



כּן פּייט ביופרמה בע"מ

(“החברה”)

דוח תקופתי ליום 31 בדצמבר 2012

תוכן העניינים:

1. פרק ראשון - תיאור עסקי החברה לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2012.
2. פרק שני - דוח דירקטוריון על מצב ענייני החברה לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2012.
3. פרק שלישי - דוחות כספיים ליום 31 בדצמבר 2012.
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
30	השקעות ושינויים מהותיים בהון החברה ועסקאות במניותיה	1.3
32	חלוקת דיבידנדים	1.4
32	מידע כספי לגבי תחומי הפעילות של החברה	1.5
34	סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות החברה	1.6
35	תיאור עסקי החברה בתחום פעילותה	2.
35	מבוא	2.1
38	מידע כללי על מבנה תחום הפעילות של החברה ותיאור מוצריה	2.2
42	גורמי הצלחה קריטיים בתחום הפעילות	2.3
42	מחסומי הכניסה לתחום הפעילות	2.4
43	תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בהם	2.5
43	מבנה התחרות בתחום הפעילות ושינויים החלים בו	2.6
54	מחקר ופיתוח	2.7
63	נכסים לא מוחשיים	2.8
70	רכוש קבוע, מקרקעין ומתקנים	2.9
70	מגבלות חקיקה ותקינה ואילוצים מיוחדים החלים על החברה	2.10
74	מוצרים חדשים	2.11
75	הסכמים מהותיים	2.12
82	מימון	2.13
82	הון אנושי	2.14
82	מיסוי	2.15
83	סיכונים סביבתיים ודרכי ניהולם	2.16
83	יעדים ואסטרטגיה עסקית	2.17
85	צפי להתפתחות בשנה הקרובה	2.18
85	דיון בגורמי סיכון	2.19
89	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

פרק ו' - תיאור החברה, התפתחותה ועסקיה

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 לצידי:

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.	CF101
תרופה נוספת שהחברה מפתחת אשר מיועדת לטיפול במחלות כבד כדוגמת סרטן כבד וצהבת מסוג C.	CF102
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. התרופה מיועדת לשיפור התפקוד המיני.	CF602
Disease modifying anti-rheumatic drugs - תרופות המטפלות בגורמי הדלקת בדלקת מפרקים שגרונית ובמחלות אוטואימוניות אחרות כדוגמת מחלת הקרוהן.	DMARDs
Food and Drug Administration - הרשות בארה"ב שתפקידה לבקר ולהסדיר את פיתוח ורישום תרופות בארץ זו.	FDA
Investigational New Drug - בקשה המוגשת ב-FDA לפיתוח תרופה למחלה מסוימת.	IND
Institutional Review Board - הועדה המקבילה בארה"ב ובעולם לועדת הלסינקי.	IRB
ועדה אשר פועלת מכוח תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני	ועדת הלסינקי

אדם), התשמ"א-1980 - לפרטים נוספים ראו סעיף 2.10.1 להלן.	
Methotrexate - תרופה גנרית נפוצה בטיפול לחולי דלקת מפרקים שגרונית - לפרטים ראו הערת שוליים 3 להלן.	MTX
National Institute of Health, מכון הבריאות הלאומי בארה"ב.	NIH
Rheumatoid arthritis - מחלה אוטואימונית מסוג דלקת מפרקים שגרונית.	RA
חלבון המשוחרר מתאים חולים בגוף והגורם לתופעות דלקתיות.	TNF- α
מולקולה המסוגלת להתחבר לקולטנים על גבי תאים וליצור תגובה בתוך התא.	אגוניסט
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.	אדנוזין
דלקת הענביה - דלקת של אחד או יותר מחלקי הענביה (פנים העין) - הקשתית, הגוף הריסי או הדמית. כל סוגי הדלקת יכולים לפגום בראיה, עד לעיוורון.	אובאיטיס
מחלת מפרקים ניוונית המאופיינת באיבוד מתקדם של הסחוס שבתוך המפרק וביצירת עצם חדשה סביב המפרק הנגוע.	אוסטוארטריטיס
מחלה הגורמת לפגיעה בעצב הראיה ולרוב קשורה בעליית לחץ תוך עיני.	גלאוקומה
הוכחה סטטיסטית לאפקט רפואי של התרופה בניסוי קליני בבני אדם.	יעילות
מדד להערכת עוצמת המחלה ושיעור השיפור אצל חולים של ה-American College of Rheumatology. מדד ה-ACR משקלל מספר פרמטרים להערכת יעילותן של תרופות לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית. לפרטים נוספים ראו הערת שוליים 54 להלן.	מדד ה-ACR
מחלה בה מערכת החיסון תוקפת מרכיב ממרכיבי הגוף.	מחלה אוטואימונית
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
Crohn's disease - מחלה אוטואימונית שגורמת לדלקת חריפה של המעיין ולתופעות כגון הידבקות של חלקים במעי וסתימות באזורים שונים במעי.	מחלת הקרוהן
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 שגרונית (RA) ובאנשים מבוגרים.	סינדרום העין היבשה Keratitis Sicca

סרטן הכבד Hepato Cellular Carcinome - סרטן שמקור הגידול הראשוני הוא בכבד	
מחלת עור כרונית המופיעה בקרב 2%-3% מאוכלוסיית העולם.	פסוריאזיס
תוצאה מעבדתית או קלינית אשר נותנת אינדיקציה ליעילות רפואית של התרופה.	פעילות
דלקות כבד זיהומיות ממקור ויראלי.	צהבת מסוג B ו-C
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.	קולטן
Serious Adverse Event (SAE) or Serious Adverse Drug 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.	תופעות לוואי קשות
תרופה מוגנת פטנט, שרק מי שפיתח אותה רשאי ליצרה.	תרופה אתית
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.	תרופת יתום

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 שגרונית (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 העיניים¹.

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.

לחברה 4 בקשות מאושרות ב-4 מחלקות שונות של ה-FDA כמפורט להלן:

- דרמטולוגיה- CF101 לטיפול בחולי פסוריאזיס
- ריאומטולוגיה - CF101 לטיפול בחולי דלקת מפרקים שגרונית
- אופטלמולוגיה -CF101 לטיפול בחולי סינדרום העין היבשה
- אונקולוגיה - CF102 לטיפול בחולי סרטן הכבד

¹ לתיאור מפורט של העסקה לפיצול תחום מחלות העיניים ראו הדיווחים המיידיים של החברה מחודש נובמבר 2011 (אסמכתאות: 2011-01-317031 ; 2011-01-328428 ; 2011-01-334200).

CF101 (1)

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 שגרונית. 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, ככל הנראה², כ-DMARD.

ניתוחים כלכליים שפורסמו³, מראים שבעולם כ-300 מיליון חולים במחלות אוטואימוניות שונות (כולל באינדיקציות שאינן מפותחות על ידי 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 השגרונית בשבעת השווקים הגדולים בעולם הוערך בכ-12 מיליארד דולר בשנת 2010 וצפוי לצמוח עד ל-18 מיליארד דולר בשנת 2020⁴ (לפרטים נוספים אודות התפלגות שוק התרופות למחלות אוטואימוניות ראו סעיף 1.1.3 לעיל). התרופות הביולוגיות למחלות אוטואימוניות כוללות בעיקר Humira (Abbott) ו-Enbrel (Amgen), Remicade (J&J). גודל השוק האמור וצמיחתו נובעים מהעובדה שדלקת מפרקים שגרונית, 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, ב-Phase I ובניסויי Phase IIa ו-Phase IIb באנשים חולי פסוריאזיס, דלקת מפרקים שגרונית, סינדרום העין היבשה 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, אף לא נמצאו עד כה תופעות לוואי קשות שניתן לייחסן לתרופה ועל כן יש יסוד סביר להניח שהתרופה בטוחה לשימוש⁵.

² לא ניתן לקבוע בוודאות מוחלטת בשל העובדה כי טרם הושלמו הניסויים בתרופה.

³ 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, 2011⁴

⁵ 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.

CF101 לטיפול בפסוריאזיס (א)

ממחקרים נוספים שביצעה, החברה הסיקה כי התרופה מתאימה לטיפול בחולי פסוריאזיס בשל 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. בספטמבר 2009 הסתיים הניסוי 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. התרופה נמצאה כבעלת פרופיל בטיחותי מרבי לאורך כל תקופת הניסוי.



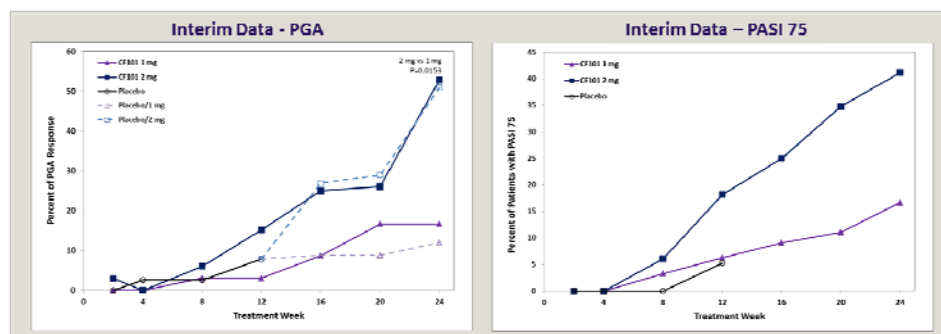
החברה כי קיבלה את אישור ה-FDA לבצע ניסוי קליני Phase II/III לטיפול בחולי פסוריאזיס בתרופת ה-CF101. הניסוי יכלול מעל 300 חולים, שיטופלו בתרופה במשך 6 חודשים, ואשר נערך במספר מרכזים רפואיים בישראל, אירופה וארה"ב.⁶ לצורך ביצוע הניסוי, החברה התקשרה עם חברת CRO מובילה אשר לה ניסיון עשיר בתחום של ניהול ניסויים קליניים בינלאומיים הכוללים מרכזים רפואיים במספר מדינות. הניסוי מתבצע בארה"ב, אירופה וישראל תחת בקשת ה-IND שאושרה על ידי ה-FDA. בכפוף לאישור הניסוי ברשויות הבריאות והאתיקה השונות באותן מדינות

על פי פרוטוקול הניסוי, בסיום הטיפול ב-100 החולים הראשונים נערך דוח ביניים. הממד שנבחר (End-Point) היה שיפור בערכי ה-PGA, מדד אשר אושר על ידי ה-FDA כמדד שעל פיו ניתן לרשום תרופה לטיפול בפסוריאזיס ואשר נמצא משמעותי סטטיסטי בניסוי Phase II שערכה החברה.⁷ ביום 9 באוקטובר 2012 הודיעה החברה כי לאור תוצאות הביניים החיוביות של ניסוי Phase III/II, אשר בדקו את הבטיחות והיעילות של התרופה, היא ממשיכה את קליטת החולים לניסוי. החברה הודיעה כי ניתוח שבדק את תוצאות הביניים החיוביות של ניסוי Phase III/II, הציג תוצאות כמותיות המצביעות על יעילות מרשימה של התרופה בשני המדדים העיקריים שנבדקו, מדד ה-PGA וממד ה-PASI. נמצא כי יעילותה של תרופת ה-CF101, אשר ניתנה כתרופה בודדת, עולה בצורה לינארית במהלך תקופת הטיפול (24 שבועות) ועומדת בקנה אחד עם מולקולות קטנות אחרות הנמצאות בשלבי פיתוח מתקדמים. כמו כן, מבחינת הבטיחות, ל-CF101 יתרון בולט. על-פי ממצאים אלו עודכן פרוטוקול הניסוי כך שהחולים יטופלו במינון של 2 מ"ג בתרופה ובפלבטבו ומשך

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

⁷ לפרטים נוספים ראה דוח מיידני של החברה מיום 1 באוגוסט 2011 (אסמכתא: 2011-01-227232).

הניסוי יוארך ל-32 שבועות. לאור תוצאות הביניים החיוביות המבוססות על ניתוח של 103 חולים ראשוניים, החברה ממשיכה את קליטת החולים לניסוי האמור.



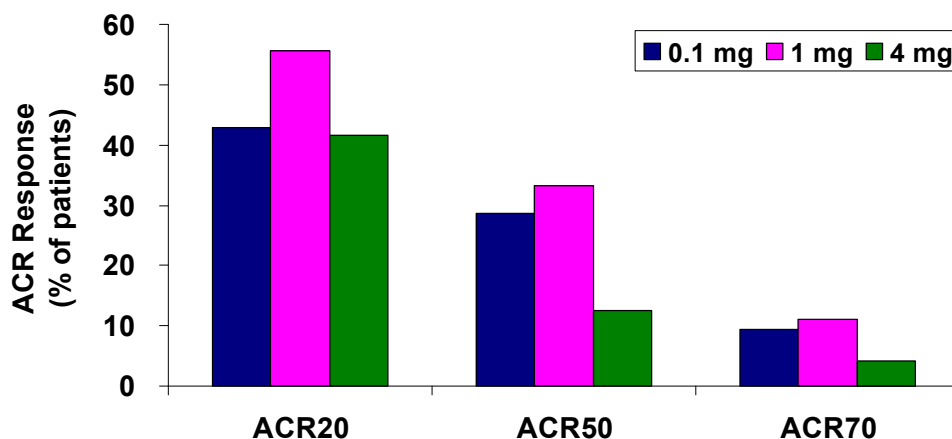
הערכות החברה האמורות, לעניין פוטנציאל תרופת החברה לפסוריאזיס, וגודל השוק הפוטנציאלי, כאמור לעיל, כוללות מידע צופה פני עתיד. מידע זה הינו בלתי ודאי ומבוסס על האינפורמציה הקיימת בחברה נכון לתאריך הדוח בקשר עם הדרישות הידועות לניסוי הקליני במחלה זו וכן על היקף השוק כפי שעולה ממחקרים שפורסמו. התוצאות בפועל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

כאמור, כתוצאה מלימוד מנגנון הפעולה של תרופת CF101 לסרטן התברר, כי ל-CF101 פעילות גם בעיכוב של תהליכים דלקתיים במחלות אוטואימוניות, לרבות דלקת מפרקים שגרונית.

לאור ניסוי קליני Phase IIa⁸ של החברה בחולי דלקת מפרקים שגרונית, שהסתיים בהצלחה והראה פעילות של CF101 במתן כתרופה בודדת בדיכוי תגובות דלקתיות בחולים אלה, המשיכה החברה בפיתוח הקליני של התרופה.

⁸ ביום 17 ביולי 2006 פרסמה החברה דוח מיידי במסגרתו הודיעה על קבלת הדוח הסופי של הניסוי הקליני Phase IIa בדלקת מפרקים שגרונית.



תוצאות ניסוי Phase IIa של החברה בחולי דלקת מפרקים שגרונית

החברה ביצעה שני ניסויי 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.

בניסוי השני שהיה מתקדם וממוקד יותר, נערך במהלך שנת 2008. הניסוי נערך ב-21 מרכזים רפואיים בישראל ובאירופה וכלל 230 חולים 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 המטופלים. מטרת הניסוי היו שיפור של 20%, 50% ו-70% במדדי המחלה (ACR20/50/70), שיפור במדד 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 טבליות⁹ אותה פיתחה החברה במהלך שנת 2008 במינונים של 0 מ"ג (פלסבו), 0.1 מ"ג ו-1

⁹ 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 מידי של החברה מיום 24 בפברואר 2008 (מס' אסמכתא: 2008-01-051549).

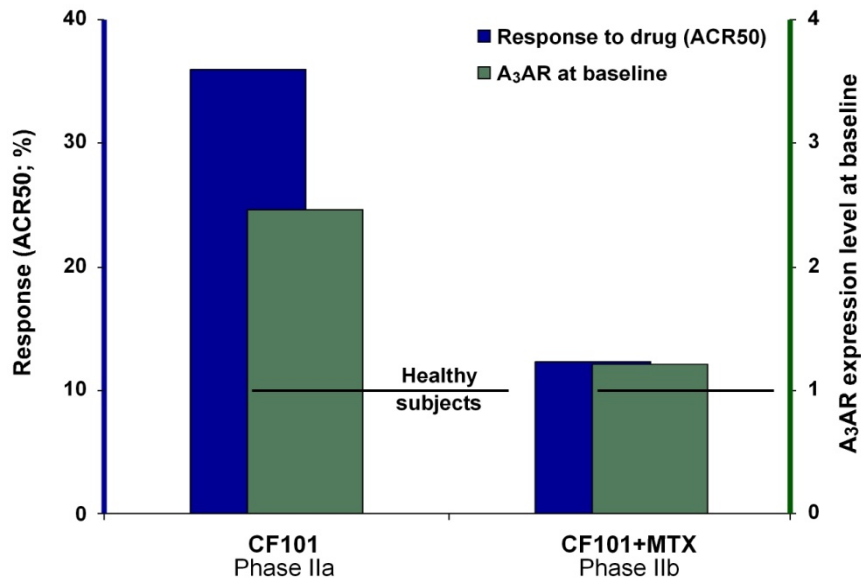
מ"ג. כל החולים בניסוי קיבלו את תרופת CF101 או את תרופת הדמה, בשילוב עם MTX. תוצאות הניסוי הראו שיעדי הניסוי לא הושגו וכי לא נמצא הבדל משמעותי סטטיסטי בין הקבוצות שקיבלו את תרופת ה-CF101 לבין קבוצת הביקורת שקיבלה את תרופת הדמה¹⁰. להערכת החברה, ולאחר ניתוח משולב של כלל ניסויי phase II הוכח כי ל-MTX הייתה השפעה אשר דיכאה את הימצאות הקולטן בתא ועל ידי כך היעילות של CF101 קטנה.

