק אנד שולס", הערך הכלכלי של כל כתבי האופציות לעיל הינו 1.46 לכל כתב אופציה. ההנחות ששימשו בסיס לחישוב הערך הכלכלי של כתבי האופציות הן כדלהלן: מחיר מניה של 1.47 ש"ח, מחיר מימוש של 0.01 ש"ח, שיעור היוון שנתי של 4.5%, משך תקופת כתבי האופציות הינו 3 שנים, סטיית תקן שנתית של 0.577 המתבססת על סטיית התקן של מחיר המניה בתקופה בה נסחרה אשר סבירותה נבחנה מול חברות דומות בענף (קומפיוג'ן, הזרע, ביוסל ובריינסטרום).

ביום 4 ביולי, 2006 קיבל דירקטוריון החברה החלטה שאושרה בהמשך באסיפה הכללית השנתית של בעלי המניות של החברה, אשר נערכה ביום 24 באוגוסט, 2006 להעניק לפרופ' פנינה פישמן:

א. 4,890,760 כתבי אופציות לרכישת 4,890,760 מניות רגילות של החברה, ללא תמורה, בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת.

מחיר המימוש של כתבי האופציות האמורות יהיה שווה ל-40% ממחיר המניה של החברה בבורסה לניירות ערך בתל אביב, במועד אישור ההענקת על ידי דירקטוריון החברה, קרי: 0.5 ש"ח לכל אופציה (בכפוף להתאמות במקרה של חלוקת דיבידנד במניות (מניות הטבה), פיצול מניות וכדומה). מנכ"לית החברה זכאית לממש את כתבי האופציות לפי תקופת הבשלה של 1/48 בכל חודש החל מחודש אוקטובר 2005. המועד האחרון שבו ניתן לממש את כתבי האופציות האמורות, על פי התוכנית, הינו 10 שנים ממועד הקצאתן.

על פי המודל "הבינומי" הערך הכלכלי של כתבי האופציות ליום אישור האסיפה הכללית של בעלי המניות הינו 0.707 ש"ח לכל כתב אופציה. ההנחות ששימשו בסיס לחישוב הערך הכלכלי של כתבי האופציות הן כדלקמן: מחיר מניה 1.038 ש"ח, מחיר מימוש של 0.5 ש"ח, שיעור היוון שנתי 6.06%-6.70%, משך תקופת כתבי האופציות 10 שנים, סטיית תקן שנתית 54.58%-46.97% המתבססת על שקלול של סטיית התקן של מחיר המניה בתקופה בה נסחרה ביחד עם הממוצע הרב שנתי של חברות דומות בענף (ביוסל, קומפיוג'ן והזרע), מקדם מימוש מוקדם של 3.5 ושיעור עזיבה של 8.33%.

ב. העלאת שכר חודשי מ-13 אלפי דולר ל-75 אלפי ש"ח.

ביום 13 בינואר, 2011 אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות את החלטת דירקטוריון החברה מיום 7 בדצמבר 2010 על הקצאת 2,680,000 כתבי אופציות לרכישת מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת, ללא תמורה למנכ"ל החברה, דירקטורית ובעלת מניות בה (ראה גם סעיף (5) להלן).

באור 21 - יתרות ועסקאות עם צדדים קשורים ובעלי עניין (המשך)

ג. התקשרויות (המשך)

(3) ביום 21 בספטמבר, 2005, אישרה האסיפה הכללית של החברה את תנאי העסקתו של יו"ר הדירקטוריון מר אביגדור קפלן לרבות הקצאת 2,000,000 כתבי אופציות לרכישת 2,000,000 מניות של החברה. כתבי האופציות מבטלים באופן יחסי במשך תקופה של 3 שנים (1/36 בכל חודש) ממועד הענקתן, במחיר מימוש השווה למחיר המניה ביום ההנפקה לציבור. המועד האחרון שבו ניתן לממש את כתבי האופציות האמורות, על פי התוכנית, הינו 10 שנים ממועד הקצאתן. על פי נוסחת "בלק אנד שולס", הערך הכלכלי של כל כתבי האופציות לעיל הינו 0.75 ש"ח לכל כתב אופציה. ההנחות ששימשו בסיס לחישוב הערך הכלכלי של כתבי האופציות הן כדלהלן: מחיר מניה של 1.47 ש"ח, מחיר מימוש של 1.125 ש"ח, שיעור היות שנתי של 4.5%, משך תקופת כתבי האופציות הינו 3 שנים, סטיית תקן שנתית של 0.577% המתבססת על סטיית התקן של מחיר המניה בתקופה בה נסחרה אשר סבירותה נבחנה מול חברות דומות בענף (קומפיוג'ן, הזרע, ביוסל ובריינסטרום).

(4) ביום 17 באוגוסט, 2010 הוחלט באסיפה השנתית של החברה לאשר את התקשרות החברה עם דירקטור בחברה, בהסכם למתן ייעוץ עסקי להנהלת החברה (להלן: "הייעוץ"). בגין מתן הייעוץ החברה תשלם לדירקטור מדי חודש סכום בשקלים חדשים אשר יחושב לפי מכפלת שעות עבודתו בפועל של הדירקטור עבור החברה באותו חודש בתעריף של 1,000 ש"ח לשעה. בנוסף, ישולם לדירקטור החזר הוצאות בגין נסיעות במסגרת הייעוץ בסכום של 2,000 דולר בגין היום הראשון וסכום של 1,000 דולר נוספים בגין כל יום נוסף של הנסיעה.

(5) ביום 13 בינואר, 2011 אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות לאחר החלטת דירקטוריון החברה מיום 7 בדצמבר 2010 ולאחר אישור ועדת הביקורת ביום 23 בנובמבר, 2010 הקצאת 2,680,000 כתבי אופציות לרכישת מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ע.נ. כל אחת של החברה, ללא תמורה למנכ"ל החברה, דירקטורית ובעלת מניות בה (להלן - "הניצעת").

מחיר המימוש של כתבי האופציות שהוקצו לניצעת הינו 0.644 ש"ח לכל כתב אופציה, המשקף ממוצע מחיר המניה ב-60 ימי המסחר שקדמו למועד החלטת הדירקטוריון.

הניצעת תהא זכאית לקבל את כתבי האופציות ולממשן לתקופה מקסימלית של 120 חודשים ממועד הקצאתן, בכפוף לתנאים המפורטים בדוח זה, ובהתאם לתקופות המפורטות להלן:

(א) 1,240,000 כתבי אופציות יהיו ניתנות למימוש על ידי הניצעת באופן מיידי לאחר הקצאתן.

(ב) 1,440,000 כתבי אופציות יהיו ניתנות למימוש על ידי הניצעת ב-24 מנות שוות, קרי - 60,000 כתבי אופציות מדי חודש, בתקופה שהחל ממועד אישור האסיפה ועד לתום 24 חודשים.

על פי המודל "הבינומי" הערך הכלכלי של כל כתבי האופציות ליום קבלת החלטת דירקטוריון החברה הינו 0.337 ש"ח לכל אופציה. ההנחות ששימשו בסיס לחישוב הערך הכלכלי של כתבי האופציות הן כדלקמן: מחיר מניה 0.730 ש"ח, מחיר מימוש של 0.644 ש"ח, טווח הריביות חסרות הסיכון - 2.46%, 6.23% משך תקופת כתבי האופציות 10 שנים, סטיית תקן שנתית 79.89%-49.18% המתבססת על שקלול של סטיית התקן של מחיר המניה בתקופה בה נסחרה ביחד עם הממוצע הרב שנתי של חברות דומות בענף (ביוסל, קומפיוג'ן, Tim, Antigenics Inc, Neurogen Corporation), מקדם מימוש מוקדם של 3.5, שיעור עזיבה של 20% והסתברות עזיבה בהתאם לתפקיד הניצעת בחברה.

המניות שתנבענה ממימוש כתבי האופציות הלא רשומות, אושרו לרישום למסחר ביום 6 בינואר, 2011.