לאור הצלחת ניסוי קליני Phase IIa אשר הראה פעילות של CF101 במתן כתרופה בודדת, החליטה החברה להמשיך בפיתוח. החברה קיבלה את אישור רשויות הבריאות השונות לביצוע ניסוי Phase IIb בתרופת ה-CF101 כתרופה בודדת לטיפול בדלקת מפרקים שיגרונית. הניסוי כולל 80 חולים מתוכם 40 חולים יטופלו בתרופת ה-CF101 ו-40 חולים בפלסבו¹¹. במועד דוח זה חולים נקלטים לניסוי במרכזים רפואיים בישראל ובולגריה. ממצאים מניסויים קודמים שביצעה החברה הוכיחו כי קיים קשר מובהק בין רמת הביו-מרקר שהוא המטרה אותה תוקפת התרופה לבין הצלחת הטיפול באותם חולים. בהתבסס על כך נבדק בכל חולה טרום טיפול הביו-מרקר בבדיקת דם שפותחה על ידי מדעני החברה. תוצאה חיובית בבדיקה תצביע על נוכחות הביו-מרקר ועשויה לנבא 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. הערך המסחרי נובע מעלות הערכה אשר תימכר למרבית המרכזים הרפואיים בעולם אשר מטפלים בחולי דלקת מפרקים שיגרונית. על פי הערכת החברה, הבדיקה לנוכחות המטרה אותה תוקפת התרופה על מנת לבדוק את התאמתו של החולה לטיפול, תימצא במרכזים אלו על מנת לתת לחולה את הסיכוי להיות מטופל בתרופת ה-CF101. על פי הערכות החברה, הערכה לבדיקת המטרה אותה תוקפת התרופה תשווק בעלות של עשרות דולרים לחולה ומכאן ערכה המסחרי הרב. על פי נתוני החברה היום, בכ-70% מחולי דלקת מפרקים שיגרונית יש התבטאות יתר של המטרה אותה תוקפת התרופה. מאחר שמספר החולים במחלה זו כיום הינו כ-1% מכלל האוכלוסייה, ניתן לשער כי שוק זה של מכירת ערכת בדיקת המטרה יכול להגיע לעשרות מיליוני דולרים.

¹⁰ 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).

¹¹ לפרטים נוספים ראו דיווח החברה מיום 27 ביוני 2010 (מס' אסמכתא : 2010-01-532365).



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.

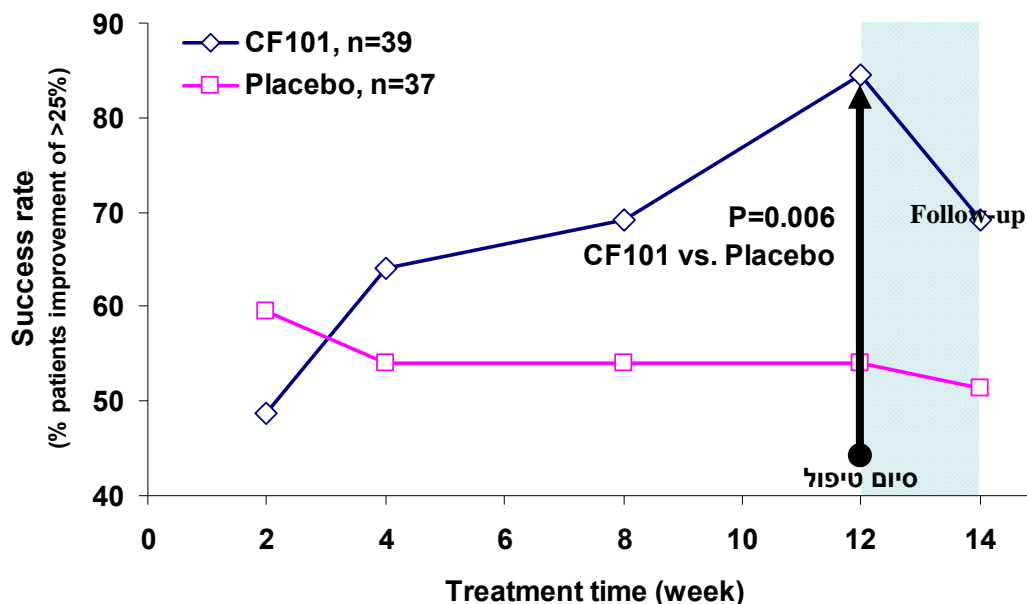
הערכות החברה האמורות, לעניין פוטנציאל תרופת החברה לדלקת מפרקים שגרונית, וגודל השוק הפוטנציאלי, כאמור לעיל, כוללות מידע צופה פני עתיד. מידע זה הינו בלתי ודאי ומבוסס על האינפורמציה הקיימת בחברה נכון לתאריך הדוח בקשר עם הדרישות הידועות לניסוי הקליני במחלה זו וכן על היקף השוק כפי שעולה ממחקרים שפורסמו. התוצאות 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 שגרונית (RA). תסמינים של יובש בעיניים במספר חולי RA אשר השתתפו בניסוי Phase IIa של החברה ואשר סבלו גם מסינדרום העין היבשה השתפרו באופן משמעותי לאחר טיפול ב-CF101. ניסוי Phase IIa שערכה החברה יועד לבדוק את שיפור מדדי המחלה בחולי RA כתוצאה מטיפול ב-CF101. הממצא המדווח 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.

בניסוי קליני Phase II¹² שנערך בין השנים 2008-2009 ואשר מטרתו היתה לבדוק את יעילות תרופת ה-CF101 בטיפול בתסמינים של סינדרום העין היבשה. החברה ביצעה את הניסוי הקליני במרכזים רפואיים בישראל. הניסוי הקליני התקיים ב-6 מרכזים רפואיים בישראל תחת פיקוח ה-FDA. בניסוי כאמור, נבדקה ההשפעה של CF101 שניתן במתן פומי כתרופה בודדת על שיפור בתסמיני המחלה בכ-80 חולים, אשר טופלו בתרופה למשך 12 שבועות. 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 התרופה¹³. החברה פרסמה את תוצאות הניסוי אשר הצביעו 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 פתח בפני החברה אפיק חדש לקראת יישום אפשרי נוסף בתחום מחלות העיניים, כגון גלאוקומה. לחץ תוך עיני גבוה יכול להביא לפגיעה קשה בעין ולאובדן הראיה. לעניין הניסוי אשר החברה מבצעת בגלאוקומה ראה סעיף 1.1.3 (ד) להלן.



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

¹² 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.
¹³ לפרטים נוספים ראו דוח מיידי של החברה מיום 17 במאי 2009 (מס' אסמכתא: 2009-01-110832).

למיטב ידיעת החברה בשבעת השווקים הגדולים בעולם סובלים כ-49 מיליון אנשים מסינדרום העין היבשה¹⁴ 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 מיליארד דולר¹⁵ 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. החברה קיבלה את אישור ה-FDA לביצוע ניסוי Phase 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. 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 Phase III ובסה"כ כ-500 חולים. בפיתוח הפרוטוקול ותכנית הרישום השתמשה החברה בשרותיהם של מומחים בינלאומיים מובילים בתחום העין היבשה¹⁶.

חברת הבת OphthaliX הודיעה על תחילת קליטת החולים שיטופלו בתרופת ה-CF101 במסגרת ניסוי Phase III בסינדרום העין היבשה ואשר יכלול כ-231 חולים, ויבחן שני מינונים של תרופת ה-CF101 לעומת פלסבו למשך 24 שבועות¹⁷. גיוס החולים לניסוי בכלל המרכזים בעולם הסתיים במהלך הרבעון הראשון של שנת 2013 ולהערכת החברה, תוצאות הניסוי צפויות להתפרסם ברבעון הרביעי של שנה זו¹⁸.

הערכות החברה האמורות, לעניין פוטנציאל תרופת החברה לסינדרום העין היבשה, וגודל השוק הפוטנציאלי, כאמור לעיל, כוללות מידע צופה פני עתיד. מידע זה הינו

¹⁴ DataMonitor, Stakeholder Opinions: Ophthalmology, 2010

¹⁵ GlobalData - Dry Eye Syndrome ;DataMonitor, Stakeholder Opinions: Ophthalmology, 2010

Therapeutics - Pipeline Assessment and Market Forecasts to 2017, 2011

¹⁶ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 5 בספטמבר 2010 (מסי אסמכתא : 2010-01-612120).

¹⁷ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 21 בדצמבר 2011 (אסמכתא : 2011-01-369030).

¹⁸ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 17 במרס 2013 (אסמכתא : 2013-01-006454).

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.

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

גלאוקומה היא אחת הסיבות העיקריות לעיוורון ובעולם ישנם כ-70 מיליון חולים¹⁹ 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 והדיוק בהזלפת הטיפות. היקף השוק עמד על כ-5 מיליארד דולר²⁰ אולם ירד לכ-3 מיליארד דולר בשנת 2010 וחווה ירידה בהיקפיו בשל סיום תקופת ההגנה הפטנטית על מספר תרופות מובילות וכניסת תרופות גנריות לשוק²¹.

כאמור, 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. החברה עורכת ניסוי קליני Phase II לטיפול במחלת הגלאוקומה. בשלב הראשון של הניסוי ישתתפו 44 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 זה²². החברה החלה בגיוס החולים לניסוי קליני Phase II לטיפול במחלת הגלאוקומה. הניסוי מתבצע במספר מרכזים רפואיים מובילים בישראל ובבולגריה ומנוהל על ידי טובי הרופאים והמומחים בתחום מחלות הרשתית²³. להערכת החברה, תוצאות דוח הביניים יתפרסמו במהלך הרבעון הרביעי של שנת 2013.

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

¹⁹ Glaucoma research foundations

²⁰ DataMonitor, Stakeholder Opinions: Ophthalmology, 2010

²¹ Glaucoma Therapeutics - Pipeline Assessment and Market Forecasts to 2018, GlobalData 2011

²² לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 13 בדצמבר 2009 (מס' אסמכתא: 2009-01-316122).

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

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.

(ה) יישומים פוטנציאליים נוספים לתרופת ה-CF101

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 שגרונית 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 2017.²⁴

החברה התקשרה עם מעבדה ב-NIH²⁵ להתחלת בדיקת יעילות התרופה במודל בחיות מעבדה באובאיטיס ובתחילת שנת 2008, הודיעה החברה כי הסתיים בהצלחה ניסוי פרה-קליני בתרופת ה-CF101 למחלת העיניים אובאיטיס²⁶. הניסוי בוצע במעבדה מובילה במכון העיניים הלאומי (National Eye Institute - NEI) המשתייך 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 (לעניין הסכם זה ראו סעיף 2.12.5 להלן). 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

²⁴ Uveitis Therapeutics - Pipeline Assessment And Market Forecasts To 2017, GlobalData, 2011
²⁵ 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.
²⁶ לפרטים נוספים ראו דוח מיידי של החברה מיום 16 בינואר 2008 (מס' אסמכתא: 2008-01-017298).

בצורה ניכרת את סממני המחלה בעיניים, ואף זוהה והוכח המנגנון האימונולוגי דרכו פועלת התרופה. OphthaliX נערכת להתחלת ניסוי קליני Phase II באינדיקציה זו במהלך שנת 2013.

החברה הגישה יחד עם ה-NIH, מכון הבריאות הלאומי האמריקאי, פטנט לטיפול באובאיטיס. הגשת הפטנט מהווה הרחבת סל התרופות שמפותחות על ידי החברה לתחום מחלות העיניים. 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 זה²⁷, אם וכאשר יאושר הפטנט. ה-NIH יעניק לחברה רישיון לשימוש בחלקו בפטנט בכפוף לתנאים המקובלים על ידו בהסכמים מסוג זה, והנידונים בימים אלו בין הצדדים. יצוין כי קבלת רישיון מה-NIH לחלקו בפטנט דרושה על מנת שהחברה תוכל לשווק בבלעדיות את התרופה אם וכאשר תאושר לשיווק.

חברת ה-OphthaliX פרסמה תוצאות מוצלחות מניסויים פרה-קליניים שבחנו את יעילות תרופת ה-CF101 למחלת האנטריור אובאיטיס, שהיא מחלה המתמקדת בחלק הקדמי של גלגל העין. הניסוי הפרה-קליני מלמד כי תרופת ה-CF101 יעילה במניעת תסמיני המחלה במודלים המקובלים בתחום מחלות העיניים. תוצאות אלו, המצטרפות לאלו שכבר פורסמו על ידי החברה בעבר ואשר הצביעו על יעילות התרופה במחלת הפוסטרירור אובאיטיס, תומכות בהמשך פיתוח תרופת ה-CF101 לחולים הסובלים מאנטריור או פוסטרירור אובאיטיס ומגדילים את השוק אליו מיועדת התרופה.

CF101 לטיפול קרוהן .b

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 שגרונתית, ולאחרונה הוכחו כיעילות לטיפול במחלת הקרוהן, גם תרופת ה-CF101 שפועלת במנגנון דומה נמצאה, לאחר ניסויי מעבדה שערכה החברה, כראויה לפיתוח כתרופה

²⁷ לפרטים נוספים ראו דוח מיידי של החברה מיום 21 במרס 2010 (אסמכתא : 2010-01-421311).

למחלה זו. בהבדל מהתרופות הביולוגיות, הניתנות בעירו או בהזרקה, תרופת ה-CF101 ניתנת בקפסולות במתן פומי ונמצאה כבר בעבר כבעלת פרופיל בטיחותי מרבי.

שכיחות מקרי מחלת הקרוהן באזורי העולם השונים ל-100 אלף חולים הינה כדלהלן: אירופה 12.7 מקרים, אסיה ומזרח תיכון 5 מקרים וצפון אמריקה 20.2 מקרים²⁸.

גודל השוק בטיפול במחלת הקרוהן בשווקים המובילים בעולם עמד על כ-3.5 מיליארד דולר בשנת 2010 וצפוי לצמוח לכ-4.5 מיליארד בשנת 2020²⁹.

c. CF101 לטיפול באוסטוארטיטיס

אוסטאו-ארטיטיס (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. לחברה פטנט המגן על השימוש בתרופותיה לטיפול במחלה זו.

גודל השוק בטיפול במחלה לשנת 2010 עמד על כ-7.3 מיליארד דולר וצפוי להגיע לכ-11.4 מיליארד דולר בשנת 2015.

(ו) ניסויי רעילות פרה-קליניים ארוכי טווח

החברה השלימה 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 ב-Phase III של ניסויים קליניים³¹.

²⁸ Increasing Incidence and Prevalence of the Inflammatory Bowel Diseases With Time, Based on Systematic Review, GASTROENTEROLOGY 2012;142:46–54

²⁹ Crohn's Disease (CD) Therapeutics - Pipeline Assessment and Market Forecasts to 2018, GlobalData 2011

³⁰ Transparency Market Research (<http://www.transparencymarketresearch.com>) "Osteoporosis Drug

Market- Global and China market analysis, size, trends and forecast (2010-2015) ³¹ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 3 ביוני 2007 (מס' אסמכתא: 2007-01-412880).

CF102 לטיפול במחלות כבד (2)

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.

החברה ערכה ניסויים פרה-קליניים בתרופת ה-CF102. בניסויים אלו נמצאה התרופה כבטיחותית³². ניסוי קליני Phase I, אשר מטרתו הייתה מציאת הפרופיל הבטיחותי של התרופה, רמתה בדם וקביעת טווח המינונים עבור ניסויים קליניים מתקדמים בבני-אדם הסתיים בהצלחה ותרופת ה-CF102 נמצאה כבעלת פרופיל בטיחותי גבוה.