באור 22 - אירועים לאחר תאריך הדיווח

א. ביום 16 בפברואר, 2012 מומשו 130,813 כתבי אופציות לא רשומות ל-130,813 מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ע.נ. כל אחת. התמורה ממימוש כתבי האופציות הינה כ-40 אלפי ש"ח.

ב. ביום 25 במרס, 2012 מומשו 32,701 כתבי אופציות לא רשומות ל-32,701 מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ע.נ. כל אחת. התמורה ממימוש כתבי האופציות הצטברה לסכום לא מהותי.

ג. ביום 26 במרס, 2012 מומשו 23,333 כתבי אופציה (סדרה 5) ל-23,333 מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ע.נ. כל אחת, בתמורה לתוספת מימוש בסך של כ-75 אלפי ש"ח.

כנ פייט ביורמה בע"מ

נתונים כספיים מתוך הדוחות הכספיים המאוחדים המיוחסים לחברה

ליום 31 בדצמבר, 2011

כ"ן פייט ביורמה בע"מ

נתונים כספיים מתוך הדוחות הכספיים המאוחדים המיוחסים לחברה

ליום 31 בדצמבר, 2011

תוכן העניינים

<u>עמוד</u>	
2	דוח מיוחד לפי תקנה 9 ג'
3	דוח מיוחד של ראוה החשבון המבקר
4-5	נתונים כספיים מתוך הדוחות המאוחדים על המצב הכספי המיוחסים לחברה
6	נתונים כספיים מתוך הדוחות המאוחדים על הרווח הכולל המיוחסים לחברה
7-8	נתונים כספיים מתוך הדוחות המאוחדים על תזרימי המזומנים המיוחסים לחברה
9-11	מידע נוסף

.....
.....
.....

כ"ן פייט ביורמה בע"מ

דוח מיוחד לפי תקנה 9'ג'

נתונים כספיים ומידע כספי מתוך הדוחות הכספיים המאוחדים

המיוחסים לחברה

להלן נתונים כספיים ומידע כספי נפרד המיוחסים לחברה מתוך הדוחות הכספיים המאוחדים של הקבוצה ליום 31 בדצמבר, 2011 המפורסמים במסגרת הדוחות התקופתיים (להלן - דוחות מאוחדים), המוצגים בהתאם לתקנה 9'ג' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידים), התש"ל-1970.

עיקרי המדיניות החשבונאית שיושמה לצורך הצגת נתונים כספיים אלה פורטו בבאור 2 לדוחות המאוחדים.

נתונים בקשר למסים על הכנסה פורטו בבאור 12 לדוחות המאוחדים.

חברה בת כהגדרתה בבאור 1'ה' בדוחות המאוחדים.

**לכבוד
בעלי המניות של חברת כן פייט ביופרמה בע"מ**

**הנדון: דוח מיוחד של רואה החשבון המבקר
על מידע כספי נפרד לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970**

ביקרנו את המידע הכספי הנפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970 של כן פייט ביופרמה בע"מ (להלן - החברה) לימים 31 בדצמבר 2011 ו-2010 ולכל אחת משלוש השנים שהאחרונה שבהן הסתיימה ביום 31 בדצמבר 2011. המידע הכספי הנפרד הינו באחריות הדירקטוריון והנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דעה על המידע הכספי הנפרד בהתבסס על ביקורתנו.

ערכנו את ביקורתנו בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל. על פי תקנים אלה נדרש מאתנו לתכנן את הביקורת ולבצע במטרה להשיג מידה סבירה של ביטחון שאין במידע הכספי הנפרד הצגה מוטעית מהותית. ביקורת כוללת בדיקה מדגמית של ראיות התומכות בסכומים ובפרטים הכלולים במידע הכספי הנפרד. ביקורת כוללת גם בחינה של הכללים החשבונאיים שיושמו בעריכת המידע הכספי הנפרד ושל האומדנים המשמעותיים שנעשו על ידי הדירקטוריון והנהלה של החברה וכן הערכת נאותות ההצגה של המידע הכספי הנפרד בכללותה. אנו סבורים שביקורתנו ודוחות רואי החשבון האחרים מספקים בסיס נאות לחוות דעתנו.

לדעתנו, בהתבסס על ביקורתנו ועל הדוחות של רואי חשבון אחרים, המידע הכספי הנפרד ערוך, מכל הבחינות המהותיות, בהתאם להוראות תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970.

מבלי לסייג את חוות דעתנו הנ"ל, אנו מפנים את תשומת הלב לאמור בסעיף א' במידע הנוסף לנתונים הכספיים ומידע כספי נפרד המיוחסים לחברה עצמה מתוך הדוחות הכספיים המאוחדים של הקבוצה למצבה הכספי של החברה ולאי הוודאות בעיתוי השגת מקורות מימון נוספים להמשך פעילותה השוטפת של החברה, העלולה לפגוע בהשגת יעדיה.

קוסט פורר גבאי את קסירר
רואי חשבון

חיפה,
29 במרס, 2012

ליום 31 בדצמבר		מידע נוסף	
2010	2011		
אלפי ש"ח			
			<u>נכסים שוטפים</u>
17,506	1,475	ב	מזומנים ושווי מזומנים
-	2,710		חברה בת
550	1,574		חייבים ויתרות חובה
18,056	5,759		
			<u>נכסים לא שוטפים</u>
-	4,306		השקעה בחברה בת
-	5,488		זכויות לתמלוגים
490	278		רכוש קבוע, נטו
490	10,072		
18,546	15,831		

המידע הנוסף המצורף מהווה חלק בלתי נפרד מהדוחות המאוחדים על המצב הכספי.

ליום 31 בדצמבר		מידע נוסף
2010	2011	
אלפי ש"ח		
516	1,910	ג
3,427	2,098	
-	138	
-	396	
3,943	4,542	
1,400	-	
-	793	
131	190	
1,531	983	
5,474	5,525	
2,321	2,606	
209,704	229,299	
14,351	14,670	
-	(4,760)	
(213,304)	(231,509)	
13,072	10,306	
18,546	15,831	

התחייבויות שוטפות

התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
זכאים ויתרות זכות
כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 5)
כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 6)

התחייבויות לא שוטפות

כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 5)
כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 7)
התחייבויות בשל הטבות לעובדים, נטו

הון המיוחס לבעלי מניות החברה

הון מניות
פרמיה על מניות
קרן הון בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות
מניות באוצר
יתרת הפסד

מר מוטי פרבשטיין
סמנכ"ל תפעול ואחראי על התחום
הכספי

פרופ' פנינה פישמן
חברת דירקטוריון ומנכ"לית

מר אביגדור קפלן
יו"ר הדירקטוריון

29 במרס, 2012
תאריך אישור הדוחות הכספיים

המידע הנוסף המצורף מהווה חלק בלתי נפרד מהדוחות המאוחדים על המצב הכספי.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2009	2010	2011	
אלפי ש"ח (למעט נתוני הפסד למניה)			
3,299	2,644	1,785	הכנסות
13,841	9,993	12,183	הוצאות מחקר ופיתוח
5,994	6,005	6,593	הוצאות הנהלה וכלליות
-	-	(88)	הכנסות אחרות
16,536	13,354	16,903	הפסד תפעולי
-	-	9,505	הוצאות בגין עסקת המיזוג
36	356	42	הוצאות מימון
(847)	(897)	(5,408)	הכנסות מימון
15,725	12,813	21,042	הפסד לפני מסים על ההכנסה
263	235	191	מסים על ההכנסה
15,988	13,048	21,233	הפסד לפני הפסדי אקוויטי
-	-	4,266	הפסדי אקוויטי
15,988	13,048	25,499	הפסד
-	-	75	רווח כולל אחר
15,988	13,048	25,424	סה"כ הפסד כולל
			הפסד למניה המיוחס לבעלי מניות החברה (בש"ח)
0.08	0.06	0.12	הפסד בסיסי ומדולל למניה

המידע הנוסף המצורף מהווה חלק בלתי נפרד מהדוחות המאוחדים על המצב הכספי.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר					
2009	2010	2011			
אלפי ש"ח					
(15,988)	(13,048)	(25,499)	<u>תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת</u>		
			הפסד		
			התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת:		
			התאמות לסעיפי רווח והפסד:		
402	279	218	פחת רכוש קבוע		
1,373	628	319	עלות תשלום מבוסס מניות		
-	-	(3,851)	שערוך השקעה בחברה בת		
-	-	(88)	רווח ממימוש רכוש קבוע		
(79)	(110)	(86)	הכנסות ריבית מפיקדונות		
54	35	59	עלייה בהתחייבויות בשל הטבות לעובדים, נטו		
-	-	4,266	הפסדי אקוויטי		
256	224	11	מסים על ההכנסה		
(120)	-	-	ירידה בשווי ההוגן של כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 2)		
(707)	(387)	-	ירידה בשווי ההוגן של כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 4)		
186	(400)	(1,262)	עלייה (ירידה) בשווי ההוגן של כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 5)		
-	-	94	עלייה בשווי ההוגן של כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 6)		
-	-	(172)	ירידה בשווי ההוגן של כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 7)		
30	417	(181)	הפרשי שער בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים		
-	-	9,069	הוצאות בגין עסקת המיזוג דרך רווח והפסד		
1,395	686	8,396			
			<u>שינויים בסעיפי נכסים והתחייבויות:</u>		
422	(102)	(3,733)	ירידה (עלייה) בחייבים ויתרות חובה		
(1,963)	(131)	1,394	ירידה (עלייה) בהתחייבויות לספקים ולנותני שירותים		
(611)	(258)	(1,329)	ירידה בזכאים ויתרות זכות		
(2,152)	(491)	(3,668)			
			<u>מזומנים ששולמו והתקבלו במהלך השנה עבור:</u>		
79	110	86	ריבית שהתקבלה		
(256)	(224)	(11)	מסים ששולמו		
-	-	-	מסים שהתקבלו		
(177)	(114)	75			
(16,922)	(12,967)	(20,696)	<u>מזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת</u>		

המידע הנוסף המצורף מהווה חלק בלתי נפרד מהדוחות המאוחדים על המצב הכספי.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2009	2010	2011
אלפי ש"ח		

תזרימי מזומנים לפעילות השקעה

-	-	(1,870)	השקעה בחברה בת
(35)	(107)	(81)	רכישת רכוש קבוע
-	-	163	תמורה ממימוש רכוש קבוע
(35)	(107)	(1,788)	מזומנים נטו ששימשו לפעילות השקעה

תזרימי מזומנים מפעילות מימון

13,307	-	4,710	הנפקת הון מניות וכתבי אופציה (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה)
-	10,931	-	הנפקת הון מניות (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה)
-	1,054	-	מימוש כתבי אופציה (סדרה 4) למניות (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה)
2,708	-	1,266	תקבולים על חשבון כתבי אופציה (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה)
*-	21	296	מימוש כתבי אופציות למניות

16,015	12,006	6,272	מזומנים נטו שנבעו מפעילות מימון
--------	--------	-------	---------------------------------

(30)	(417)	181	<u>הפרשי שער בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים</u>
------	-------	-----	---

ירידה במזומנים ושווי מזומנים

(972)	(1,485)	(16,031)	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה
19,963	18,991	17,506	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה
18,991	17,506	1,475	

(*) מייצג סכום הנמוך מ-1 אלפי ש"ח.

המידע הנוסף המצורף מהווה חלק בלתי נפרד מהדוחות המאוחדים על המצב הכספי.

א. לחברה נגרמו הפסדים בסך של 25,424 אלפי ש"ח בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2011, ולה תזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת לשנה שהסתיימה באותו תאריך בסך של 20,696 אלפי ש"ח. כמו כן, לחברה הפסדים מתמשכים בגין שנים קודמות. החברה מימנה את פעילותה בעבר הן על ידי גיוסי הון והן על ידי שיתופי פעולה עם חברות רב לאומיות בענף. לחברה אין הכנסות מפעילות בשלב זה והיא מממנת את פעילותה מגיוסי הון ממקורות חיצוניים בדרך של הנפקת מכשירים הוניים. הנהלת החברה פועלת לקבלת הלוואה מצדדים שלישיים, אשר אינם בעלי עניין בחברה, בהיקף של כ-1 מיליון דולר ולשם כך עשויה לשעבד נכסים מנכסיה כבטחון לאותה הלוואה. הנהלת החברה מעריכה בסבירות גבוהה כי ההלוואה האמורה תתקבל בידיה בתוך מספר שבועות ממועד דו"ח זה. במקביל, פועלת החברה למימון פעילותה הן באמצעות גיוסי הון והן באמצעות שיתופי פעולה עם חברות רב לאומיות בענף ובידיה תכניות קונקרטיות למימון פעילותה בדרכים אלו.

ב. יתרת המזומנים ושווי מזומנים המיוחסת לחברה (ללא סכומים בגין חברות מוחזקות)

31 בדצמבר, 2011

	במטבע חוץ או בהצמדה		בהצמדה למדד המחירים לצרכן	בהצמדה לבסיס אחר	ללא הצמדה	סה"כ
	לו					
	דולר	אירו				
אלפי ש"ח						
מזומנים	63	65	-	-	268	396
שווי מזומנים	879	-	-	-	200	1,079
	942	65	-	-	468	1,475

31 בדצמבר, 2010

	במטבע חוץ או בהצמדה		בהצמדה למדד המחירים לצרכן	בהצמדה לבסיס אחר	ללא הצמדה	סה"כ
	לו					
	דולר	אירו				
אלפי ש"ח						
מזומנים	67	33	-	-	797	897
שווי מזומנים	5,593	1,511	-	-	9,505	16,609
	5,660	1,544	-	-	10,302	17,506

ג. גילוי בדבר ההתחייבויות הפיננסיות המיוחסות לחברה (ללא סכומים בגין חברות מוחזקות)

1. זכאים ויתרות זכות המיוחסים לחברה

31 בדצמבר		
2010	2011	
אלפי ש"ח		
488	599	התחייבויות לעובדים והתחייבויות אחרות בגין שכר ומשכורת
1,785	-	הכנסות מראש
1,154	1,499	הוצאות לשלם
3,427	2,098	

היתרות עתידות להיפרע עד שנה מיום המאזן.

ג. גילוי בדבר ההתחייבויות הפיננסיות המיוחסות לחברה (ללא סכומים בגין חברות מוחזקות) (המשך)

2. תנאי הצמדה של התחייבויות פיננסיות המיוחסות לחברה לפי קבוצות המכשירים הפיננסיים בהתאם ל- IAS 39

31 בדצמבר, 2011

סה"כ	ללא הצמדה	בהצמדה לבסיס אחר	בהצמדה למדד המחירים לצרכן	במטבע חוץ או בהצמדה לו	
				אירו	דולר
				אלפי ש"ח	
4,008	1,292	-	-	570	2,146
4,008	1,292	-	-	570	2,146

התחייבויות פיננסיות הנמדדות בעלות מופחתת

31 בדצמבר, 2010

סה"כ	ללא הצמדה	בהצמדה לבסיס אחר	בהצמדה למדד המחירים לצרכן	במטבע חוץ או בהצמדה לו	
				אירו	דולר
				אלפי ש"ח	
2,158	1,091	-	-	-	1,067
2,158	1,091	-	-	-	1,067

התחייבויות פיננסיות הנמדדות בעלות מופחתת

ד. יתרות והתקשרויות מהותיות עם חברות מוחזקות

יתרות ועסקאות עם חברות מוחזקות

1. יתרות עם חברות מוחזקות

הרכב

31 בדצמבר		
2010	2011	
אלפי ש"ח		
-	2,710	חייבים ויתרות חובה
-	7,359	השקעות בבעל עניין
-	1,637	התחייבויות בגין הסכם תמלוגים

2. הכנסות והוצאות מימון בגין עסקאות עם חברות מוחזקות

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2009	2010	2011	
אלפי ש"ח			
-	-	3,816	הכנסות מימון