סרטן הכבד (א)

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 לא קיים טיפול יעיל למחלה זו³³. נכון למועד הדוח, 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 2017³⁴ ואילו על פי מחקר של חברת Global Industry Analysts גודל השוק לתרופות לסרטן הכבד צפוי לצמוח לכ-2 מיליארד דולר בשנת 2015³⁵. היקף המכירות של התרופה היחידה לטיפול בסרטן הכבד המאושרת היום הוא כמיליארד דולר³⁶.

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.

³² לפרטים ראו דיווחי החברה מיום 25 ביוני 2006 (אסמכתא: 2006-01-042586) ומיום 19 באוגוסט 2007 (אסמכתא: 2007-01-361360).

³³ ראו http://www.medicinenet.com/liver_cancer/article.htm, MedicineNet.com, What is the scope of the liver cancer problem?

³⁴ Liver Cancer Therapeutics - Pipeline Assessment and Market Forecasts to 2017, GlobalData, 2010

³⁵ PR WEB, Global Liver Cancer Drugs Market to Exceed \$2 Billion by 2015, According to New

Report by Global Industry Analysts, Inc

³⁶ Form 8-K for ONYX PHARMACEUTICALS INC 24,4,2011

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

ניסוי קליני Phase I/II בתרופת ה-CF102 לטיפול בחולי סרטן הכבד בדק את הבטיחות והיעילות של תרופת ה-CF102 בחולי סרטן הכבד. הניסוי נערך במרכז רפואי רבין וכלל 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 ייבדק המינון שימצא יעיל ובטוח ביותר על קבוצה נוספת של חולים חדשים³⁷.

החברה ערכה ניסוי קליני מבוקר Phase II/I ב-18 חולים אשר רובם נחשפו בעבר ל-NEXAVAR וכשלו בטיפול זה. החולים חולקו ל-3 קבוצות מינון והניסוי נמשך כל עוד החולים מקבלים את תרופת הניסוי. 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. התוצאות הסופיות של 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 מתקדמת (Child-Pugh) B בהם נצפתה תוחלת חיים של 9.4 חודשים, תוצאה שלא דווחה עד כה באף תרופה המצויה בשוק או הנמצאת בשלבי פיתוח³⁸. יצוין, כי 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-CF102, נצפתה ירידה בכייל הנגיף המצביעה על

³⁷ 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).

³⁸ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 3 בינואר 2012 (אסמכתא: 2012-01-003924).

פעילות אנטי ויראלית של התרופה³⁹. לאחר השלמת ניתוח התוצאות הסופיות המוצלחות של תרופת ה-CF102 בניסוי הקליני Phase I/II לטיפול בסרטן הכבד קבעה החברה את המינון האופטימאלי להמשך הפיתוח הקליני, כאשר מבין שלושת המינונים השונים שנבדקו (1, 5, 25 מ"ג) נמצא כי המינון של 25 מ"ג הינו היעיל ביותר בהארכת תוחלת החיים של המטופלים.

ממצא משמעותי נוסף התקבל מניסוי קליני Phase 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 בתרופה⁴⁰.

מנהל התרופות והמזון בארה"ב (FDA) העניק מעמד של תרופת יתום לתרופת ה-CF102 לטיפול במחלת סרטן הכבד הראשוני (hepatocellular carcinoma).

החברה קיבלה אישור לתקציב פיתוח מהמזען הראשי במשרד התעשייה והמסחר לפיתוח תרופת ה-CF102 לטיפול בסרטן הכבד, בתקציב של עד 4,859,163 ש"ח לתקופת מו"פ של שנה, ובשיעור השתתפות של 30%-40% מתקציב המחקר והפיתוח המאושר.

החברה פועלת להמשיך את פיתוח תרופת ה-CF102 לסרטן הכבד במסגרת ניסוי Phase II שייערך במספר מדינות. כחלק מניסוי זה תעקוב החברה גם אחרי יעילות תרופת ה-CF102 בדיכוי התפתחות וירוס הצהבת מסוג C בחולי סרטן הכבד שהם גם נשאים של וירוס הצהבת, כמפורט בס"ק (ב) להלן.

צהבת מסוג C (ב)

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 הרפואי רבין) להעמקת בדיקת מנגנון ההשפעה של תרופת ה-CF102 על וירוס צהבת

³⁹ לפרטים נוספים ראו דיווחי החברה מיום 21 במרס 2011 (מס' אסמכתא : 2011-01-085722) ומיום 11 במאי 2011 (אסמכתא : 2011-01-144183).

⁴⁰ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 18 בינואר 2012 (אסמכתא : 2012-01-018426).

מסוג C⁴¹. 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.

בעקבות הצלחת ניסוי Phase I בתרופת ה-CF102 המשיכה החברה בשלבי הפיתוח הקליני של תרופת ה-CF102⁴². החברה פרסמה תוצאות סופיות של הניסוי הקליני המבוקר, כפול סמיות, Phase I/II בתרופת ה-CF102 לטיפול בחולים שהינם נשאי וירוס הצהבת מסוג C, במסגרתו טופלו 32 חולים שהינם נשאי וירוס הצהבת מסוג C במינון אחד של תרופת ה-CF102 או בפלסבו. בניסוי זה טופלו החולים בתרופה, מחציתם במשך שבועיים ומחציתם במשך 6 חודשים⁴³. 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. כפי שצוין לעיל, בניסוי Phase I/II בחולי סרטן הכבד, נצפתה ירידה בכייל הנגיף המצביעה על פעילות אנטי ויראלית של התרופה ב-7 מתוך 9 החולים שהיו גם נשאים של וירוס צהבת מסוג C, שטופלו בשני המינונים הגבוהים של תרופת ה-CF102⁴⁴.

החברה תמשיך לעקוב אחרי יעילות תרופת ה-CF102 בדיכוי התפתחות וירוס הצהבת מסוג C בחולי סרטן הכבד שהם גם נשאים של וירוס הצהבת. באם תתקבלנה תוצאות חיוביות לגבי פרמטר זה תפעל החברה להמשך פיתוח תרופת ה-CF102 גם לנשאים של וירוס הצהבת מסוג C שאינם חולים בסרטן הכבד.

יישומים פוטנציאליים נוספים לתרופת ה-CF102 (ג)

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.

⁴¹ 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).

⁴² לפרטים ראו דוח מידי של החברה מיום 2 בדצמבר 2007 (אסמכתא: 2007-01-463690), דוח מידי של החברה מיום 7 בינואר 2008 (אסמכתא: 2008-01-006363) וכן דוח מידי של החברה מיום 4 במאי 2008 (אסמכתא: 2008-01-122955).

⁴³ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 21 במרס 2011 (אסמכתא: 2011-01-085722).

⁴⁴ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 3 בינואר 2012 (אסמכתא: 2012-01-003924).

תרופת ה-CF102 כבר עברה את שלבי הפיתוח הראשונים ותוכל להיבדק בניסויים קליניים מתקדמים ליעילותה ליישום חדש זה⁴⁵.

CF602 (3)

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' אייז'רמן, חוקר מוביל מאוניברסיטת ליידן, ופרופ' גייקובסון, כימאי בעל שם עולמי מה-NIH, מכון המחקר המוביל בארה"ב. התרכובות האלוסטטריות שנרכשו במסגרת הפטנט נקשרות ומשנות את מבנה הקולטן לאדונזין מסוג A3, המהווה את הפלטפורמה הטכנולוגית של החברה. הליך זה מגביר את הזיקה של החומר הטבעי המצוי בגוף, אדונזין, 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 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.

ביום 16 בנובמבר 2012 הודיעה החברה כי הגישה בקשה לרישום פטנט לשימוש בתרופות החברה לשיפור התפקוד המיני ומייעדת לפתח את תרופת ה-CF602 לטיפול בהתוויה זו. במהלך ניסויים קליניים בתרופות החברה האחרות, נתגלה כי חולים אשר סבלו מבעיות בתפקוד מיני, דיווחו על חזרה לתפקוד תקין במהלך הטיפול. ממצאים אלו מתחברים לבסיס הטכנולוגיה אותה מפתחת החברה, הכוללת

⁴⁵ לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 27 באפריל 2011 (אסמכתא: 2011-01-129096).

שימוש בקולטן לאדנוזין מסוג A3 כמטרה אותה תוקפות תרופות החברה. על פי הערכות מדעני החברה, התרופה מתאימה לפיתוח למצבים של שיפור התפקוד המיני.

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 2012 כדלהלן (במיליארדי דולר ארה"ב):

CF602	CF102	CF101
3	1	46
שיפור התפקוד המיני ⁴⁸	סרטן הכבד ⁴⁷	דלקת מפרקים שגרונית ⁴⁶
	6.0	3.5
	צהבת מסוג C ⁵⁰	פסוריאזיס ⁴⁹
		2.0
		עין יבשה ⁵¹
		3
		גלאוקומה ⁵²
		3.5
		קרוהן ⁵³
		0.3
		אוביאטיס ⁵⁴
		7.3
		אוסטאוארטריטיס ⁵⁵

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

⁴⁶ הערכה לשנת 2010 - 2011, Rheumatoid Arthritis Market Forecast, DataMonitor, 2011

⁴⁷ Form 8-K for ONYX PHARMACEUTICALS INC 24,4,2011

⁴⁸ The free library: Research and Markets: Erectile Dysfunction Therapeutics - Current Treatment

⁴⁹ Options Leave a Low Level of Unmet Need, December 2011

⁵⁰ Nature Biotechnology, Psoriasis: ;NATURE REVIEWS, Drug Discovery VOLUME 8, May 2009

⁵¹ from bed to bench and back, 2011

⁵² Hepatitis C (HCV) Market Forecast & Drugs Pipeline Analysis to 2016, Renub Research, 2012

⁵³ GlobalData - Dry Eye Syndrome Therapeutics - Pipeline ;Stakeholder Opinions: Ophthalmology, 2010

⁵⁴ Assessment and Market Forecasts to 2017, 2011

⁵⁵ Glaucoma Therapeutics - Pipeline Assessment and Market Forecasts to 2018, GlobalData 2011

⁵⁶ Decision Resources, 2012

⁵⁷ Crohn's Disease (CD) Therapeutics - Pipeline Assessment and Market Forecasts to 2018, GlobalData 2011

⁵⁸ Uveitis Therapeutics - Pipeline Assessment And Market Forecasts To 2017, GlobalData

⁵⁹ Transparency Market Research (<http://www.transparencymarketresearch.com>) "Osteoporosis Drug Market- Global and China market analysis, size, trends and forecast (2010-2015)

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	פסוריאזיס	סיימה בהצלחה ניסוי קליני Phase II במתן כתרופה בודדת. החברה מבצעת ניסוי קליני Phase II/III, אשר יכלול כ-300 חולים שמטופלים בתרופה במשך 6 חודשים ונערך במספר מרכזים רפואיים בישראל, אירופה וארה"ב. החברה פרסמה תוצאות ביניים חיוביות של הניסוי וממשיכה בקליטת החולים.
	דלקת מפרקים שגרונית	סיימה בהצלחה ניסוי קליני Phase IIa במתן כתרופה בודדת. סיימה ניסוי קליני Phase IIb בשילוב עם תרופת המתוטרכסאט ללא הצלחה. 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 על ידי OphthaliX)	החברה החלה בקליטת כ-250 חולים לניסוי Phase III 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.
	גלאוקומה (מפותח על ידי OphthaliX) אוביאטיס (מפותח על ידי OphthaliX)	החברה החלה בקליטת חולים לניסוי קליני Phase II לטיפול במחלת הגלאוקומה, אשר מתבצע במספר מרכזים רפואיים מובילים בישראל ואירופה. בעקבות הסכם מחקר ופיתוח עם NIH, בוצעו ניסויים פרה-קליניים שהצביעו על יעילות תרופת ה-CF101 לטיפול במחלה. החברה הגישה יחד עם ה-NIH, מכון הבריאות הלאומי האמריקאי, פטנט לטיפול באוביאטיס. החברה נערכת להתחלת ניסוי Phase II במהלך שנת 2013.
	מחלת קרוהן	בוצעו ניסויי מעבדה המצביעים כי התרופה עשויה להיות יעילה בטיפול במחלה זו.
CF102	סרטן הכבד	החברה סיימה בהצלחה את הניסוי הקליני Phase I/II. מנהל התרופות והמזון בארה"ב (FDA) העניק מעמד של

תרופת יתום (Orphan Drug) לתרופת ה-CF102 לטיפול במחלת סרטן הכבד הראשוני. החברה פועלת להמשיך

את פיתוח התרופה במסגרת ניסוי Phase II.

החברה סיימה את הניסוי הקליני Phase I/II. החברה תמשיך לעקוב אחרי יעילות תרופת ה-CF102 בדיכוי התפתחות וירוס הצהבת מסוג C בניסוי Phase II בחולי סרטן הכבד שהם גם נשאים של וירוס הצהבת.

הושלם בהצלחה שלב הוכחת ההיתכנות במעבדה. בכוונת החברה לפעול, בכפוף למשאביה הכספיים, לביצוע הניסויים הפרה-קליניים הדרושים בתרופה זו. החברה מייעדת לפתח את תרופת ה-CF602 לשיפור התפקוד המיני.

צהבת מסוג C (דלקת כבד נגיפית מסוג הפטיטיס C)

CF602

1.1.4 הליך פיתוח תרופות

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.

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.

(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 Phase IIa מטרתו לשמש להוכחת ההיתכנות (proof of concept) וניסוי Phase IIb, נרחב יותר שכולל כמות רבה יותר של חולים ביותר מרכזים רפואיים מאשר Phase IIa.

(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.

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 רישיון לשיווק בדיקת הדם האמורה⁵⁷.

אין כל בטחון כי התרופות אותן מפתחת החברה תעבורנה 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 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 בחולי דלקת מפרקים⁵⁹, בחולי סרטן, בחולי פסוריאזיס⁶⁰, בחולי תסמונת עין יבשה⁶¹ ובאנשים בריאים, ולא נצפו לה תופעות לוואי משמעותיות⁶², עובדה אשר יש בה כדי להצביע על בטיחות התרופה⁶³. תרופת ה-CF102 נבדקה Phase I באוכלוסיית אנשים

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

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-10 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.

בריאים וכן בניסויים Phase I/II בחולי סרטן הכבד וחולי צהבת מסוג C עד כה התרופה נמצאה התרופה בעלת פרופיל בטיחותי מרבי⁶⁴.

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 נפגשות מעת לעת על פי צרכי החברה. 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.

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

(ג) **תגמול לחברי הועדות** - חברי הועדה המייעצת המדעית וחברי הועדה המייעצת הקלינית זכאים, מעת לעת ועל פי צרכי החברה, לגמול חודשי או לגמול על פי שעה. חלק מחברי הועדה המייעצת ומחברי הועדה המייעצת הקלינית אף זכו לתגמול בצורה של אופציות למניות החברה.

בשנים 2011 ו-2012 שילמה החברה לחברי הועדה המייעצת המדעית (נביל וכאמל) תגמולים בסך 23,393 ש"ח ו-0 ש"ח, בהתאמה.

בשנים 2011 ו-2012 שילמה החברה לחברי הועדה המייעצת הקלינית (ווינבלט, סטיוארט ווילקין) תגמולים בסך 3,673 ש"ח ו-7,899 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 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

⁶⁴ חולה אחד עדיין נמצא בטיפול.

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

במאי, 2010. ניירות הערך הוצעו לציבור ב-3,920 יחידות (להלן בס"ק זה: "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.

1.3.2 ביום 1 במאי 2012 הציעה החברה ניירות ערך לציבור על-פי דוח הצעת מדף (אסמכתא: 2012-01-328635) שפורסם על פי תשקיף מדף שפרסמה החברה ביום 27 במאי, 2010. ניירות הערך הוצעו לציבור ב-4,000 יחידות (להלן בס"ק זה: "היחידות") בדרך של מכרז על מחיר היחידה כאשר המחיר המינימאלי הוא 1.431 אלפי ש"ח ליחידה. כל יחידה מורכבת מ-3,000 מניות רגילות במחיר של 0.477 ש"ח למניה, 2,000 כתבי אופציה (סדרה 8) ו-3,000 כתבי אופציה (סדרה 9), שתי סדרות האופציות ללא תמורה. במסגרת ההנפקה הוזמנו כל היחידות שהוצעו לציבור. סך תמורת ההנפקה נטו הינו כ-5,350 אלפי ש"ח (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה בסך כ-491 אלפי ש"ח). תמורת ההנפקה התקבלה ביום 2 במאי, 2012.