ד. יתרות והתקשרויות מהותיות עם חברות מוחזקות (המשך)

3. התקשרויות

א. הסכם הרישיון

בין החברה לאייפייט נחתם הסכם רישיון ("הסכם הרישיון") לפיו מעניקה החברה לאייפייט רישיון בלעדי, בלתי ניתן להעברה שלא בדרך המפורטת בהסכם הרישיון, לשימוש בידע של החברה, המפורט בהסכם הרישיון, בתחום מחלות העיניים בלבד, לשם מחקר, פיתוח, מיסחור ושיווק בכל העולם. אייפייט תוכל להעניק זיכיון משנה בכפוף להסכם הרישיון והוראותיו. בתמורה להענקת הרישיון על-פי הסכם הרישיון, קיבלה החברה 1,000 מניות בנות 0.01 ש"ח כל אחת באייפייט, אשר הקנו לה 100% מההון המונפק והנפרע של אייפייט. אייפייט התחייבה לעשות כל מאמץ להתחיל בניסוי שלב 3 במוצר נשוא הרישיון בתוך שנה, ותוכל לקבל הארכות בהתאם לקבוע בהסכם הרישיון, ובלבד שהאיחור לא נובע מנסיבות שאינן בשליטתה של אייפייט. אם גם לאחר אותן הארכות לא יחל הניסוי, שלא בשל נסיבות שאינן בשליטת אייפייט, יחשב הדבר להפרה מהותית של הסכם הרישיון. לפי הסכם הרישיון, אייפייט תהיה מחויבת לשלם ל-National Institutes of Health, the Centers for Disease Control and Prevention - מכון הבריאות הלאומי בארצות הברית ("NIH"), בהתאם להתחייבויות של החברה תמלוגים ותשלומים ל-NIH. כל ההמצאות שתנבענה מהמוצר נשוא הרישיון תהיינה שייכות לחברה, בין אם הומצאו על ידי לבד, על ידי אייפייט בלבד או על ידי שתיהן במשותף, אך החברה מעניקה לאייפייט רישיון בלעדי להשתמש באותן המצאות בתחום מחלות העיניים בכל העולם וללא כל תמורה. הרישיון בתוקף עד לפקיעת הפטנט האחרון של החברה נשוא הסכם הרישיון, אלא אם יופסק לפני כן בהסכמה הדדית בכתב או בהתאם לסעיפי הסכם הרישיון על ידי אחד מהצדדים.

ב. הסכם שירותים

בהמשך להסכם הרישיון, נחתם בין החברה לאופטליקס ואייפייט (אופטליקס ואייפייט יחד יקראו להלן "הקבוצה") הסכם שירותים ("הסכם השירותים"), אשר כולל מתן שירותי ניהול על ידי החברה, עבור הקבוצה, של כל פעילויות המחקר הפרה קליניות והקליניות, ייצור ואספקת התרופות הקשורות להסכם הרישיון, ותשלום ליועצים המצוינים בהסכם בשל מעורבותם בניסויים הקליניים ובכל הפעילויות להשקת התרופה למחלות העיניים. בתמורה למתן השירותים כאמור, ישולמו לחברה רק העלויות וההוצאות שלה למתן השירותים בתוספת 15%, וכן החזר הוצאות בפועל שישולמו על ידיה בשל תחזוקת הפטנטים לגביהם ניתן רישיון לאייפייט. בנוסף, תהיה החברה זכאית לתשלום נוסף בשיעור 2.5% מכל תקבול שתקבל הקבוצה בקשר עם הרישיון לשימוש בידע שהועבר ("התשלום הנוסף"). לחברה הזכות, למשך תקופה של 5 שנים ממועד חתימת הסכם השירותים, להמיר את הזכות לתשלום הנוסף ל-2,160,102 מניות של אופטליקס (המהוות כ-5% ממניות אופטליקס על בסיס דילול מלא נכון למועד הסגירה של הסכם ה-spinoff), תמורת מחיר מימוש שנקבע בהסכם השירותים. הסכם השירותים הינו לתקופה בלתי מוגבלת בזמן, אולם בתום שנה להסכם השירותים, יהיה רשאי כל אחד מהצדדים להפסיקו בהודעה מראש של שישה חודשים, או במקרים מיוחדים בהודעה קצרה יותר, כמפורט בהסכם השירותים.

ג. מידע נוסף בקשר להתקשרות בין החברה לבין חברת הבת שלה מפורט בבאור 5 לדוחות המאוחדים.

פרק רביעי

פרטים נוספים על החברה

שם החברה: כן פייט ביופרמה בע"מ

מס' החברה ברשם: 51-202215-3

כתובת: רח' ברקת 10, פתח תקוה 47190

(תקנה 25א')

כתובת דואר אלקטרוני: info@canfite.co.il

(תקנה 25א')

טלפון: 03-9241114

(תקנה 25א')

פקסימיליה: 03-9249378

(תקנה 25א')

תאריך המאזן: 31.12.2011

(תקנה 9)

תאריך הדוח: 29.03.2011

(תקנות 1 ו-7)

תקנה 10א: תמצית דוחות רווח והפסד של החברה לכל אחד מהרבעוניים בשנת הדיווח

לשלושה חודשים שהסתיימו ביום				הכנסות הוצאות
31/12/11	30/09/11	30/06/11	31/03/11	
אלפי ש"ח				
446	446	447	446	
3,124	2,614	3,127	4,104	הוצאות מחקר ופיתוח
2,044	1,762	1,644	1,631	הוצאות הנהלה וכלליות
11,408				הוצאות אחרות, נטו
(352)	(616)	(129)	(340)	הוצאות (הכנסות) מימון, נטו
15,778	3,314	4,195	4,949	רווח (הפסד) לפני מיסים על ההכנסה
49	49	46	47	מיסים על ההכנסה
15,827	3,363	4,241	4,996	הפסד
92	-	-	-	רווח כולל אחר
15,735	3,363	4,241	4,996	סה"כ הפסד כולל

תקנה 10: שימוש בתמורת ניירות ערך תוך התייחסות ליעדי התמורה על פי התשקיף אין.

תקנה 11: רשימת השקעות בחברות-בת ובחברות קשורות לתאריך המאזן

שם החברה	מס' המניות בבורסה	סוג המניות	עלות מתואמת באלפי ש"ח	ערך מאזני מתואם באלפי ש"ח	שיעור החזקה בהון ובאחוזי ההצבעה	יתרת אשראי לתאריך המאזן באלפי ש"ח
Ultratrend *Limited	אין	מ"ר	--	--	100%	--
אייפייט בע"מ**	אין	מ"ר			100%**	
OphthalmiX Inc. (שמה הקודם Denali Concrete Management Inc)	נסחרת ב- OTC	מ"ר			82.3%	

* חברת הבת אינה פעילה.

** ביום 22 בנובמבר 2012 העבירה החברה 100% מההון המונפק של אייפייט בע"מ לחברת הבת OphthalmiX Inc.

תקנה 12: שינויים בהשקעות בחברות-בת ובחברות קשורות בתקופת הדוח

שם החברה	תאריך השינוי	עיקר תנאי העסקה
Ultratrend *Limited	--	--
אייפייט בע"מ	22/11/2011	הענקת רישיון בלעדי, בלתי ניתן להעברה שלא בדרך המפורטת בהסכם הרישיון, לשימוש בידע של החברה בתחום מחלות העיניים בלבד, לשם מחקר, פיתוח, מסחור ושיווק בכל העולם לחברת הבת אייפייט בע"מ, כמפורט בהסכם הרישיון בין הצדדים, במסגרת עסקת דנלי, כמפורט בדוח הדירקטוריון המצ"ב לדוח התקופתי לשנת 2011.
OphthalmiX Inc. (שמה הקודם Denali Concrete Management Inc)	22/11/2011	העברת 100% מההון המונפק של חברת הבת אייפייט בע"מ ל-Denali בתמורה להקצאת מניות Denali לחברה במסגרת עסקת דנלי, כמפורט בדוח הדירקטוריון המצ"ב לדוח התקופתי לשנת 2011.

* חברת הבת אינה פעילה.

תקנה 13: הכנסות של חברות בנות וקשורות, והכנסות החברה מהן לתאריך המאזן

שם החברה	רווח (הפסד) לפני מס	רווח (הפסד) לאחר מס	דיבידנד	תמלוגי מכירות מחברת האם	ריבית
אלפי ש"ח					
*Ultratrend Limited					
אייפייט בע"מ					
OphthaliX Inc. (שמה הקודם Denali (Concrete Management Inc					

* חברת הבת אינה פעילה.

תקנה 14: רשימת קבוצות של יתרות הלוואה שניתנו לתאריך המאזן אם מתן הלוואות היה אחד מעיסוקיו העיקריים של התאגיד

אין - מתן הלוואות אינו אחד מעיסוקיה העיקריים של החברה.

תקנה 20: ניירות ערך שנרשמו למסחר - מועדי וסיבות הפסקת המסחר

ביום 25 בינואר 2011 הקצתה החברה 15,230,644 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש ל-15,230,644 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה, מתוכן 2,680,000 אופציות לא רשומות לרכישת 2,680,000 מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה הוקצו למנכ"ל החברה, דירקטורית ובעלת מניות בחברה.

ביום 24 בפברואר 2011 מומשו 450,000 אופציות לא רשומות ל-450,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה.

ביום 20 במרס 2011 הקצתה החברה 230,000 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש ל-230,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה לנושא המשרה.

ביום 29 באוגוסט 2011 מומשו 203,000 אופציות לא רשומות ל-203,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה ו-65,000 אופציות לא רשומות של החברה פקעו.

ביום 21 בנובמבר 2011 החל המסחר ב-9,907,500 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה, 4,953,750 כתבי אופציה (סדרה 6) ו-9,907,500 כתבי אופציה (סדרה 7), בהתאם לתוצאות ההנפקה במסגרת דוח הצעת מדף שפרסמה החברה ביום 16 בנובמבר 2011.

ביום 21 בנובמבר 2011 הקצתה החברה 17,873,054 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה ל-Ophthalmix Inc.¹ מכוח ההקצאה הפרטית המהותית שביצעה החברה ביום 20 בנובמבר 2011, אשר שוויים, בהתאם למחיר המניה של החברה בבורסה ביום ההקצאה ולפי שער הדולר הידוע ליום 18 בנובמבר 2011, הינם כ-2.4 מיליון דולר, בתמורה ל-2,097,626 מניות Ophthalmix Inc. שהוקצו לחברה במסגרת עסקת Denali, במחיר של 1.144 דולר ארה"ב לכל מניה. 17,873,054 המניות הן מניות רדומות. בתקופה שלאחר תאריך המאזן מומשו 163,513 אופציות לא רשומות ל-163,513 מניות רגילות של החברה בתמורה לסכום לא מהותי. בתקופה שלאחר תאריך המאזן מומשו 23,333 כתבי אופציה (סדרה 5) ל-23,333 מניות רגילות של החברה בתמורה לסך של כ-75 אלפי ש"ח.

¹ שמה הקודם Denali Concrete Management Inc.

תקנה 21: תשלומים לנושאי משרה בכירה

להלן פירוט התשלומים ששילמה החברה וכל התחייבויותיה לתשלומים שקבלה על עצמה, והכל לרבות לעניין תנאי פרישה, לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2011 ובתקופה שלאחר תקופת הדוח ועד ליום 29 במרס 2012, לכל אחד מחמשת מקבלי השכר הגבוה ביותר מבין נושאי המשרה שניהנו בחברה, והכל בין שהתשלומים או ההתחייבות לתשלומים כאמור ניתנו לנושא המשרה ובין שניתנו לאחר בעבור נושא המשרה וכפי שנכללו בדוחות הכספיים (באלפי ש"ח):

שנת 2011													
פרטי מקבל התגמולים				תגמולים בעבור שירותים (באלפי ש"ח)							תגמולים אחרים		
שם	תפקיד	היקף משרה	שיעור החזקה בהון התאגיד*	שכר (באלפי ש"ח)	מענק	תשלום מבוסס מניות	דמי ניהול	דמי ייעוץ	עמלה	אחר**	ריבית	דמי שכירות	אחר
פנינה פישמן (i)	מנכ"ל ודירקטור	100%	4.30			255	1,045			78			1,378
אביגדור קפלן (ii)	יו"ר דירקטוריון	חלקית	0.61	181									181
אילן כהן (iii)	דירקטור	חלקית***	1.54					65					65
מוטי פרבשטין (iv)	סמנכ"ל תפעול וממונה על תחום הכספים	100%	0.28	770		16							786
ברק זינגר	סמנכ"ל פיתוח עסקי	100%	0.07	392		23							415
דירקטורים (v)	דירקטורים	****	0.35					226					226

1 בינואר 2012 - 29 במרס 2012														
		תגמולים אחרים			תגמולים בעבור שירותים (באלפי ש"ח)						פרטי מקבל התגמולים			
שם	תפקיד	היקף משרה	שיעור החזקה בהון התאגיד*	שכר (באלפי ש"ח)	מענק	תשלום מבוסס מניות	דמי ניהול	דמי ייעוץ	עמלה	אחר**	ריבית	דמי שכירות	אחר	סה"כ
פנינה פישמן (i)	מנכ"ל ודירקטור	100%	4.30			64	270			15				349
אביגדור קפלן (ii)	יו"ר דירקטוריון	חלקית	0.61				45							45
אילן כהן (iii)	דירקטור	חלקית***	1.54					10						10
מוטי פרבשטין (iv)	סמנכ"ל תפעול וממונה על תחום הכספים	100%	0.28	177		4								181
ברק זינגר	סמנכ"ל פיתוח עסקי	100%	0.07	126		6								132
דירקטורים (v)	דירקטורים	****	0.35					55						55

* בדילול מלא

** הוצאות רכב וטלפון

*** אילן כהן מספק לחברה שירותים על בסיס שעות. היקף השעות בהן העניק אילן כהן שירותים לחברה במהלך שנת 2011 הינו כ-10 שעות.

**** שלושה דירקטורים אחרים (לרבות שני דחציים)

- (i) לפרטים אודות התקשרות החברה עם גב' פנינה פישמן ראו באור 19 ג (2) לדוחות הכספיים המצ"ב לדוח התקופתי.
- (ii) במסגרת הסכם ההתקשרות של החברה עם מר אביגדור קפלן מספטמבר 2005, סוכם כי מר קפלן יכהן כיו"ר דירקטוריון החברה בתמורה ל-15,000 ש"ח בצרוף מע"מ בחודש וכן בתמורה להקצאת כתבי אופציה לא רשומים. לפרטים נוספים אודות התקשרות החברה עם מר קפלן ראו באור 19 ג (3) לדוחות הכספיים המצ"ב לדוח התקופתי.
- (iii) לפרטים אודות התקשרות החברה עם מר אילן כהן ראו באור 19 ג (1) לדוחות הכספיים המצ"ב לדוח התקופתי.
- (iv) מר מוטי פרבשטין מועסק במשרה מלאה כסמנכ"ל התפעול והממונה על תחום הכספים. מר פרבשטין מועסק על ידי החברה באמצעות הסכם העסקה מיום 10 ביוני 2003, הכולל, מעבר לשכר חודשי, את תנאי ההעסקה הבאים: הפרשות סוציאליות בגין ביטוח מנהלים וקרן השתלמות, רכב, טלפון סלולארי ושיפוי בגין הוצאות סבירות. כמו כן זכאי מר פרבשטין להקצאת אופציות הניתנות למימוש למניות החברה על פי החלטות דירקטוריון החברה ובהתאם לתכנית האופציות של החברה.
- (v) אחד מאותם דירקטורים הינו דירקטור מן המניין בחברה. לאותו דירקטור הוקצו 15,348 כתבי אופציה לא רשומים על פי הסכם בין הדירקטור לבין החברה מיום 26 באפריל 2004. כמו כן, ביום 24 באוגוסט 2006 הוקצו לדירקטור 193,305 כתבי אופציה לא רשומים נוספים. לפרטים נוספים ראו באור 14 ב. (4) 1 לדוחות הכספיים המצ"ב לדוח התקופתי.