1.3.3 ביום 4 בפברואר 2013, הציעה החברה ניירות ערך לציבור על-פי דוח הצעת מדף (אסמכתא: 2013-01-028827) שפורסם על פי תשקיף מדף שפרסמה החברה ביום 27 ביולי 2012. ניירות הערך הוצעו לציבור ב-6,927 יחידות (להלן בס"ק זה: "היחידות") בדרך של מכרז על מחיר היחידה כאשר המחיר המינימאלי הוא 3.144 אלפי ש"ח ליחידה. כל יחידה מורכבת מ-10,000 מניות רגילות במחיר של 0.3144 ש"ח למניה, 5,000 כתבי אופציה (סדרה 10) ו-5,000 כתבי אופציה (סדרה 11), שתי סדרות האופציות ללא תמורה. במסגרת ההנפקה היתה חתימת יתר ובהתאם בוצעה הקצאה נוספת של 550 יחידות נוספות ובסה"כ הוזמנו 7,477 יחידות על ידי הציבור. סך תמורת ההנפקה נטו הינו כ-26,498 אלפי ש"ח (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה בסך כ-1,655 אלפי ש"ח). תמורת ההנפקה התקבלה ביום 5 בפברואר 2013.

1.3.4 להלן טבלה המרכזת את ההקצאות הפרטיות של ניירות ערך של החברה, אותן ביצעה החברה בשנתיים שקדמו למועד הדוח:

שוי החברה לאחר הכסף הנגזר מההקצאה (ככל שרלבנטי) באלפי ש"ח	התמורה		מספר ניצעים	מועד הקצאה	סוג הניצעים
	תמורה אחרת	תמורה במזומן			
	הקצאת 2,680,000 אופציות ללא תמורה		1	ינואר 2011	עובדים
	הקצאת 230,000 אופציות ללא תמורה		1	מרס 2011	
	הקצאת 600,000 אופציות ללא תמורה		6	מאי 2012	
130,553 (כולל המניות הרדומות שהונפקו) 118,444 (ללא המניות הרדומות)		0.501 ש"ח למניה	1	נובמבר 2011	OphthaliX
	הקצאת 450,000 אופציות ללא תמורה	0.60 ש"ח למניה	2	יולי 2012	דירקטורים
	הקצאת 12,550,644 אופציות ללא תמורה		1	ינואר 2011	יועצים
	הקצאת 1,682,000 כתבי אופציה (סדרה 10) ללא תמורה	0.394 ש"ח למניה	3	מרץ 2013	

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	2012	
1,785	-	הכנסות
12,969	13,160	הוצאות מו"פ
7,081	9,272	הוצאות הנהלה וכלליות
28,335	22,264	הפסד כולל לתקופה
5,150	9,070	התחייבויות שוטפות

18,660	6,109	סה"כ נכסים
--------	-------	------------

להלן מידע ונתונים כספיים של החברה בדבר שיעורי ההכנסות שלה החברה בחלוקה לתקופות הבאות (באלפי ש"ח):

סך הכנסות מכלל הכנסות החברה			שיעור מסך הכנסות החברה			שם הלקוח
2010	2011	2012	2010	2011	2012	
1,894	1,785	-	72%	100%	-	Seikagaku Corporation בגין הסכם רישיון בלעדי להתוויות דלקתיות לרבות דלקת מפרקים שגרונית ולא כולל התוויות למחלות עיניים
750	-	-	28%	-	-	Kwang Dong Pharmaceuticals Co Ltd בגין רישיון לשימוש בתרופת CF101 של החברה לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית

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 הקיטון בהפסד בשנת 2012 לעומת שנת 2011 הינו בעיקר בשל הגידול בהוצאות חד פעמיות שנוקפו לרווח והפסד בשנה שעברה בעקבות עסקת המיזוג. בנטרול אותה הוצאה חד פעמית ההפסד בשנת 2012 גדל לעומת 2011 וזאת עקב העובדה שבשנת 2012 לא נוקפו הכנסות לעומת 1,785 אלפי ש"ח בשנת 2011 וכן גידול בהוצאות הנהלה וכלליות בגין חברת הבת Ophthalix שאשתקד הייתה פעילה כחודש בלבד. לחברה, בשל היותה חברת מחקר ופיתוח, צורך רב בנוזלות ומימון וזאת עקב העובדה כי טרם נוקפו לזכותה הכנסות מספקות וכן לא צפויות לה הכנסות בעתיד הקרוב, למעט הכנסות בהתאם להסכם הרישיון עם החברה היפנית, כמפורט בסעיף 2.12.3 לדוח, וכן הכנסות בהתאם להסכם הרישיון עם KDP כמפורט בסעיף 2.12.5 לדוח. כל עיכוב בגיוס הון או מחסור בנוזלות 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 Phase 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 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 שגרונתית 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

⁶⁶ תוצאות מניסוי Phase IIa שבוצע על 74 חולים כפי שפרסמה החברה ביום 18 ביולי 2006 וכן תוצאות מניסוי 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.

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 בעולם.⁶⁷ בעבודתה המדעית שמה לה פרופ' פישמן לחקור סוגיה שהועלתה על ידי פרופ' מאיר דגילדטי, 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 ביותר.⁶⁸ עובדה זו מפתיעה במיוחד בהתחשב בעובדה ששרירים מקבלים אספקת דם גדולה ועוברים בתוכם כלי דם 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,

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

⁶⁸ בספרות הרפואית מתועדים מקרים ספורים בלבד של גרורות כאלה - ראו Djaldeiti, 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.

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).

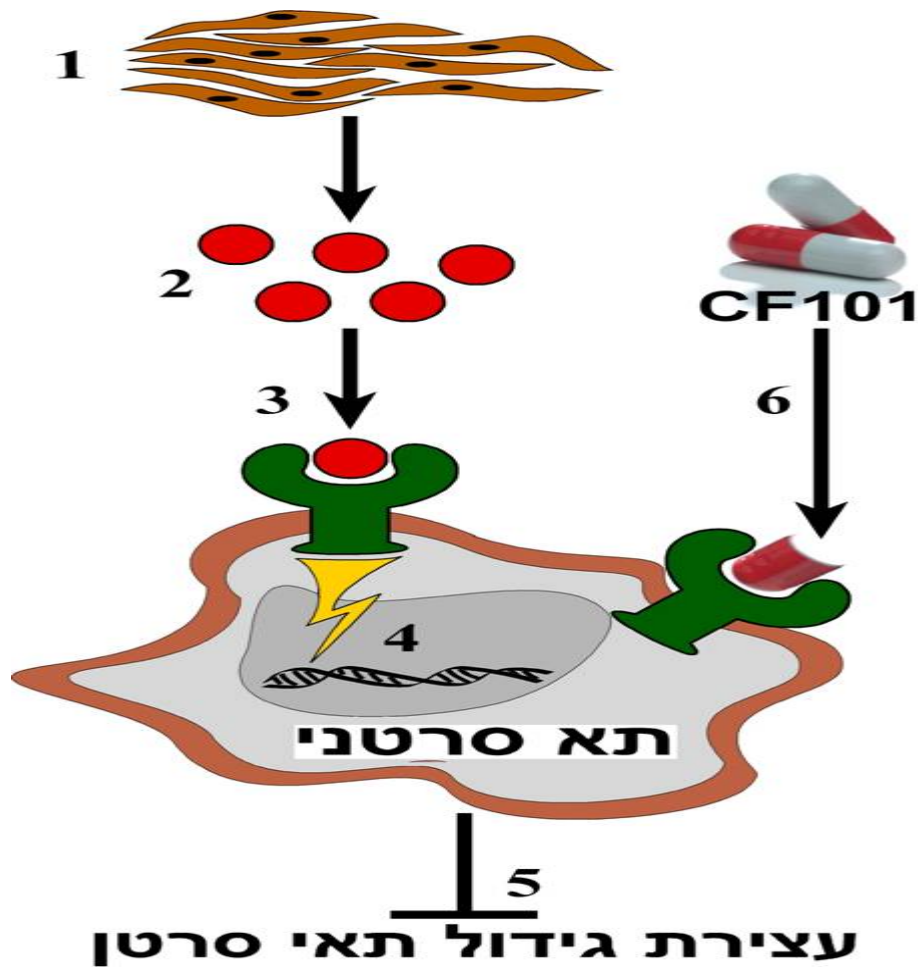
במחקריה, גם מצאה פרופ' פישמן שאותם הקולטנים מבוטאים ביתר על גבי תאים סרטניים וכן תאים אשר מופיעים ברקמות דלקתיות, בהשוואה לתאים נורמאליים. בעוד שממצאים אלה תומכים ברציונאל המדעי של פעילות הפיתוח התרופתי של החברה, ממצאים אלה גם יכולים להוות בסיס לפיתוח שיטות וכלים אבחוניים למחלות דלקתיות ומחלות הסרטן.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

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 במחקריה 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).

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 תרופות החברה מחלק ניכר מהתרופות האחרות בשטחים הרפואיים אליהם החברה מייעדת את תרופותיה כאשר תרופות אלו ניתנות בדרך של הזרקה או עירוי 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 סיימה בהצלחה ניסויים קליניים Phase II בחולי דלקת מפרקים שגרונית כתרופה בודדת בחולי סינדרום העין היבשה (Keratitis Sicca) ובחולי פסוריאזיס. 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(ה)) וכן מחלת העיניים הדלקתית אוביאטיס (ראו סעיף 2.2.1(ו)).

(א) 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-3%-2% מהאוכלוסייה, בעולם קיימים כ-125 מיליון חולים במחלה. לפרטים נוספים אודות מחקר ופיתוח שביצעה החברה בתרופת CF101 כנגד פסוריאזיס ראה סעיף 1.1.3(א) לעיל.

(ב) דלקת מפרקים שגרונית - (RA) היא מחלה קשה אשר תוקפת מעל ל-1% מהאוכלוסייה בעולם המערבי, בעיקר נשים ובפרט נשים בגיל הפוריות. דלקת מפרקים שגרונית היא מחלה אוטואימונית⁷⁰ 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".

מבין תרופות ה-DMARDs הניתנות לחולי דלקת מפרקים שגרונית התרופה הנפוצה ביותר היא תרופת ה-MTX. תרופה זו היא למעשה תרופה כימותרפית אשר ניתנת לחולים במתן פומי⁷¹. 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 הביולוגיות⁷². 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)⁷³. 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 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 יחסית⁷⁴, היא ניתנת במתן פומי והציפייה היא שלא

⁷⁰ כאמור, מחלה אוטואימונית היא מחלה בה מערכת החיסון תוקפת את הגוף עצמו. במקרה של דלקת מפרקים שגרונית, מערכת החיסון תוקפת את המפרקים ופוגעת בהם.

⁷¹ 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.

⁷² אשר מכונות בשם הכולל - BRM (biological response modifiers).

⁷³ חומרים פעילים אלו נקשרים בדם ובמפרקים הכואבים ל- $TNF-\alpha$ שהינו אחד מגורמי המחלה אשר לו השפעה מכרעת על מצב החולה וכאביו.

⁷⁴ 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.

תהינה לה תופעות לוואי משמעותיות. לאחרונה אושרה תרופה של חברת Pfizer בשם Tofacitinib והינה ממשפחת התרופות מסוג JAK inhibitors. תרופה זו הינה מולקולה קטנה הניתנת בבליעה ואשר יעילות דומה לתרופת MTX, קרי, יעילות פחותה בהרבה מהתרופות הביולוגיות. לתרופה זו פרופיל בטיחותי אשר אינו מירבי. למרות זאת היא נמכרת בעלות דומה לזו של התרופות הביולוגיות.

השוק התרופתי הענק של מחלת הדלקת מפרקים שגרונית נחשב לאחד השוקים 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(1)(ב) לעיל.

(ג) סינדרום העין היבשה - (Keratitis Sicca) 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 השוקים המובילים בעולם. היקף השוק לטיפול במחלה מוערך בכ-2 מיליארד דולר⁷⁵ 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(1)(ג) לעיל.

(ד) מחלת הגלאוקומה - לפרטים ראה סעיף 1.1.3(1)(ד) לעיל.

(ה) 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, הידבקויות 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

⁷⁵ ; Stakeholder Opinions: Ophthalmology, 2010

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

לתופעות לוואי בלתי רצויות. לפרטים נוספים אודות מחקר ופיתוח שביצעה החברה בתרופת CF101 כנגד מחלת הקרוהן ראה סעיף 1.1.3(ה)(1)(b) לעיל.

(ו) מחלת האובאיטיס - 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. מפרסומים מדעים עולה, כי כמיליון אנשים בעולם סובלים מאובאיטיס. לפרטים נוספים אודות מחקר ופיתוח שביצעה החברה בתרופת CF101 כנגד אובאיטיס ראה סעיף 1.1.3(ה)(1)(a) 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.

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. לפרטים נוספים ראה סעיף 1.1.3(2)(ב) לעיל.

2.2.3 צהבת מסוג C

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 2012⁷⁶. לפרטים נוספים ראה סעיף 1.1.3(א)(2) לעיל.

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 וסגן יו"ר הדירקטוריון, ד"ר אילן כהן, אשר כיהן בעבר 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.

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. כמו כן, 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 בלעדיה 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 ייחנה 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.

⁷⁶ Hepatitis C (HCV) Market Forecast & Drugs Pipeline Analysis to 2016, Renub Research, 2012

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 ובטיחות 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 III⁷⁷. 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

⁷⁷ הערכה זו הינה על בסיס מספרי חולים שנדרשו במחקרים קליניים בקשר לתרופות אחרות המיועדות לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית. 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 שגרונית ויידרשו חולים נוספים לאישור התרופה להתוויות אחרות.

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 קליניים⁷⁸; עניין שיגלו הרופאים החוקרים שישתתפו במחקר בתרופה ובמנגנון הריפוי החדש שלה⁷⁹; 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 שגרונת

לעניין התרופות המתחרות לדלקת מפרקים שגרונת, ראה סעיף 2.2.1(א) לעיל. יעילותן של כל התרופות הקיימות מוגבלת⁸⁰. לכל אחת מן התרופות הקיימות יש שיעור חולים ניכר 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 שגרונת, 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.

⁷⁸ חברות אלה ידועות בשם Contract Research Organization - CRO.

⁷⁹ רופאים מעדיפים, במקרים רבים להשתתף במחקרים קליניים שעוסקים בתרופה חדשה עם מנגנון פעילות חדשני, על פני מחקרים אחרים שאין להם מאפיינים כאלה.

⁸⁰ אחד המדדים המקובלים ביותר להערכת יעילותן של תרופות לטיפול בדלקת מפרקים שגרונת הוא מדד ה-ACR של ה-American College of Rheumatology. מדד ה-ACR משקלל מספר פרמטרים לכלל מדדים המכונים ACR20, ACR50, ו-ACR70. 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 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.

Product (Company)	Clinical status	תרופות בפיתוח ב-Phase 3 לדלקת מפרקים שגרונית
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		
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 ומשוקות 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.

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 (Alacriity 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) AL38583 (Alcon)	Phase III successfully completed 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

הטיפוליים 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 (OphthamoPharma); 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 ב- Phase III בפיתוח לפסוריאזיס⁸¹:

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 calcineurim 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 כיוול הנגיף הינו שילוב של Interferon ו-Ribavarin אשר הוא אפקטיבי ב- 50%-30% מהחולים המטופלים⁸². 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.

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 הפיתוחי המתקדם ביותר. מעבר ל-CF101 ו-CF102 דווחו בספרות המדעית חומרים נוספים שמטרתם הינה הקולטן ל-A3.

⁸¹ Research Pipeline, Spring 2011 Psoriasis Treatments: A Review of the Current
⁸² הנתונים לקוחים מתוך אתר האינטרנט של ארגון הבריאות העולמי בכתובת: <http://www.who.int/en/>

מספר חברות דווחו על פרויקטים מחקריים שסובבים סביב קולטן A3 אשר כוללות את החברות הבאות: CV Therapeutics Inc.; King Pharmaceuticals R&D Inv.; Hoechst Marion Roussel Inc.; Novo Nordisk A/S; Inotek Pharmaceuticals 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 שגרונית בפרט.

להלן טבלה המרכזת מוצרי החברה בציון יתרונותיהם וחסרונותיהם ביחס למוצרים רפואיים מתחרים:

מוצר מתחרה ד'	מוצר מתחרה ג'	מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה א'	המוצר הרפואי של החברה	
מתורקסט (תרופה בעלת פעילות אנטי מטבולית שהינה מולקולה קטנה)	רמיקד (תרופה ביולוגית)	יומירה (תרופה ביולוגית)	אנברל (תרופה ביולוגית)	CF101 מפרקים ופסוריאזיס לדלקת שיגרונית	
ניתנת בהזרקה או בטבליות, יעילותה מוגבלת ולקוחתה מלווה בתופעות לוואי קשות כגון שלשולים, פגיעה הקאות, אפשרית בזרע או בביצית ועוד.	תרופה ביולוגית המיוצרת בתהליך הדורש מיומנות רבה ומשאבים גבוהים. תרופות הינן יעילות בהם מסוג זה הינן יעילות והשימוש בהם מלווה בתופעות לוואי קשות הכוללות זיהומים, דלקתיים, התפתחות סרטן מסוג לימפומה ושחפת.	תרופה ביולוגית המיוצרת בתהליך הדורש מיומנות רבה ומשאבים גבוהים. תרופות מסוג זה הינן יעילות והשימוש בהם מלווה בתופעות לוואי קשות הכוללות זיהומים, דלקתיים, התפתחות סרטן מסוג לימפומה ושחפת.	תרופה ביולוגית המיוצרת בתהליך הדורש מיומנות רבה ומשאבים גבוהים. תרופות מסוג זה הינן יעילות והשימוש בהם מלווה בתופעות לוואי קשות הכוללות זיהומים, דלקתיים, התפתחות סרטן מסוג לימפומה ושחפת.	מולקולה קטנה הניתנת בטבליה, פעמיים ביום, במינון נמוך של מ"ג בודדים, בעלת פרופיל בטיחותי מרשים אשר נבדק במעל 1,000 אנשים. עלות ייצור התרופה נמוכה ביותר והאפשרות לקבלת חזר ממבטחים רפואיים הינו גבוה. מטרת הטיפול הינה שיפור ניכר בסממני המחלה ובאיכות החיים של החולים במדדי מחלה מוגדרים. התרופה נקשרת למטרה ספציפית המבוטאת ביתר בתאים הדלקתיים ופועלת במנגנון המוביל להרס תאי הדלקת ובו זמנית מגן על תאי הגוף הבריאים.	מאפייני המוצר *
תרופה בעלת יעילות מוגבלת ותופעות לוואי משמעותיות. עלותה כ-250 דולר בשנה. כיסוי ביטוחי ניתן במדינות המערב ויפן.	תרופה יעילות אולם בעלת תופעת לוואי קשות שעלותה גבוהה מאוד. עלות 20 מ"ל (100 מ"ג) הינה כ-780 דולר ועלותה השנתית של התרופה יכולה להגיע לכ-15 אלף דולר.	תרופה יעילה אולם בעלת תופעות לוואי קשות שעלותה גבוהה. עלות הטיפול היא כ-14 אלף דולר לשנה. התרופה מכוסה לחולים מסוימים על ידי ה-Medicare וכן על ידי חברות ביטוח.	תרופת יעילה אולם בעלת תופעות לוואי קשות שעלותה גבוהה מאוד. עלות קיט של אנברל (25 מ"ג) הינה כאלף דולר ועלותה השנתית של התרופה יכולה להגיע לכ-15 אלף דולר. רוב מרשמי האנברל ממומנים על ידי חברות ביטוח פרטיות וחלקם הקטן על	תרופת ה-CF101 הוכחה כיעילה בניסויי Phase II במתן בטבליה כתרופה בודדת וכן הפרופיל הבטיחותי נמצא מירבי. כמו כן, עלות הייצור נמוכה משמעותית למול המתחרים. המתן האוראלי הינו יתרון נוסף אל מול חלק מהתרופות המתחרות הניתנות בהזרקה.	יתרונות וחסרונות המוצר הרפואי ביחס למוצרים רפואיים מתחרים (קיימים או כאלה המצויים בפיתוח), למיטב ידיעת החברה

מוצר מתחרה ד'	מוצר מתחרה ג'	מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה א'	המוצר הרפואי של החברה	
			ידי ה-Medicare.		
מתורקסט (תרופה בעלת פעילות אנטי מטבולית שהינה מולקולה קטנה)	אוסטקינומאב (תרופה ביולוגיות)	אמויב (תרופה ביולוגיות)	רמיקד (תרופה ביולוגיות)	CF101 לפסוריאזיס	
ניתנת בהזרקה או בטבליות, יעילותה מוגבלת ולקחתה מלווה בתופעות לוואי קשות כגון שלשולים, הקאות, פגיעה אפשרית בזרע או בביצית ועוד.	תרופה ביולוגית המיוצרת בתהליך הדורש מיומנות רבה ומשאבים גבוהים. תרופות מסוג זה הינן יעילות והשימוש בהם מלווה בתופעות לוואי קשות הכוללות זיהומים, דלקתיים, התפתחות סרטן מסוג לימפומה ושחפת.	תרופה ביולוגית המיוצרת בתהליך הדורש מיומנות רבה ומשאבים גבוהים. תרופות מסוג זה הינן יעילות והשימוש בהם מלווה בתופעות לוואי קשות הכוללות זיהומים, דלקתיים, התפתחות סרטן מסוג לימפומה ושחפת.	תרופה ביולוגית המיוצרת בתהליך הדורש מיומנות רבה ומשאבים גבוהים. תרופות מסוג זה הינן יעילות והשימוש בהם מלווה בתופעות לוואי קשות הכוללות זיהומים, דלקתיים, התפתחות סרטן מסוג לימפומה ושחפת.	מולקולה קטנה הניתנת בטבליה, פעמיים ביום, במינון נמוך של מ"ג בודדים, בעלת פרופיל בטיחותי מרשים אשר נבדק במעל 1,000 אנשים. עלות ייצור התרופה נמוכה ביותר והאפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים הינו גבוה. מטרת הטיפול הינה שיפור ניכר בסממני המחלה ובאיכות החיים של החולים במדדי מוגדרים. התרופה נקשרת למטרה ספציפית המבוטאת ביתר בתאים הדלקתיים ופועלת במנגנון המוביל להרס תאי הדלקת ובו זמנית מגן על תאי הגוף הבריאים.	מאפייני המוצר *
תרופה בעלת יעילות מוגבלת ותופעות לוואי משמעותיות. עלותה כ-250 דולר בשנה. כיסוי ביטוחי ניתן במדינות המערב ויפן.	תרופה יעילה אולם בעלת תופעת לוואי קשות שעלותה גבוהה מאוד. עלות הטיפול היא כ-1000 דולר לחודש או 12 אלף דולר לשנה.	תרופה יעילה אולם בעלת תופעת לוואי קשות שעלותה גבוהה מאוד. עלות הטיפול היא כ-1000 דולר לחודש או 12 אלף דולר לשנה.	תרופה יעילה אולם בעלת תופעת לוואי קשות שעלותה גבוהה מאוד. עלות 20 מ"ל (100 מ"ג) הינה כ-780 דולר ועלותה השנתית של התרופה יכולה להגיע לכ-15 אלף דולר.	תרופת ה-CF101 הוכחה כיעילה בניסויי Phase II במתן בטבליה כתרופה בודדת וכן הפרופיל הבטיחותי נמצא מירבי. כמו כן, עלות הייצור נמוכה משמעותית למול המתחרים. המתן האוראלי הינו יתרון נוסף אל מול חלק מהתרופות המתחרות הניתנות בהזרקה.	יתרונות וחסרונות המוצר הרפואי ביחס למוצרים רפואיים מתחרים (קיימים או כאלה המצויים בפיתוח), למיטב ידיעת החברה
		מגוון של טיפות עיניים שאינן תרופות ומקלות על מצב היובש של העיניים בלבד. טיפות עיניים.	תרופת הרסטזיס.	CF101 לעין יבשה	
		טיפות עיניים.	טיפות עיניים	ראה לעיל	מאפייני המוצר *
		תורמות להקלה לזמן קצר. השימוש בהן הינו תכוף ומקשה על איכות חיי החולים. הטיפות הללו אינן מטפלות במחלה עצמה או בגורמיה. ישנן מגוון רחב של טיפות עיניים של יצרנים שונים הנמכרות ללא	הטיפול מקל על חלק מסמני המחלה אולם הוא מלווה בצריבה משטר של הטיפול החולים הנאלצים להזליף טיפות מספר פעמים ביום הינו בעייתי. התרופה מאושרת לשיווק בארה"ב	טיפול במטפלות בגורמי וסמני המחלה עצמם. הטיפות ניתן בטבליה פעמיים ביום ובכך יאפשר משטר טיפול יעיל יותר ונוח לשימוש. מדובר בגישה טיפולית חדשנית שתחייב "חינוך שוק".	יתרונות וחסרונות המוצר הרפואי ביחס למוצרים רפואיים מתחרים (קיימים או כאלה המצויים בפיתוח), למיטב ידיעת החברה

מוצר מתחרה ד'	מוצר מתחרה ג'	מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה א'	המוצר הרפואי של החברה	
		מרשם בעלות נמוכה. למשל, 15 מ"ל של ה-Refresh של אלרן נמכר בכ- 12 דולר.	אך לא באירופה. מחירה של התרופה הוא כ- 115 דולר ל-24 מ"ל. לתרופה יש החזר רפואי ממרבית מבטחי הבריאות בארה"ב, המשתנה בהתאם לתוכנית הספציפית.		
	קוסופט (חסם בטא)	טרווטן (אנלוג של פרוסטגלנדינים)	קסלטן אנלוג של פרוסטגלנדינים	CF101 לגלאוקומה	
	טיפות להורדת לחץ תוך עיני.	טיפות להורדת לחץ תוך עיני.	טיפות להורדת לחץ תוך עיני.	ראה לעיל	מאפייני המוצר *
	הטיפול מווסת את הלחץ התוך עיני אולם אינו שולט במאפייני המחלה הנוספים שכוללים הגנה על עצב הראייה. הטיפול בטיפות עיניים מאופיין במשטר טיפול לקוי ובתופעות לוואי מקומיות נפוצות.	הטיפול מווסת את הלחץ התוך עיני אולם אינו שולט במאפייני המחלה הנוספים שכוללים הגנה על עצב הראייה. הטיפול בטיפות עיניים מאופיין במשטר טיפול לקוי ובתופעות לוואי מקומיות נפוצות. עלות התרופה כ-500 דולר לשנה, ויש כיסוי ביטוחי בעבורה.	הטיפול מווסת את הלחץ התוך עיני אולם אינו שולט במאפייני המחלה הנוספים שכוללים הגנה על עצב הראייה. הטיפול בטיפות עיניים מאופיין במשטר טיפול לקוי ובתופעות לוואי מקומיות נפוצות. עלות התרופה כ-500 דולר לשנה, ויש כיסוי ביטוחי בעבורה.	תרופת ה-CF101 מטפלת הן בהורדת הלחץ התוך עיני וכן משרה אפקט ניורו-פרוטקטיבי המונע את הרס תאי הגנגליון בעין אשר מהווים את אחת הסיבות העיקריות להתקדמות מחלת הגלאוקומה. בנוסף, תרופה פרופיל בטיחותי מרשים והינה ניתנת בטבליה עובדה התורמת למשטר טיפול מבוקר מדויק ונוח לחולה.	יתרונות וחסרונות המוצר הרפואי ביחס למוצרים רפואיים מתחרים (קיימים או כאלה המצויים בפיתוח), למיטב ידיעת החברה
	מתוטרקסט (תרופה בעלת פעילות אנטי מטבולית שהינה מולקולה קטנה)	תרופות ביולוגיות כמו רמיקד שפורטה לעיל.	קורטיקוסטרואידים ותרופות ביולוגיות.	CF101 לאובאיטיס	
	ניתנת בהזרקה או בטבליות, יעילותה מוגבלת ולקחתה מלווה בתופעות לוואי קשות כגון שלשולים, הקאות, אפשרית בזרע או בביצית ועוד.	ראה לעיל.	סטרואידים הניתנים בטיפול מקומי או סיסטמי ותרופות ביולוגיות כפי שפורט לעיל.	ראה לעיל.	מאפייני המוצר *
	תרופה בעלת יעילות מוגבלת ותופעות לוואי משמעותיות. עלותה כ-250 דולר בשנה. כיסוי ביטוחי ניתן במדינות המערב ויפן.	יעילות מוגבלת ותופעות לוואי משמעותיות.	יעילות מוגבלת ותופעות לוואי משמעותיות. בטיפול ממושך עשויות לגרום לגלאוקומה. עלותן נמוכה.	הטיפול אמור לטפל בגורמי המחלה והינו בעל פרופיל בטיחותי מרשים. המתן בטבליה מקל על משטר הטיפול של החולים.	יתרונות וחסרונות המוצר הרפואי ביחס למוצרים רפואיים מתחרים (קיימים או כאלה המצויים בפיתוח), למיטב ידיעת החברה
		אין.	תרופת הנקסוור.	CF102 לסרטן הכבד הראשוני	
			תרופה הניתנת בטבליות ומאריכה את תוחלת החיים של החולים בצורה מוגבלת ובעלת תופעות לוואי קשות. עלותה יקרה.	טבליות הניתנות פעמיים ביום במינון נמוך. על פי תוצאות ניסויי Phase I/II לתרופה פרופיל בטיחותי מרשים ופעילות אנטי-סרטנית. עלות ייצור התרופה	מאפייני המוצר *

מוצר מתחרה ד'	מוצר מתחרה ג'	מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה א'	המוצר הרפואי של החברה	
				נמוכה ביותר והאפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים הינו גבוה. התרופה נקשרת למטרה ספציפית המבוטאת ביתר בתאים הסרטניים ופועלת במנגנון המוביל להרס תאי הסרטן ובו זמנית מגן על תאי הגוף הבריאים.	
			תרופה יקרה המאריכה את חי החולים במספר חודשים בודדים ובעלת תופעות לוואי משמעותיות. יעילותה לחולים בשלבים מתקדמים של המחלה נתונה בספק. עלות כדורים של 200 מ"ג של התרופה הינה כ-3500 דולר (כ-31 דולר לכדור).	בעל פוטנציאל להארכת חיי החולה ללא תופעות לוואי משמעותיות. נמוכה עלות משמעותית מעלות התרופה המתחרה.	יתרונות וחסרונות המוצר הרפואי ביחס למוצרים רפואיים מתחרים (קיימים או כאלה המצויים בפיתוח), למיטב ידיעת החברה
	ויקטרליס	אינסיווק	כדורי ריבוירין בשילוב עם זריקות אינטרפרון.	CF102 לצהבת מסוג C	
	מעכבת ייצור חלבונים ספציפיים בתהליך ההתרבות של הנגיף.	מעכבת ייצור חלבונים ספציפיים בתהליך ההתרבות של הנגיף.	מעכב את תהליך התרבות הנגיף.	ראה לעיל, כאשר המנגנון כולל גם עיכוב ברפלקציית הווירוס.	מאפייני המוצר *
	תרופה בעלת יעילות לטווח ארוך ותגובה מהירה בהורדת כייל הנגיף אצל החולים. בעלת תופעות לוואי משמעותיות ועלות גבוהה מאד. תרופה חדשה שאושרה לאחרונה שעלויה להגיע לכ-50 אלף דולר לטיפול לחולה.	תרופה בעלת יעילות לטווח ארוך ותגובה מהירה בהורדת כייל הנגיף אצל החולים. בעלת תופעות לוואי משמעותיות ועלות גבוהה מאד. תרופה חדשה שאושרה לאחרונה שעלויה להגיע לכ-50 אלף דולר לטיפול לחולה.	שילוב תרופתי זה גורם לתופעות לוואי הדומות לשפעת קשה. הטיפול מוריד את כייל הנגיף לזמן מוגבל. עלות שילוב התרופות הינו כ-30 אלף דולר לשנה.	התרופה הינה בעלת פרופיל בטיחותי מרשים אולם לא נצפתה ירידה בכייל הנגיף לאחר טיפול ממושך במינון נמוך.	יתרונות וחסרונות המוצר הרפואי ביחס למוצרים רפואיים מתחרים (קיימים או כאלה המצויים בפיתוח), למיטב ידיעת החברה
		לא רלבנטי בשלב זה.	לא רלבנטי בשלב זה.	CF602 למחלות דלקתיות**	
				תרופה בעלת פעילות אנטי דלקתית מרשימה ביותר השייכת לדור הבא של תרופות המכונות תרכובות אלוסטריות. מיועדת לשיפור התפקוד המיני.	מאפייני המוצר *

מוצר מתחרה ד'	מוצר מתחרה ג'	מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה א'	המוצר הרפואי של החברה	יתרונות וחסרונות המוצר הרפואי ביחס למוצרים רפואיים (קיימים או כאלה המצויים בפיתוח), למיטב ידיעת החברה
				יתרונה בפעילות האנטי דלקתית המסיבית שהיא מתווכת ובצפי למיעוט תופעות לוואי.	