תקנה 21א: השליטה בחברה

אין בעל שליטה בחברה.

תקנה 22: עסקאות עם בעל שליטה

אין.

תקנה 24א: מניות וניירות ערך המירים המוחזקים על ידי בעלי עניין ונושאי משרה בכירה בחברה,

בחברת בת או בחברה קשורה לתאריך 29 במרס 2012

שם	מספר מניות	כמות אופציות לא רשומות	% בהון ובהצבעה	% בהון ובהצבעה (בדילול מלא)
קבוצת גיזה	15,491,771	--	5.94%	4.74%
Ascend	15,951,786	--	6.12%	4.88%
ליאורה לב ²	874,118	--	0.34%	0.27%
אילן כהן ³	447,077	4,585,222	0.17%	1.54%
פנינה פישמן ⁴	455,511	13,611,093	0.17%	4.30%
אברהם סרטני ⁵	--	208,653	--	0.06%
אביגדור קפלן ⁶	--	2,000,000	--	0.61%
חיה שקד וטל שקד	30,594,910	--	11.73%	9.36%
גיא רגב	70,000	--	0.03%	0.02%
OphthalmiX Inc.	17,873,054	--	6.85%	5.47%
מוטי פרבשטיין	--	904,903	--	0.28%
ברק זינגר	--	230,000	--	0.07%

השווי הנקוב של מניות שהתאגיד התחייב למכור:

אין.

שבעל העניין התחייב לרכוש:

אין.

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

להלן נתונים לגבי ההון הרשום והמונפק וניירות ערך המירים של החברה לתאריך הדוח:

הון רשום-	500,000,000
הון מונפק-	260,772,528

² דירקטורית בחברה

³ דירקטור בחברה.

⁴ דירקטורית ומנכ"ל החברה.

⁵ דירקטור בחברה.

⁶ יו"ר דירקטוריון החברה.

ניירות ערך המירים

13,226,667	כתבי אופציה (סדרה 5)-
4,953,750	כתבי אופציה (סדרה 6)-
9,907,000	כתבי אופציה (סדרה 7)-
37,959,210	כתבי אופציה לא רשומים-

תקנה 24ב: מרשם בעלי מניות של החברה לתאריך הדוח

מספר מניות רגילות	שם
258,339,129	חברה לרישומים של בנק הפועלים בע"מ
31,971	Reid Jilek
3,968	Howard Soule
6,944	Nabil Hana
4,578	Kamel Kahili
3,336	Bill Kerns
2,382,602	Kwang Dong Pharmaceutical Co. Ltd

תקנה 26: הדירקטורים של התאגיד

- 26.1:**
- שם: **אביגדור קפלן**. מס' ת.ז.: 09623554.
 - תאריך לידה: 25/07/1939.
 - מען: רחוב השריון 18 רעננה.
 - נתינות: ישראלית.
 - חברות בועדות הדירקטוריון: אין.
 - דח"צ: לא.
 - האם עובד של החברה, חברת בת, חברה קשורה או של בעל עניין: יו"ר דירקטוריון החברה.
 - התאריך שבו החלה כהונתו כדירקטור: 21/09/2005.
 - השכלה: תואר ראשון בכלכלה וסטטיסטיקה; תואר שני בהנדסת תעשייה וניהול ותואר שלישי במדעי הבריאות מאוניברסיטת בן גוריון.
 - עיסוקו העיקרי בחמש שנים האחרונות: בשלוש השנים האחרונות יו"ר דירקטוריון כלל החזקות עסקי ביטוח ויו"ר דירקטוריון כלל חברה לביטוח בשנים שקדמו להם מנכ"ל כלל החזקות עסקי ביטוח ומנכ"ל כלל חברה לביטוח.
 - פירוט התאגידים שבהם הוא משמש דירקטור: כלל החזקות עסקי ביטוח בע"מ, כלל חברה לביטוח בע"מ, כלל פיננסים בטוחה בע"מ, Guard Insurance, Titanium Asset Management Corp, Group Corp and Subsidiaries, מדליד בע"מ ומדליד FCE בע"מ.
 - האם בן משפחה של בעל עניין אחר בחברה: לא.
 - האם החברה רואה כבעל מומחיות חשבונאית פיננסית: כן

- 26.2 :**
1. שם: **אילן כהן**. מס' ת.ז.: 053395992.
 2. תאריך לידה: 31/05/1955.
 3. מען: דגניה 11, הרצליה.
 4. נתינות: ישראלית.
 5. חברות בועדות הדירקטוריון: אין.
 6. דח"צ: לא.
 7. האם עובד של החברה, חברת בת, חברה קשורה או של בעל עניין: לא.
 8. התאריך שבו החלה כהונתו כדירקטור: 19/09/1994.
 9. השכלה: דוקטור בביוכימיה מהאוניברסיטה העברית.
 10. עיסוקו העיקרי בחמש שנים האחרונות: עורך פטנטים ומנכ"ל החברה בעבר.
 11. פירוט התאגידים שבהם הוא משמש דירקטור: א.כ.ר.כ. ניהול בע"מ, Famillion, Ltd., BVI.
 12. האם בן משפחה של בעל עניין אחר בחברה: לא.
 13. האם החברה רואה כבעל מומחיות חשבונאית פיננסית: לא.
- 26.3 :**
1. שם: **פנינה פישמן**. מס' ת.ז.: 010951895.
 2. תאריך לידה: 17/11/1948.
 3. מען: אשר ברש 9, הרצליה.
 4. נתינות: ישראלית.
 5. חברות בועדות הדירקטוריון: אין.
 6. דח"צ: לא.
 7. האם עובדת של החברה, חברת בת, חברה קשורה או של בעל עניין: מנכ"ל החברה.
 8. התאריך שבו החלה כהונתה כדירקטור: 12/09/1994.
 9. השכלה: פרופסור לאימונולוגיה מאוניברסיטת בר אילן.
 10. עיסוקה העיקרי בחמש שנים האחרונות: מדענית ראשית ומנכ"ל החברה.
 11. פירוט התאגידים שבהם היא משמשת דירקטורית: אף. די. ייעוץ בע"מ, Ophthalix Inc., EyeFite Ltd.
 12. האם בת משפחה של בעל עניין אחר בחברה: לא.
 13. האם החברה רואה כבעל מומחיות חשבונאית פיננסית: לא.
- 26.4 :**
1. שם: **סרטיני אברהם**. ת.ז.: 007718687.
 2. תאריך לידה: 28/11/1946.
 3. מען: Arese (MI), Italy, Via Dei Platani 106/17.
 4. נתינות: ישראלית ואיטלקית.
 5. חברות בועדות הדירקטוריון: אין.
 6. דח"צ: לא.
 7. האם עובד של החברה, חברת בת, חברה קשורה או של בעל עניין: לא.