** בשלב זה, החברה אינה יכולה להעריך את מחיר המכירה של תרופת החברה לצרכן הסופי.

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 2.12.3 להלן, וכן התקשרות עם חברה קוריאנית, כמפורט בסעיף 2.12.4 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 להלן טבלה המפרטת את מוצרי החברה לגביהם טרם התקבלו אישורי השיווק מאת הרשויות הרגולטוריות המוסמכות בשווקי היעד העיקריים בהם בכוונת החברה לשווקו :

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם נפתח IND או IDE בגין הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי הקליני ועד מועד הדוח	תוצאות ביניים ותוצאות סופיות
CF101-001	Phase I	IND	בדיקת בטיחות התרופה במתן חד פעמי במתנדבים בריאים	1	אנגליה	20	20	ניסוי רנדומלי, מבוקר כפול סמיות לראשונה בבני אדם לבדיקת התרופה במינונים שונים אל מול פלאסבו; הסתיים	התחלה ב-2003 ינואר וסיום ב-2003 מאי	250,000 £	לא רלוונטי	הניסוי עמד בכל יעדיו. התרופה נמצאה בטיחותית וללא תופעות לוואי במינונים מתחת ל 5 מ"ג. פעילות פארמקוקינטית לינארית המייצגת רמה נכונה של התרופה בדם נמצאה גם כן.
CF101-002	Phase I	IND	בדיקת בטיחות התרופה במתן רב פעמי במתנדבים בריאים	1	אנגליה	20	20	ניסוי רנדומלי מבוקר כפול סמיות לבדיקת התרופה במינונים שונים במתן רב פעמי אל מול פלאסבו; הסתיים	התחלה ב-2002 ספטמבר וסיום ב-2003 דצמבר	400,000 £	לא רלוונטי	הניסוי עמד בכל יעדיו. התרופה נמצאה בטיחותית וללא תופעות לוואי במינונים מתחת ל 5 מ"ג. פעילות פארמקוקינטית לינארית המייצגת רמה נכונה של התרופה בדם נמצאה גם כן.
CF101-104RA	Phase I	IND	בדיקת השפעת המזון על רמת תרופת ה- בדם של מתנדבים בריאים	1	ארה"ב	12	12	ניסוי רנדומלי, מבוקר Crossover לבדיקת רמת תרופת ה-CF101 במינון של 4 מ"ג אל מול פלאסבו במצב של צום או לאחר	התחלה ב-2006 פברואר וסיום ב-2006 פברואר	175,000 \$	NA	התרופה נמצאה בטיחותית וללא תופעות לוואי הן במצב של צום והן לאחר ארוחה. הסתבר כי ריכוז התרופה בדם לאחר ארוחה ירד ב-

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם נפתח IND או ניסוי IDE בגין הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי הקליני ועד מועד הדוח	תוצאות ביניים ותוצאות סופיות
								ארוחה; הסתיים				39% בהשוואה לספיגה במצב של צום.
CF101 105PK	Phase I	IND	בדיקת הספיגה, המטבוליזם וההפרשה של תרופת ה-CF101 המסומנת בחומר רדיואקטיבי בפחמן 14	1	ארה"ב	6	6	ניסוי פתוח שאינו אקראי בו תנתן במתן פומי תרופת ה-CF101 [14C] למתנדבים בריאים לאחר צום של 10 שעות. הסתיים	התחלה ב- אוגוסט 2007 וסיום ב- אוקטובר 2007	387,000 \$	NA	הניסוי עמד בכל יעדי והתרופה המסומנת נמצאה כבעלת ספיגה מהירה ופינוי מהדם לאחר רמת שיא של התרופה. מחצית החיים הינה 9 שעות. מרבית התרופה הופרשה בשתן ובצואה ונמצאה כמות מינורית של 4 מטבוליטים.
CF101 201RA דלקת מפרקים שיגרונתית	Phase IIa	תחת אישור משרד הבריאות בישראל	בדיקת השפעת ריכוזים שונים של תרופת ה-CF101 על אוכלוסיית חולי דלקת מפרקים שיגרונתית לאחר 12 שבועות של טיפול. מטרת הניסוי הראשונית הייתה יכולת התרופה לגרום ל-20% שיפור במדדי המחלה המשוקללים לערך המכונה ACR20. מטרת הניסוי המשנית הייתה לבדוק את מדד ה-ACR50 ו-ACR70.	8	ישראל	81	74	ניסוי מבוקר, רב מרכזי, אקראי, כפול סמיות, בו יטופלו החולים במינונים עולים של התרופה (0.1, 1, 4 מ"ג). הסתיים	התחלה ב-2004 וסיום ב-2006	1,281,000 \$	NA	הניסוי הסתיים בהצלחה והראה פעילות של ה-CF101 במתן כתרופה בודדת בכל מדדי ה-ACR. בנוסף נמצא כי רמת הביומרקר שהוא המטרה אותה תוקפת התרופה ואשר נבדק טרום טיפול, עמד ביחס משמעותי סטטיסטי לתגובת החולים לטיפול. כן נצפה שיפור במספר המפרקים הנפוחים והכואבים. התרופה הראתה פרופיל בטיחותי מרשים

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם נפתח IND או IDE בגין הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי הקליני ועד מועד הדוח	תוצאות ביניים ותוצאות סופיות
CF101 202RA דלקת מפרקים שיגרנית	Phase IIb	IND	בדיקת השפעת ריכוזים שונים של תרופת ה-CF101 במתן בקפסולה על אוכלוסיית חולי דלקת מפרקים שגרנית המטופלים במתוטרקסט (MTX) לאחר 12 שבועות של טיפול מטרת הנסוי הראשונית הייתה יכולת התרופה לגרום ל 20% שיפור במדדי המחלה המשוקלים לערך המכונה ACR20. מטרת הניסוי המשנית הייתה לבדוק את מדד ה-ACR50 ו-ACR70.	32	ארה"ב, ישראל ואירופה.	254	254	ניסוי מבוקר, רב מרכזי, אקראי, כפול סמיות, אל מול פלאסבו בו יטופלו החולים במינונים עולים של התרופה (0.1, 1, 4 מ"ג) בפורמולציה של קפסולות בשילוב MTX אל מול פלאסבו שהינו טיפול רק MTX. כן נבדקה טרום טיפול רמת הביומרקד שהוא הקולטן לאדנוזין מסוג A3 בדם החולים. הסתיים	התחלה ב-יולי 2006 וסיום ב-יולי 2007	4,760,000 \$	NA	הניסוי לא עמד ביעד הראשוני של ACR20. לעומת זאת הושג היעד השני של הניסוי ונמצא יתרון משמעותי לטיפול המשולב של CF101 ו-MTX בשיעור החולים שהגיבו ב-ACR50 וכן במדד היולאר גוד. הניסוי הראה בצורה ברורה כי המינון של 1 מ"ג היה היעיל ביותר. רמת הביומרקד בכלל החולים נמצאה דומה לזו של קבוצת הפלאסבו טרום טיפול. התרופה נמצאה כבעלת פרופיל בטיחותי מירבי.
CF101 203RA דלקת מפרקים שיגרנית	Phase IIb	IND	בדיקת השפעת ריכוזים שונים של תרופת ה-CF101 במתן בטבליה על אוכלוסיית חולי דלקת מפרקים שגרנית המטופלים במתוטרקסט (MTX) לאחר 12 שבועות של טיפול מטרת	21	ארה"ב, ישראל ואירופה.	230	230	ניסוי מבוקר, רב מרכזי, אקראי, כפול סמיות, אל מול פלאסבו בו יטופלו החולים במינונים עולים של התרופה (0.1, 1 מ"ג) בפורמולציה של טבליות בשילוב של MTX אל מול פלאסבו שהינו טיפול רק MTX. כן	התחלה ב-אפריל 2008 וסיום ב-אפריל 2009	3,387,000 \$	NA	הניסוי לא עמד ביעדיו. רמת הביומרקד בכלל החולים נמצאה דומה לזו של קבוצת הפלאסבו טרום טיפול. מכך ניתן היה להבין שבהעדף מטרה התרופה אינה יכולה לפעול וככל הנראה השילוב עם תרופת ה-MTX אינו נכון ויש לבדוק את התרופה

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם נפתח IND או IDE בגין הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי מועד הדוח	תוצאות ביניים ותוצאות סופיות
			הניסוי הראשונית הייתה יכולת התרופה לגרום ל-20% שיפור במדדי המחלה המשוקללים לערך המכונה ACR20. מטרת הניסוי המשנית הייתה לבדוק את מדד ה-ACR50 ו-ACR70.					נבדקה טרום טיפול רמת הביומרקר שהוא הקולטן לאדנוזין מסוג A3 בדם החולים. הסתיים				במתן כתרופה בודדת. התרופה נמצאה כבעלת פרופיל בטיחותי מירבי.
CF101 204RA דלקת מפרקים שיגרנית	Phase IIb	תחת אישור משרד הבריאות בישראל ובאירופה (EMA)	בדיקת השפעת ריכוזים שונים של תרופת ה-CF101 במתן בטבליה על אוכלוסיית חולי דלקת מפרקים שגרניתית כתרופה בודדת לאחר 12 שבועות של טיפול. חולים נקלטים לניסוי לאחר בדיקת רמת הביומרקר שלהם ועמידה בקריטריון של התבטאות יתר. מטרת הניסוי הראשונית הינה יכולת התרופה לגרום ל-20% שיפור במדדי המחלה המשוקללים לערך המכונה ACR20. מטרת הניסוי	7	ישראל ואירופה	80	קליטת החולים לקראת סיום. תוצאות הניסוי צפויות להתפרסם ברבעון הראשון 2013.	ניסוי מבוקר, רב מרכזי, אקראי, כפול סמיות, בו יטופלו החולים במינונים עולים של התרופה (0.1, 1 מ"ג) בפורמולציה של טבליות כמתן בתרופה בודדת אל מול פלאסבו אמיתי. כן נבדקים החולים טרום טיפול לרמת הביומרקר אשר ערכו מהווה תנאי לניסוי. בביצוע	התחלה ב-יוני 2010 וסיום בחציון השני לשנת 2013*	500,000 \$	285,000 \$ NA	

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם נפתח IND או ניסוי IDE בגין הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי הקליני ועד מועד הדוח	תוצאות ביניים ותוצאות סופיות
			המשנית לבדוק את מדד ה-ACR50 ו-70 ACR ושאר מדדי המחלה.									
CF101 201PS פסוריאזיס	Phase II	תחת אישור משרד הבריאות בישראל ובאירופה (EMEA)	בדיקת השפעת ריכוזים שונים של תרופת ה-CF101 במתן בטבליה כתרופה בודדת על אוכלוסיית חולי פסוריאזיס לאורך 12 שבועות. מטרת הניסוי הראשית הייתה בדיקת מדד ה-PASI כהשוואה בין ערכי טרום ולאחר ניסוי. כמטרה משנית נבדד מדד ה-PGA.	10	ישראל ואירופה	76	76	ניסוי מבוקר, רב מרכזי, אקראי, כפול סמיות, אל מול פלאסבו בו יטופלו החולים במינונים עולים של התרופה 1, 2, 4 מ"ג) בפורמולציה של טבליות כמתן בתרופה בודדת. הסתיים	התחלה ב-יולי 2007 וסיום ב-4 ספטמבר 2009	\$ 849,000	NA	הניסוי הסתיים בהצלחה והשיג את יעדיו. במינון של 2 מ"ג נצפה השיפור הגדול ביותר שהיה משמעותי סטטיסטית הן במדד ה-PASI והן במדד ה-PGA. השיפור בתגובת החולים היה לינארי במהלך תקופת הטיפול. התרופה נמצאה כבעלת פרופיל בטיחותי מירבי.
CF101 202PS פסוריאזיס	Phase II/III	IND	בדיקת השפעת ריכוזים שונים של תרופת ה-CF101 במתן בטבליה כתרופה בודדת על אוכלוסיית חולי פסוריאזיס לאורך 24 שבועות. מטרת הניסוי הראשית הייתה בדיקת מדד ה-PGA כהשוואה בין ערכי טרום ולאחר ניסוי. כמטרה משנית	17	ארה"ב, אירופה וישראל	294	294	נקלטו לשלב החולים של הניסוי, קרי עד לדוח הביניים. תוצאות הביניים צפויות להתפרסם ברבעון השלישי השנה.	התחלה ב-אוגוסט 2011 וסיום השלב בחציון הראשון של שנת 2014*	\$ 2,000,000	\$ 1,132,000	NA

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם נפתח IND או IDE בגין הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי מועד הדוח	תוצאות ביניים ותוצאות סופיות
			נבדק מדד ה-PASI					בלתי תלויה שתקבע באם בטיחות התרופה ויעילותה מצדיקות את המשך הטיפול. בביצוע				
CF101 201KCS סינדרום העין היבשה	Phase II	תחת אישור משרד הבריאות בישראל	בדיקת השפעת תרופת ה-CF101 במתן בקפסולה ובטבליה כתרופה בודדת על אוכלוסיית חולי עין יבשה לאורך 12 שבועות. מטרת הניסוי הראשית היתה שיפור של מעל 25% באחד ממדדי המחלה הכוללים, בדיקת שירמר או צביעת פלורסאין או BUT. כמטרה המשנית נבדקו המדדים הכוללים, TM וכן DESS, המשכלל את עוצמת הסימפטומים המדווחים על ידי החולה.	6	ישראל	76	76	ניסוי מבוקר, רב מרכזי, אקראי, כפול סמיות, אל מול פלאסבו בו יטופלו החולים במינון של 1 מ"ג בפורמולציה של טבליות כמתן בתרופה בודדת למשך 12 שבועות. הסתיים	התחלה ב- ינואר 2007 וסיום ב-מאי 2009	633,000 \$	NA	הניסוי עמד ביעד הראשי והראה מובהקות סטטיסטית בשיפור צביעת הפלורסצאין. התרופה נמצאה כבעלת בטיחות מירבית לאורך כל תקופת הניסוי. בנוסף, נמצא כי התרופה הורידה את הלחץ התוך עיני בנבדקי הניסוי, ממצא הפותח אפיק חדש לבדיקת יעילות התרופה במחלת הגלאוקומה.
CF101 301KCS סינדרום העין היבשה	Phase III	IND	בדיקת השפעת ריכוזים שונים של תרופת ה-CF101 במתן בטבליה כתרופה בודדת על אוכלוסיית חולי	17	ארה"ב, אירופה וישראל	231	הסתיימה קליטת החולים לניסוי. תוצאות הניסוי צפויות להתפרסם ברבעון הרביעי	ניסוי מבוקר, רב מרכזי, אקראי, כפול סמיות, אל מול פלאסבו בו יטופלו החולים במינון של 0.1 ו-1 מ"ג בפורמולציה	התחלה ב- דצמבר 2011 וסיום במהלך	2,000,00 \$	NA	

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם נפתח IND או IDE בגין הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי הקליני ועד מועד הדוח	תוצאות ביניים ותוצאות סופיות
חיבשה			עין יבשה לאורך 24 שבועות. מטרת הניסוי הראשית הינה שיפור מלא במדד צביעת הפלורסצאין בחמישה אזורי העין. המשימה המרכזית המדדית המדדים הכוללים, בדיקת שירמר, TM וכן DESS, המשכלל את הסימפטומים המדווחים על ידי החולה.				של שנת 2013.	של טבליות כמתן בתרופה בודדת למשך 24 שבועות. בביצוע	ברבעון הרביעי של שנת 2013*			
CF101 231GL גלאוקומה	Phase II	תחת אישור משרד הבריאות בישראל ובאירופה (EMEA)	בדיקת השפעת ריכוזים שונים של תרופת ה-CF101 במתן בטבליה כתרופה בודדת על אוכלוסיית חולי גלאוקומה לאורך 16 שבועות. מטרת הניסוי הראשית הינה הורדת הלחץ התוך עיני בעקבות הטיפול.	6	אירופה וישראל	132	פרסום דוח הביניים לאחר סיום השלב הראשון של הניסוי צפוי ברבעון ראשון-שני של שנת 2013	ניסוי מבוקר, רב מרכזי, אקראי, כפול סמיות, אל מול פלאסבו בו יטופלו החולים בשלושה מינונים של 0.1 ו-2 מ"ג בפורמולציה של טבליות כמתן בתרופה בודדת למשך 16 שבועות. הניסוי יערך בשני שלבים, כאשר בשלב הראשון יטופלו 44 חולים במינון של 1 מ"ג ובסיום הטיפול יערך דוח ביניים אשר יבדוק את יעילות התרופה ובטיחותה על ידי	התחלה ב-מאי 2010 וסיום השלב הראשון של הניסוי במהלך הרבעון ראשון-שני המחצית השנייה של שנת 2013*	\$750,000	NA	