8. התאריך שבו החלה כהונתו כדירקטור : 18/07/2001.
9. השכלה : רופא.
10. עיסוקו העיקרי בחמש שנים האחרונות : ordati SpAVP R&D, Rec עד שנת 2008. שותף בחברת Arkadia Pharma (איטליה) ויועץ עצמאי משנת 2008.
11. פירוט התאגידים שבהם הוא משמש דירקטור : Life Watch AG (previously Card Guard ו-Arkadia Pharma).
12. האם בן משפחה של בעל עניין אחר בחברה : לא.
13. האם החברה רואה כבעל מומחיות חשבונאית פיננסית : לא

- 26.5 :**
1. שם : **ליאורה לב**. ת.ז. : 052028669.
 2. תאריך לידה : 06/09/1953.
 3. מען : יצהר 21, רמת השרון.
 4. נתינות : ישראלית.
 5. חברות בועדות הדירקטוריון : ועדת ביקורת, ועדת מאזן
 6. דח"צ : לא.
 7. האם עובדת של החברה, חברת בת, חברה קשורה או של בעל עניין : כן.
 8. התאריך שבו החלה כהונתה כדירקטור : 27/12/2002.
 9. השכלה : תואר ראשון - חשבונאות וכלכלה ; תואר שני- מנהל עסקים (התמחות במערכות מידע). תכנית מנהלים של Harvard Business School.
 10. עיסוקה העיקרי בחמש שנים האחרונות : שותפה מנהלת בקרן הון סיכון Ascend Technology Ventures.
 11. פירוט התאגידים שבהם היא משמשת דירקטורית : Radvision, IntellinX Ltd ומספר חברות פרטיות נוספות.
 12. האם בת משפחה של בעל עניין אחר בחברה : לא.
 13. האם החברה רואה כבעל מומחיות חשבונאית פיננסית : כן

- 26.6 :**
1. שם : **גיל אורן**. ת.ז. : 051810265.
 2. תאריך לידה : 1952.
 3. מען : פסח יפהר 37 הרצליה.
 4. נתינות : ישראלית.
 5. חברות בועדות הדירקטוריון : ועדת ביקורת, ועדת מאזן.
 6. דח"צ : כן.
 7. האם עובד של החברה, חברת בת, חברה קשורה או של בעל עניין : לא.
 8. התאריך שבו החלה כהונתו כדירקטור : 10/07/2008.
 9. השכלה : B.A בחשבונאות וכלכלה, M.B.A (התמחות במימון).
 10. עיסוקו העיקרי בחמש שנים האחרונות : כיום עוסק בייעוץ עסקי וליווי חברות, בחמש השנים האחרונות שימש בתפקידים הבאים-מנכ"ל ודירקטור בחברת איטונג תעשיות

(ציבורית). דירקטור בחברת נירלט (ציבורית), דירקטור בתשלובת אלוני (ציבורית), דירקטור בחברת איטונג, דירקטור בחברת כרמית מנכ"ל ויו"ר דירקטוריון אורלייט תעשיות (אינרום תעשיות), יו"ר דירקטוריון - אורלייט מיליניום, יו"ר דירקטוריון וולקן יציקות, משנה למנכ"ל אורדן תעשיות (גרנסטון תעשיות)(ציבורית).

11. פירוט התאגידים שבהם הוא משמש דירקטור : פוינטר טלוקיישן בע"מ.

12. האם בן משפחה של בעל עניין אחר בחברה : לא.

13. האם החברה רואה כבעל מומחיות חשבונאית פיננסית : כן

26.7 : 1. שם : **יחזקאל ברנהולץ**. ת.ז. : 08243016.

2. תאריך לידה : 27/04/1941.

3. מען : נווה שאנן, ירושלים.

4. נתינות : ישראלית.

5. חברות בועדות הדירקטוריון : ועדת ביקורת, ועדת מאזן.

6. דח"צ : כן.

7. האם עובד של החברה, חברת בת, חברה קשורה או של בעל עניין : לא.

8. התאריך שבו החלה כהונתו כדירקטור : 22/12/2005.

9. השכלה : Ph.D. בביוכימיה, האוניברסיטה העברית.

10. עיסוקו העיקרי בחמש שנים האחרונות : חקר ביופיזיקה, פיתוח תרופות.

11. פירוט התאגידים שבהם הוא משמש דירקטור : Lipocure LTD ,Mobeius Medical LTD.

12. האם בן משפחה של בעל עניין אחר בחברה : לא.

13. האם החברה רואה כבעל מומחיות חשבונאית פיננסית : לא

26.8 : 1. שם : **גיא רגב**. ת.ז. : 024297657.

2. תאריך לידה : 17/03/1969.

3. מען : רחוב דב רודבסקי 26, מזכרת בתיה.

4. נתינות : ישראלית.

5. חברות בועדות הדירקטוריון : לא.

6. דח"צ : לא.

7. האם עובד של החברה, חברת בת, חברה קשורה או של בעל עניין : כן.

8. התאריך שבו החלה כהונתו כדירקטור : 17/08/2010.

9. השכלה : תואר ראשון במשפטים, המכללה האקדמית קריית אונו ; רשיון עו"ד ; תואר ראשון בחשבונאות וראית חשבון, המכללה למנהל (רמ"ג).

10. עיסוקו העיקרי בחמש שנים האחרונות : מנכ"ל שקד גלובל גרופ, סמנכ"ל מסחרי בחברת שיכון ובינוי אחזקות ומנכ"ל כחול ירוק (חברת בת של שיכון ובינוי).

11. פירוט התאגידים שבהם הוא משמש דירקטור : קנולן בע"מ, לוטוס ביו, השביל הירוק בע"מ, יהודה שטאנג בע"מ, רביב רבולושיין בע"מ, ארונאוטיקס בע"מ, אר.אי.בי.אי בע"מ.

12. האם בן משפחה של בעל עניין אחר בחברה : לא.

13. האם החברה רואה כבעל מומחיות חשבונאית פיננסית : כן.

תקנה 26א: נושאי משרה בכירה של התאגיד

- 26.1 א: 1. שם: **מוטי פרבשטיין**. מס' ת.ז.: 057682205.
2. תאריך לידה: 04/10/1963.
3. התפקיד שהוא ממלא בחברה: סמנכ"ל תפעול והאחראי על תחום הכספים בחברה כמו כן אחראי על תחום ניהול הסיכונים בחברה).
4. התפקיד שהוא ממלא בחברת הבת של החברה: אין.
5. האם בן משפחה של בעל עניין אחר בחברה: לא.
6. השכלתו: MA במחשבים, אוניברסיטת בר אילן.
7. ניסיונו העסקי בחמש השנים האחרונות: סמנכ"ל תפעול בחברה.
8. התאריך שבו החלה כהונתו: 03/08/2003.

- 26.2 א: 1. שמו: **ברק זינגר**. מס' ת.ז.: 029092509.
2. שנת לידה: 1972.
3. התפקיד שהוא ממלא בתאגיד: סמנכ"ל פיתוח עסקי.
4. התפקיד שהוא ממלא בחברה בת של התאגיד או בבעל עניין בו: אין.
5. האם הוא בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או של בעל עניין: לא.
6. השכלתו: תואר ראשון במשפטים ומנהל עסקים במרכז הבין תחומי בהרצליה.
7. ניסיונו העסקי בחמש השנים האחרונות: סמנכ"ל פיתוח עסקי בקסניה וונצ'ר קפיטל, מנהל משותף של מחלקת הבנקאות להשקעות (מימון חברות) בתמיר פישמן.
8. התאריך שבו החלה כהונתו: 20/03/2011.

- 26.3 א: 1. שמו: **דניאל שפירא**. מס' ת.ז.: 052755998.
2. שנת לידה: 1954.
3. התפקיד שהוא ממלא בתאגיד: מבקר פנים.
4. התפקיד שהוא ממלא בחברה בת של התאגיד או בבעל עניין בו: אין.
5. האם הוא בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או של בעל עניין: לא.
6. השכלתו: תואר ראשון בכלכלה וחשבונאות, אוניברסיטת בר אילן.
7. ניסיונו העסקי בחמש השנים האחרונות: רואה חשבון. בעל משרד לראיית חשבון ומבקר פנים של חברות הנסחרות בארץ ובחו"ל.
8. התאריך שבו החלה כהונתו: 06/03/2006.

תקנה 26ב: מורשי חתימה בחברה

נכון למועד הדוח, אין בחברה מורשי חתימה בלעדיים, כהגדרתם בהנחיית רשות ניירות
ערך מיום 3 בינואר 2008.

תקנה 27:

רואה החשבון של התאגיד

קוסט פורר גבאי את קסירר.
שד' פל-ים 2, חיפה.

תקנה 28:

שינויים בתזכיר או בתקנות

ביום 3 ביולי 2011 אישרה האסיפה הכללית של החברה את הגדלת ההון הרשום של החברה כך שההון הרשום של החברה יהיה 5,000,000 ש"ח מחולק ל-500,000,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת.

תקנה 29:

המלצות והחלטות הדירקטורים

ס"ק (א)(2) - ביום 3 ביולי 2011 אישרה האסיפה הכללית של החברה את הגדלת ההון הרשום של החברה כך שההון הרשום של החברה יהיה 5,000,000 ש"ח מחולק ל-500,000,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת.
ס"ק (ג) - ראה תקנה 29א להלן.

תקנה 29א:

החלטות החברה

ביום 13 לינואר 2011 אישרה האסיפה הכללית המיוחדת של בעלי המניות של החברה להקצות ללא תמורה למנכ"ל החברה, דירקטורית ובעלת מניות בחברה, 2,680,000 אופציות לרכישת מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה.

אביגדור קפלן, יו"ר דירקטוריון

פנינה פישמן, מנכ"ל ודירקטורית

תאריך: 29 במרס 2012.

פרק חמישי

דוח שנתי בדבר אפקטיביות הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי לפי תקנה 9ב(א):

ההנהלה, בפיקוח הדירקטוריון של חברת כן פייט ביופרמה בע"מ ("החברה"), אחראית לקביעתה והתקיימותה של בקרה פנימית נאותה על הדיווח הכספי ועל הגילוי בחברה.

לעניין זה חברי ההנהלה הם:
פנינה פישמן, מנכ"ל החברה;

שאר חברי ההנהלה הם:
מוטי פרבשטיין, סמנכ"ל תפעול
איתי ויינשטיין, חשב

בקרה פנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי כוללת בקורות ונהלים הקיימים בחברה, אשר תוכננו בידי המנהל הכללי ונושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים או תחת פיקוחם, או בידי מי שמבצע בפועל את התפקידים האמורים, בפיקוח דירקטוריון החברה, אשר נועדו לספק מידה סבירה של ביטחון בהתייחס למהימנות הדיווח הכספי ולהכנת הדוחות בהתאם להוראות הדין, ולהבטיח כי מידע שהחברה נדרשה לגלות בדוחות שהיא מפרסמת על פי הוראות הדין נאסף, מעובד, מסוכם ומדווח במועד ובמתכונת הקבועים בדין.

הבקרה הפנימית כוללת, בין השאר, בקורות ונהלים שתוכננו להבטיח כי מידע שהחברה נדרשה לגלותו כאמור, נצבר ומועבר להנהלת החברה לרבות למנהל הכללי ולנושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים או למי שמבצע בפועל את התפקידים האמורים, וזאת כדי לאפשר קבלת החלטות במועד המתאים, בהתייחס לדרישת הגילוי.

בשל המגבלות המבניות שלה, בקרה פנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי אינה מיועדת לספק ביטחון מוחלט שהצגה מוטעית או השמטת מידע בדוחות תימנע או תתגלה.

ההנהלה, בפיקוח הדירקטוריון, ביצעה בדיקה והערכה של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי בחברה והאפקטיביות שלה.

הערכת אפקטיביות הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי והגילוי שביצעה ההנהלה בפיקוח הדירקטוריון כללה:
(1) בקורות ברמת הארגון, לרבות בקורות על תהליך העריכה והסגירה של דיווח כספי, על דוח הברנע ובקורות כלליות של מערכות מידע;
(2) תהליך רכש וניהול ניסויים קליניים.

בהתבסס על הערכת האפקטיביות שביצעה ההנהלה בפיקוח הדירקטוריון כמפורט לעיל, הדירקטוריון והנהלת החברה הגיעו למסקנה, כי הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי בחברה ליום 31 בדצמבר 2011 היא אפקטיבית.

הצהרת מנהל כללי לפי תקנה 9ב(ד)(1):

הצהרת מנהלים

הצהרת מנהל כללי

אני, פנינה פישמן, מצהירה כי:

(1) בחנתי את הדוח התקופתי של חברת כן פייט ביופרמה בע"מ (להלן: "החברה") לשנת 2011 (להלן: "הדוחות").

(2) לפי ידיעתי, הדוחות אינם כוללים כל מצג לא נכון של עובדה מהותית ולא חסר בהם מצג של עובדה מהותית הנחוץ כדי שהמצגים שנכללו בהם, לאור הנסיבות שבהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות.

(3) לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של החברה לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות.

(4) גיליתי לרואה החשבון המבקר של החברה, לדירקטוריון ולוועדת הביקורת של דירקטוריון החברה, בהתבסס על הערכתי העדכנית ביותר לגבי הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי:

א. את כל הליקויים המשמעותיים והחולשות המהותיות בקביעתה או בהפעלתה של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי העלולים באופן סביר להשפיע לרעה על יכולתו של התאגיד לאסוף, לעבד, לסכם או לדווח על מידע כספי באופן שיש בו להטיל ספק במהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין; וכן -

ב. כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי.

(5) אני, לבד או ביחד עם אחרים בחברה:

א. קבעתי בקורות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקורות ונהלים תחת פיקוחי, המיועדים להבטיח שמידע מהותי המתייחס לחברה, לרבות חברות מאוחדות שלה כהגדרתן בתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים ושנתיים), התשי"ע-2010, מובא לידיעתי על ידי אחרים בחברה ובחברות המאוחדות, בפרט במהלך תקופת ההכנה של הדוחות; וכן -

ב. קבעתי בקורות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקורות ונהלים תחת פיקוחי, המיועדים להבטיח באופן סביר את מהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין, לרבות בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים;

ג. הערכתי את האפקטיביות של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי, והצגתי בדוח זה את מסקנות הדירקטוריון וההנהלה לגבי האפקטיביות של הבקרה הפנימית כאמור למועד הדוחות.

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

29 במרס 2012

פנינה פישמן, מנכ"ל

תאריך

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

הצהרת מנהלים

הצהרת נושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים

אני, מוטי פרבשטיין, מצהיר כי :

(1) בחנתי את הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות של חברת כן פייט ביופרמה בע"מ (להלן : "החברה") לשנת 2011 (להלן : "הדוחות").

(2) לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים והמידע הכספי האחר הכלול בדוחות אינם כוללים כל מצג לא נכון של עובדה מהותית ולא חסר בהם מצג של עובדה מהותית הנחוץ כדי שהמצגים שנכללו בהם, לאור הנסיבות שבהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות.

(3) לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעילות ותזרימי המזומנים של החברה לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות.

(4) גיליתי לרואה החשבון המבקר של החברה, לדירקטוריון ולוועדת הביקורת של דירקטוריון החברה, בהתבסס על הערכתי העדכנית ביותר לגבי הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי :

א. את כל הליקויים המשמעותיים והחולשות המהותיות בקביעתה או בהפעלתה של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי ככל שהיא מתייחסת לדוחות הכספיים ולמידע הכספי האחר הכלול בדוחות, העלולים באופן סביר להשפיע לרעה על יכולתה של החברה לאסוף, לעבד, לסכם או לדווח על מידע כספי באופן שיש בו להטיל ספק במהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין ; וכן -

ב. כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, בה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי.

(5) אני, לבד או ביחד עם אחרים בחברה :

א. קבעתי בקורות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקורות ונהלים תחת פיקוחי המיועדים להבטיח שמידע מהותי המתייחס לחברה, לרבות חברות מאוחדות שלה כהגדרתן בתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים ושנתיים), התש"ע-2010, ככל שהוא רלבנטי לדוחות הכספיים ולמידע כספי אחר הכלול בדוחות, מובא לידיעתי על ידי אחרים בחברה ובחברות המאוחדות, בפרט במהלך תקופת ההכנה של הדוחות ; וכן -

ב. קבעתי בקורות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקורות ונהלים תחת פיקוחי, המיועדים להבטיח באופן סביר את מהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין, לרבות בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים ;

ג. הערכתי את האפקטיביות של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי, ככל שהיא מתייחסת לדוחות הכספיים ולמידע הכספי האחר הכלול בדוחות למועד הדוחות ; מסקנותיי לגבי הערכתי כאמור הובאו לפני הדירקטוריון והנהלה ומשולבות בדוח זה.

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

29 במרס 2012
תאריך

מוטי פרבשטיין, סמנכ"ל תפעול
ואחראי על התחום הכספי בחברה