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם נפתח IND או IDE בגין הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי הקליני ועד מועד הדוח	תוצאות ביניים ותוצאות סופיות
								ועדת מומחית בלתי תלויה שתקבע באם בטיחות התרופה ויעילותה מצדיקות את המשך הטיפול. בביצוע				
CF102 101	Phase I	IND	בדיקת בטיחות התרופה במתן חד פעמי במתנדבים בריאים, אשר מטרתו היתה מציאת הפרופיל הבטיחותי של התרופה, רמתה בדם וקביעת טווח המינונים עבור ניסויים קליניים מתקדמים	1	ארה"ב	25	25	ניסוי רנדומלי, מבוקר כפול סמויות לראשונה בבני אדם לבדיקת התרופה במינונים שונים אל מול פלאסבו; הסתיים	התחלה ב- פברואר 2008 וסיום ב-מאי 2008	391,000 \$	NA	הניסוי עמד בכל יעדיו. התרופה נמצאה בטיחותית וללא תופעות לוואי בכל טווח המינונים מ-1 ועד 40 מ"ג. פעילות פארמקוקינטטית לינארית המייצגת רמה נכונה של התרופה בדם נמצאה גם כן.
CF102 HCC102 סרטן הכבד	Phase II/I	תחת אישור משרד הבריאות בישראל	בדיקת השפעת ריכוזים שונים של תרופת ה-CF102 במתן בקפסולה כתרופה בודדת על אוכלוסיית חולי סרטן ראשוני של הכבד. מטרת הניסוי הראשית היתה בדיקת הבטיחות של התרופה במינונים עולים ורמת התרופה בדם. המטרה המשנית הייתה אינדקציה ליעילות ובדיקת הקשר בין רמת הביומרקר לתגובת החולים	1	ישראל	18	18	ניסוי פתוח, לבדיקת השפעת התרופה במינונים עולים (1,5, 25 מ"ג) על הבטיחות, הסבילות הפארמקוקינטטיקה והיעילות בחולים עם סרטן ראשוני הסתיים	התחלה ב-יולי 2009 וסיום ב-ינואר 2012	335,000 \$	NA	הניסוי עמד בכל יעדיו והסתבר כי התרופה בעלת פרופיל בטיחותי מירבי בכל המינונים שנבדקו. בנוסף נצפתה תוחלת חיים חציונית של 7.8 חודשים שהינה משמעותית לאור העובדה שהתרופה ניתנה כקו שני של טיפול למרבית החולים בניסוי וכן לחולים עם שחמת כבד בדרגה מתקדמת. כמו כן נמצא כי ב 85% מהחולים בהם נמצאה התבטאות יתר של הביומרקר נצפתה תגובה חיובית של החולים לטיפול

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם נפתח IND או IDE בגין הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי מועד הדוח	תוצאות ביניים ותוצאות סופיות
			לטיפול.									בתרופה. כמו כן נמצא כי בשבעה מתוך תשעה חולים בניסוי שהיו גם נשאים של וירוס הצהבת מסוג C ירד כייל הוירוס לאחר טיפול של מספר חודשים בתרופה.
CF102 HCV103 צהבת מסוג C	Phase II/I	תחת אישור משרד הבריאות בישראל	בדיקת השפעת ריכוזים שונים של תרופת ה-CF102 במתן בקפסולה כתרופה בודדת על אוכלוסיית נשאים של וירוס הצהבת מסוג C ג'נוטיפ 1 שיוטפלו למשך 15 יום. מטרת הניסוי הראשית הייתה בדיקת הבטיחות של התרופה במינונים עולים ורמת התרופה בדם וכן יכולתה של התרופה את כייל הוירוס בדם החולים. המטרה המשנית הייתה אינדקציה ליעילות ובדיקת הקשר בין רמת הביומרקר לתגובת החולים לטיפול.	1	ישראל	32	32	ניסוי כפול סמיות, לבדיקת השפעת התרופה במינונים עולים (1,5 מ"ג) על הבטיחות, הסבילות הפארמקוקינטיקה והיעילות בנשאים של וירוס הצהבת מסוג C ג'נוטיפ 1. הסתיים	התחלה ב-יולי 2009 וסיום ב-ינואר 2012	391,000 \$	NA	הניסוי עמד בחלק מיעדיו שהיו בטיחות התרופה וריכוזה בדם אולם לא נצפתה ירידה משמעותית בכייל הנגיף במינון שנבדק.

* הערכות החברה בדבר מועד סיום הניסויים הינן מידע צופה פני עתיד ועשויות להשתנות בהתאם לקצב גיוס החולים בפועל.

2.7.2 הוצאות מחקר ופיתוח

סך כל הוצאות מחקר ופיתוח ברוטו של החברה בשנת 2012 עמדו על סך של 13,160 אלפי ש"ח לעומת סך של 12,969 אלפי ש"ח בשנת 2011 וסך 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 2012 עמדו על סך של 1,114 אלפי ש"ח לעומת סך של 1,786 אלפי ש"ח בשנת 2011 וסך 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 16 משפחות פטנטים⁸³ אשר כוללות כ-147 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 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

⁸³ משפחה של פטנטים כוללת פטנטים ובקשות לפטנט אשר מקבילות בתוכן זו לזו ובדרך כלל נגזרות מאותה הבקשה. המונח "פטנטים" ישמש להלן כדי לכלול במקובץ פטנטים ובקשות פטנט.

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 ידה 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 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. להערכת החברה, נכון למועד הדוח, מצוי בידיה, באמצעות פטנטים ובקשות פטנטים, כל הקניין הרוחני הדרוש להשלמת הפיתוח של תרופותיה.

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 מה-NIH בארה"ב. פטנטים אלה כוללים בתחומם את המולקולה שביסודה של ה-CF101 וזו שביסודה של ה-CF102 (שאותה מייעדת החברה לפיתוח עתידי כתרופה אנטי סרטנית), וכן מולקולות כימיות רבות אחרות.

(ב) משפחת פטנטים הכוללת פטנטים במדינות רבות אשר עניינן 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 עניינן 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.

(ח) משפחת פטנטים הכוללת שתי בקשות בישראל שעניינה שימוש באגוניסטים לקולטן של אדנוזין מטיפוס A3 לטיפול בתפקוד מיני. הבקשות מבוססות על ממצאים בניסוי קליני שערכה החברה. בקשה בינלאומית ובקשות 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 שגרונית 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.

(ה) 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 להלן הפטנטים המהותיים של החברה:

מדינות בהן אושר	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	הזכויות בפטנט	תיאור הפטנט *	מספר הפטנט
ארה"ב	2021	של החברה	משפחת פטנטים אשר עניין שימוש בחומרים אשר נקשרים לקולטן אדנוזין מסוג A3, לרבות CF101 ו-CF102. השימושים הרפואיים אשר משפחת פטנטים זו מתייחסת אליהן כוללים מחלות בהן יש חלוקה לא מבוקרת של תאים, לרבות סרטן, פסוריאזיס ומחלות אוטואימוניות.	7,064,112
אירופה (אוסטריה, בלגיה, דנמרק, פינלנד, צרפת, גרמניה, יוון, אירלנד, איטליה, לוקסמבורג, פורטוגל, ספרד, שבדיה, שוויץ, הולנד ואנגליה) אוסטרליה	2020			1,261,322
קנדה	2020			782,826
ישראל	2020			2,384,111
סין	2020			133680
דרום קוריאה	2020			ZL0081480
דרום קוריאה	2020			0.7
מקסיקו	2020			4980530
פולין	2020			584797
רוסיה	2020			10-0674529
הונג-קונג	2020			249793
הונגריה	2020			199852
	2020			2239455
	2020			HK1052653
	2020			226913

מספר הפטנט	תיאור הפטנט *	הזכויות בפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	מדינות בהן אושר
5,773,423 0708781	משפחת פטנטים המגנה על מולקולות אגוניסטיות לקולטן אדנוזין מסוג A3, הכוללים את המולקולה שביסודה ה-CF101 וזו שביסודה ה-CF102 וכן מולקולות כימיות רבות אחרות וכן על השימוש במולקולות אלה לטיפול רפואי	בריטניה בלעדי מה- NIH	2014 *תיתכן אפשרות לארכה ע"ס הארכת תוקף פטנט (PTE) 2015 *תיתכן אפשרות לארכה ע"ס SPC	ארה"ב אירופה (אנגליה, צרפת, גרמניה, שוויץ, בלגיה, הולנד ולוקסמבורג)
1365776 2002219497 ZL 02803771.5 156704 4012070 97714 7,589,075 2,434,906 HK1064948	משפחת פטנטים זו מתייחסת לשימוש באגוניסטים לקולטן אדנוזין מסוג A3 לעיכוב שיכפול ויראלי	של החברה	2022 2022 2022 2022 2022 2022 2022	אירופה (צרפת, איטליה, ואנגליה) אוסטרליה סין ישראל יפן סינגפור ארה"ב קנדה הונג-קונג
7,141,553	פטנט זה מתייחס לשימוש באגוניסטים לקולטן אדנוזין מסוג A3, למשל CF101 או CF102 לטיפול בדלקת פרקים	של החברה	2023	ארה"ב
4642847 7,825,102	משפחת פטנטים זו מתייחסת לשימוש באגוניסטים לקולטן אדנוזין מסוג A3, למשל CF101 לטיפול ב-Sjorgen's syndrome ומחלות קשורות	של החברה (שהעניקה רישיון לחברת הבת OphthaliX)	2025 2026	יפן ארה"ב
2005310873 182986 4842964 266147 1817589	משפחת פטנטים זו מתייחסת לשימוש ברמת הביטוי של הקולטן מסוג A3 בתאי דם לבנים כסמן ביולוגי לדלקת, כך שרמה גבוהה של ביטוי הקולטן מהווה מדד לקיום וחומרת הדלקת	של החברה	2025	אוסטרליה ישראל יפן מקסיקו אירופה (צרפת, גרמניה, איטליה, ספרד, שוויץ, ואנגליה)
1959939 2006321165 2,622,879 10-1101252 293503	משפחת פטנטים זו מתייחסת לשימוש באגוניסטים לקולטן אדנוזין מסוג A3 כגון CF101 לטיפול בדלקת מפרקים ניוונית	של החברה	2026 2026 2026	אירופה (אוסטריה, בלגיה, דנמרק, צרפת, גרמניה, איטליה, ספרד, שבדיה, שוויץ, הולנד ואנגליה) אוסטרליה קנדה דרום קוריאה מקסיקו, סין

מספר הפטנט	תיאור הפטנט *	הזכויות בפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	מדינות בהן אושר
ZL2006800448 08.3			2026 2026	
CN1014101 14A 1983990 ZL2007800 10676.7	משפחת פטנטים זו מתייחסת לתרכובות אלוסטריות לקולטן אדנוזין מסוג A3	ברישיון בלעדי מה-NIH ואוניברסיטת לידן	2027 2027 2027	סין אירופה (אוסטריה, בלגיה, דנמרק, צרפת, גרמניה, איטליה, ספרד, שבדיה, שוויץ, הולנד ואנגליה), סין
7,825,102 2006336834 2,622,975 ZL2006800 47569.7 10-1037095 287822 5185139	משפחת פטנטים זו מתייחסת לשימוש באגוניסטים לקולטן מסוג A3 לטיפול בתסמיני עין יבשה	של החברה (שהעניקה רישיון לחברת הבת (OphthaliX	2026 2026 2026 2026 2026 2026	ארה"ב אוסטרליה קנדה סין דרום קוריאה מקסיקו יפן

2.8.6 להלן בקשות לרישום פטנטים מהותיים של החברה:

שם בקשת הפטנט	תיאור הפטנט המבוקש	הזכויות הצפויות בפטנט (ככל שירשם)	מועד קדימות	מועד הגשת בקשה	מדינות בהן הוגשה בקשה
PI0206492-8	בקשה זו מתייחסת לשימוש באגוניסטים לקולטן אדנוזין מסוג A3 לעיכוב שיכפול ויראלי	של החברה	16/01/2001	13/01/2002	ברזיל
05762145.0	בקשה לפטנט זו מתייחסת לשימוש באגוניסטים לקולטן אדנוזין מסוג A3 כגון CF101 לטיפול בדלקת מפרקים ניוונית	של החברה	28/07/2004	18/07/2005	אירופה
PI 0518795-8 2,586,773 200580039176.7 12/819,945	משפחת בקשות לפטנט זו מתייחסת לשימוש ברמת הביטוי של הקולטן מסוג A3 בתאי דם לבנים כסמן ביולוגי לדלקת, כך שרמה גבוהה של ביטוי הקולטן מהווה מדד לקיום וחומרת הדלקת	של החברה	02/12/2004	30/11/2005	ברזיל קנדה סין ארה"ב
11/632,897 PI 0619395-1 200680044808.3 191269 3941/CHENP/2008	משפחת בקשות לפטנט זו מתייחסת לשימוש באגוניסטים לקולטן אדנוזין מסוג A3 כגון	של החברה	30/11/2005	29/11/2006	ארה"ב ברזיל סין ישראל הודו יפן

שם בקשת הפטנט	תיאור הפטנט המבוקש	הזכויות הצפויות בפטנט (ככל שירשם)	מועד קדימות	מועד הגשת בקשה	מדינות בהן הוגשה בקשה
2008-542938	CF101 לטיפול בדלקת ניוונית				
2008-552392 4481/CHENP/2008 10-2008-7020924 12/219,772	משפחת לפטנט מתייחסת לתרכובות אלוסטריות לקולטן אדנוזין מסוג A3	רישיון בלעדי מאוניברסיטת לידן ו-NIH	26/01/2006	25/01/2007	יפן הודו דרום קוריאה ארה"ב
06701840.8 PI 0621052-0 191271 2012- 24866812/774,927	משפחת בקשות לפטנט מתייחסת לשימוש באגוניסטים לקולטן מסוג A3 לטיפול בתסמיני עין יבשה	של החברה (שהעניקה רישיון לחברת הבת (OphthaliX)	27/01/2006	01/02/2006	אירופה ברזיל ישראל יפן ארה"ב
08719985.7 1734/MUMNP/2009 200711 2009-553282 12/450,094 200880007952.9	משפחת בקשות לפטנט מתייחסת לתהליך לקבלת אגוניסטים לקולטן לאדנוזין מסוג A3 כגון CF101 ו-CF102	של החברה	14/03/2007	13/03/2008	אירופה הודו ישראל יפן ארה"ב סין
08840556.8 204063 2010-529501 12/682,994 200880111608.4	משפחת בקשות לפטנט מתייחסת לשימוש באגוניסטים לקולטן אדנוזין מסוג A3 לגרימת התחדשות של תאי עצב	של החברה	15/10/2007	22/10/2008	אירופה ישראל יפן ארה"ב סין
10726312.1 216114 2012-510440 13/320,715 201080021220.2 2,761,499 2010250759 MX/a/2011/012229 10-2011-7026858	משפחת בקשות לפטנט מתייחסת לשימוש באגוניסטיים לקולטן אדנוזין מסוג A3 להורדת לחץ תוך עיני	של החברה (שהעניקה רישיון לחברת הבת (OphthaliX)	17/05/2009	16/05/2010	אירופה ישראל יפן ארה"ב סין קנדה אוסטרליה מקסיקו דרום קוריאה
10763456.0 2012-527447 201080039242.1 2729/DELNP/2012 10-2012-7004156	משפחת בקשות לפטנט מתייחסת לשימוש באגוניסטיים לקולטן אדנוזין מסוג A3 לטיפול בפסוריאזיס	של החברה	06/09/2009	06/09/2010	אירופה יפן סין הודו דרום קוריאה ארה"ב
2,790,869 201180012191.8 11710888.6 221469 2012-555540 MX/a/2012/010006 10-2012-7024527 13/581,884 2012138043	משפחת בקשות לפטנט מתייחסת לשימוש באגוניסטיים לקולטן אדנוזין מסוג A3 לטיפול באובאיטיס (Uveitis)	NIH והחברה (שהעניקה רישיון לחברת הבת (OphthaliX)	03/03/2010	27/02/2011	קנדה, סין, אירופה, ישראל, יפן, מקסיקו, דרום קוריאה, ארה"ב, רוסיה

שם בקשת הפטנט	תיאור הפטנט המבוקש	הזכויות הצפויות בפטנט (ככל שיירשם)	מועד קדימות	מועד הגשת בקשה	מדינות בהן הוגשה בקשה
61/589,430	משפחת בקשות לפטנט זו מתייחסת לשימוש באגוניסטיים לקולטן אדנוזין מסוג A3 לטיפול ושמירה על תפקודי כבד בחולים עם מחלות כבד כרוניות	של החברה	23/01/2012	23/01/2012	ארה"ב
221382 222988	משפחת בקשות לפטנט זו מתייחסת לשימוש בליגנדות לקולטן אדנוזין מסוג A3 לטיפול בכשלים בתפקוד מיני	של החברה	09/08/2012	09/08/2012 12/11/2012	ישראל (שתי בקשות מהן ייתבע דין קדימה בבוא העת)

2.8.7 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.

2.9 רכוש קבוע, מקרקעין ומתקנים

החברה שוכרת לצורך משרדיה ומעבדת המחקר קומה ברחוב ברקת 10 בפתח תקווה, בשטח כולל של כ-310 מ"ר ו-8 חניות, תמורת דמי שכירות חודשיים בסך של 23.9 אלפי ש"ח (כולל מע"מ)⁸⁴.

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 וועדת 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 הוועדה האם עומד פרוטוקול הניסוי בכללי האתיקה, זוכה הפרוטוקול לאישור וניתן להתחיל בניסוי כמתוכנן. כל שינוי בפרוטוקול הניסוי מחייב עדכון והגשה מחדשת לאישור ועדת האתיקה.

⁸⁴ עד ליום 1 ביולי 2012 שכרה החברה שטח כולל של כ-628 מ"ר ו-17 חניות, תמורת דמי שכירות חודשיים בסך של כ-47 אלפי ש"ח (כולל מע"מ).

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 תקווה למעבדת מחקר לפיתוח תרופות הנמצאת במשרדי החברה ברחוב ברקת 10 באזור התעשייה פתח תקווה. תוקף רישיון העסק הינו עד ליום 31 בדצמבר 2014.

2.10.4 אישור מאת אגוד ערים אזור פתח תקווה

אישור שירותי כבאות אשר בתוקף עד ליום 19 ביוני 2013. 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. נכון להיום החברה לא מבצעת ניסויים בבעלי החיים במתקני החברה.

2.10.6 היתר רעלים

לחברה היתר רעלים שניתן על ידי המשרד לאיכות הסביבה ביום 9 בינואר 2008 בתוקף 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 2013.

2.11 מוצרים חדשים

להלן פירוט אודות המוצרים החדשים של החברה :

שם המוצר הרפואי שבפיתוח	ההתוויה לה מיועד המוצר הרפואי בפיתוח	שלב הפיתוח של המוצר הרפואי נכון למועד הדוח	אבני הדרך הצפויות ב-12 החודשים הקרובים	אבן הדרך הקרובה והמועד הצפוי להגעה אליה	אומדן עלות השלמת אבן הדרך הקרובה	גודל שוק היעד הפוטנציאלי (מס' חולים, מטופלים או פרוצדורות) והיקף כספי שנתי של שוק היעד הפוטנציאלי של המוצר הרפואי שבפיתוח נכון למועד הדוח	הערכת התאגיד בדבר מועד תחילת שיווק המוצר הרפואי שבפיתוח	הערכת התאגיד ביחס לנתח שוק צפוי למוצר הרפואי שבפיתוח, בהנחה של קבלת אישור לשיווק
תרופת ה-CF101	פסוריאזיס	ניסוי קליני Phase II/III	סיום קליטת החולים לניסוי	סיום קליטת החולים לניסוי	600 אלף דולר	2% מאוכלוסיית העולם; 3.5 מיליארד דולר	2016	כ-5% עד 3-בשנה הראשונה שיצמחו עד לכ-20% הרביעית להשקה.
	דלקת מפרקים שגרנית	ניסוי קליני Phase IIb	סיום ניסוי Phase IIb	סיום ניסוי Phase IIb הרבעון השלישי של 2013	250 אלף דולר	1% מאוכלוסיית העולם; 12 מיליארד דולר	2017	כ-1-3% בשנה הראשונה שיצמחו עד לכ-10% הרביעית להשקה.
	סינדרום העין היבשה	ניסוי קליני Phase III		סיום הניסוי במחצית השנייה של 2013	500 אלף דולר	כ-50 מיליון חולים בעולם; 2 מיליארד דולר	2016	כ-10% בשנה הראשונה שיצמחו עד לכ-20-25% השלישית להשקה.
	גלאוקומה	ניסוי קליני Phase II	דוח ביניים לאחר סיום טיפול ב-44 חולים	דוח ביניים ברבעון רביעי של שנת 2013	140 אלף דולר	כ-70 מיליון חולים בעולם; 3 מיליארד דולר	2016	כ-10% בשנה הראשונה שיצמחו עד לכ-25% השלישית להשקה
	אובאיטיס	בהכנות לקראת ניסוי Phase II	תחילת ניסוי Phase II	תחילת ניסוי Phase II ברבעון השני או השלישי של 2013	100 אלף דולר	כ-500 אלף עד מיליון חולים בעולם; 0.3 מיליארד דולר	2018	כ-10% בשנה הראשונה שיצמחו עד לכ-20% בשנה השלישית להשקה
	אוסטאו-ארטריטיס	בהכנות לקראת ניסוי Phase II	תחילת ניסוי Phase II	תחילת ניסוי Phase II ברבעון הרביעי של 2013	50 אלף דולר	כ-15% מאוכלוסיית העולם (מעל גיל 60); 7.3 מיליארד דולר	2018	כ-3-5% בשנה הראשונה שיצמחו עד לכ-10-5% הרביעית להשקה.
	סרטן הכבד	הסתיים ניסוי Phase I/II	ניסוי Phase II בתכנון	תחילת ניסוי Phase II ברבעון השני או השלישי של שנת 2013	50 אלפי דולר	כ-630,000 חולים חדשים מדי שנה בעולם; 1 מיליארד דולר	2018	כ-3-5% בשנה הראשונה שיצמחו עד לכ-20-25% השלישית להשקה.

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) תמלוג שנתי קבוע בסך של 50 אלפי דולר ארה"ב.
- (ב) תמלוגים בגין מכירות נטו⁸⁵ שבוצעו על-ידי החברה או בעל רישיון משנה מהחברה כדלקמן:

- תמלוגים בשיעור של 5.5% מהמכירות נטו של מוצרים שלגביהם ניתן הרישיון בטריטוריה ועד למכירות נטו של 25 מיליון דולר;
- תמלוגים בשיעור של 4.5% מהמכירות נטו של מוצרים שלגביהם ניתן הרישיון בטריטוריה לגבי מכירות נטו שבין 25 מיליון דולר ועד 100 מיליון דולר;
- תמלוגים בשיעור של 4% מהמכירות נטו של מוצרים שלגביהם ניתן הרישיון בטריטוריה לגבי מכירות נטו שמעל 100 מיליון דולר.

החברה זכאית להפחית מהתמלוגים האמורים כל תשלום אשר החברה תהיה חייבת לשלם לחברת ADERIS בהתאם להסכם שבין החברה ל-ADERIS.

⁸⁵ "מכירות נטו" מוגדרות ככלל התקבולים שנתקבלו ממכירת המוצרים תחת הרישיון או מיישום תהליכים שניתנו ברישיון על-ידי החברה או מי שקיבל רישיון משנה ממנה, בין אם נשלחו בגינם חשבוניות ובין אם לא, בניכוי החוזרים או הנחות, עלויות אריזה, עלויות ביטוח, עלויות שינוע, מיסים או היטלים המוטלים על מכירת המוצרים (אם נשלחה חשבונית נפרדת בגינם) וכן הנחות כמות בסכומים המקובלים בתחום עיסוק זה ושבעצם ניתנו. לא תיכללנה ניכויים בגין עמלות ששולמו ליחידים, בין אם הם נציגי מכירות עצמאיים או המועסקים באופן קבוע על-ידי החברה או מקבל רישיון המשנה, ומקבלים שכר מהחברה או ממקבל רישיון המשנה, וכן לא יכללו הוצאות גביה.

- (ג) תמלוגים בסך כולל של עד 700 אלפי דולר ארה"ב בגין עמידה באבני דרך כדלקמן:
- 25 אלפי דולר אשר ישולמו תוך 60 ימים לאחר התחלת הניסוי הקליני Phase I לכל אינדיקציה;
 - 75 אלפי דולר אשר ישולמו תוך 60 ימים לאחר התחלת הניסוי הקליני Phase II לכל אינדיקציה;
 - 100 אלפי דולר אשר ישולמו תוך 60 ימים לאחר התחלת הניסוי הקליני Phase III לכל אינדיקציה;
 - 500 אלפי דולר אשר ישולמו 90 ימים לאחר אישור ה-FDA לשיווק את המוצר בכל שוק מהותי (ארה"ב, אירופה או יפן) לכל אינדיקציה.

(ד) בנוסף, במקרה של מתן רישיון משנה, החברה תהיה חייבת לשלם ל-NIH תמלוג בשיעור של 20% מכל התמורה שתקבל החברה בגין הענקת רישיון המשנה כאמור. החברה תהיה רשאית לקזז כנגד התמלוג האמור כל סכום אותו היא שילמה ל-NIH כתשלומים בגין עמידה באבני דרך כמפורט לעיל, ובלבד שתקבל מבעל רישיון המשנה תשלומים בגין עמידה באבני דרך הדומים לאבני הדרך המפורטים לעיל.

ההסכם בתוקף עד פקיעת הפטנט האחרון אלא אם נסתיים לפי הוראות ההסכם, הכוללות, בין היתר, את זכות החברה לבטלו, בהודעה מראש בכתב ובת 60 יום. ל-NIH נתונה הזכות לבטל ההסכם במקרה: (i) שהחברה נהפכת לחדלת פירעון או שהחלו הליכים לפירוקה; (ii) בהודעה מראש ובכתב בת 90 יום, במקרה בו הפרה החברה הפרה מהותית אחת או יותר מהוראות ההסכם ולא תיקנה את ההפרה כאמור. הפטנטים אשר פקיעתם תביא לסיום ההסכם הם שני הפטנטים שהזכויות בגינם עשויות להירשם ע"ש NIH, כמפורט בטבלה בסעיף 2.8.6 לדוח. על פי ההסכם החברה מחויבת לעמוד באבני דרך מסוימות בפיתוח, הנוגעות לניהול ניסויים קליניים, הניתנים לעדכון מעת לעת בהסכמת הצדדים. ביום 4 באוגוסט 2005 נחתם הסכם מתקן עם ה-NIH אשר במסגרתו הוארכו מועדי אבני הדרך. ביום 4 פברואר 2013 נחתם הסכם מתקן שני במסגרתו עודכנו מועדי אבני הדרך. הסכמים מתקנים אלה אין בהם להשפיע על תנאי הרישיון שהוענק במקור. כמו כן, CF101 ו-CF102 הינם בתחום הסכם זה.

2.12.2 הסכם עם Seikagaku Corporation

ביום 22 בספטמבר 2006 חתמה החברה על הסכם רישיון בלעדי להתוויות דלקתיות לרבות דלקת מפרקים שגרונית ולא כולל התוויות למחלות עיניים⁸⁶ לשימוש, פיתוח ושיווק של

⁸⁶ כלומר החברה אינה חסומה ויכולה או לפתח בעצמה או באמצעות שותף אחר את CF101 לטיפול במחלות עיניים או להתוויות אחרות, למשל סרטן.

תרופת החברה ה-CF101 ביפן בלבד⁸⁷ (להלן: "ההסכם") עם Seikagaku Corporation, חברה פרמצבטית יפנית ציבורית העוסקת בפיתוח ושיווק תרופות ומכשור רפואי⁸⁸ (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 ביפן⁸⁹.

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 מיליון דולר ארה"ב וכן סכום נוסף של 2 מיליון דולר ארה"ב, בהתאם להתקדמות באבני דרך מסוימות בקשר עם ניסוי Phase IIb שהחברה ערכה בהתוויה של דלקת מפרקים שגרונית⁹⁰. החברה קיבלה גם סך של 500,000 דולר ארה"ב בגין תמלוגים בשנים 2007 עד 2011. את יתרת הסכום לה זכאית החברה בהתאם להסכם, 12 מיליון 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 בגין מכירות של CF101, ככל שתשווק על-ידי החברה היפנית, שהינם בתווך של מעל 4% ופחות מ-12%, וכן הכנסות נוספות שייוצרו ממכירות לחברה היפנית של חומרי גלם הנחוצים לצורך ייצור CF101 ושיווקו. שיעורי התמלוגים הללו משתנים (עולים) בין היתר בהתאם לגידול במכירות של החברה היפנית של CF101, ככל שתשווק על ידי החברה היפנית. זכותה של החברה לקבלת תמלוגים בשיעורים המפורטים לעיל הינה עד למאוחר מבין (1) תקופה של שישה חודשים ראשונים בהם מוצר גנרי הכולל את החומר הפעיל של התרופה מנוע מלהימכר ביפן, או (2) הפקיעה של הפטנט האחרון של החברה אשר אילו לא הוענק הרישיון לחברה היפנית, מכירת תרופת החברה ביפן על-ידי החברה היפנית הייתה מפרה את הפטנט של החברה.

⁸⁷ החברה היפנית יכולה לבקש מהחברה להיכנס למשא ומתן לצורך הרחבה של התחום הגיאוגרפי של ההסכם לכל אסיה (למעט סין והודו).

⁸⁸ לפרטים נוספים אודות החברה היפנית ראו בכתובת האינטרנט: WWW.SEIKAGAKU.CO.JP/ENGLISH
⁸⁹ כך גם לגבי החברה היפנית אשר אינה יכולה למנוע מהחברה קבלת החלטות כאמור בסעיף לגבי השימוש הפיתוח והשיווק של תרופת ה-CF101 מחוץ ליפן.

⁹⁰ 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.

לאחר המועד האמור, החברה היפנית תשלם לחברה תמלוג בשיעור של 4% מהמכירות נטו, אשר הוגדרו בהסכם כתגמול שהתקבל בפועל בגין מכירות התרופה, בניכוי עלויות אריזה, שינוע וביטוח, וכן החזרים ו/או מיסים בקשר עם מכירת התרופה. בנוסף, במידה והחברה היפנית תחליט לפתח את ה-CF101 לאינדיקציות נוספות מעבר לדלקת מפרקים שגרונית, החברה תהא זכאית לסכום נוסף של עד 4 מיליון 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.

2.12.3 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, עם חברת Kwang Dong Pharmaceutical Co.⁹¹ 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.

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 שימש לרכישת מניות החברה במחיר ששיקף פרמיה של 50% ביום אישור הסכם הרישיון, והיתרה בסך של כ-800 אלפי ש"ח בגין עמידה באבן דרך.⁹²

⁹¹ פרטים נוספים על חברת Kwang Dong Pharmaceuticals Co Ltd ניתן לקרוא באתר האינטרנט בכתובת: www.ekdp.com

⁹² 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).

2.12.4 הסכם עם אוניברסיטת ליידן

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 בהסכם זה בתמורה להמחאת ההסכם לחברה אחרת במסגרת רישוי משנה. התרכובות האלוסטטריות שנרכשו במסגרת הפטנט נקשרות ומשנות את מבנה הקולטן לאדונוזין מסוג A3, המהווה את הפלטפורמה הטכנולוגית של החברה. הליך זה מגביר את הזיקה של החומר הטבעי המצוי בגוף, אדונוזין, 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.

2.12.5 הסכם עם קרן Morningside

החברה התקשרה ביום 19 בינואר 2010 עם קרן Morningside Asia Venture (HK) Limited מהונג קונג במזכר עקרונות בקשר עם מסחור תרופת CF102 בטריטוריה 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 לידיו 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 מליון דולר ארה"ב, כאשר החברה תהיה שותפה פעילה בתכנון ובפיקוח על ביצוע מכלול המשימות הנדרשות. החברה תספק לתאגיד המשותף 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 למועד הדוח טרם נחתם הסכם סופי.

2.12.6 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. ביום 22 בנובמבר 2011, הודיעה החברה על השלמת העסקה⁹³.

2.12.7 תמלוגים שהחברה חבה בהם

לחברה ישנה חבות לתשלום תמלוגים כדלקמן:

הערות	טווח תמורה	סוג תשלום	הסיבה לזכאות לתמלוגים	זהות מקבל התמלוגים
חברת אדריס זכאית ל-1.75% 2.75% ממכירות+2% מרשיון משנה של תרופת ה-CF101	שיעור של 4%-5.5% ממכירות החברה בגין התרופות \$50,000 לשנה \$25,000 בתחילת ניסוי Phase I \$75,000 בתחילת ניסוי Phase II \$100,000 בתחילת ניסוי Phase III \$500,000 באישור התרופה לשיווק 20%	תמלוגים בגין מכירות התרופות אם וכאשר יאושרו לשיווק על ידי רשות רגולטורית מוסמכת תשלומים בגין השגת אבני דרך מסוימות שיעור מהכנסות בגין הענקת רישיון משנה לחברת פארמה	מתן רישיון לחברה לשימוש בלעדי בפטנטים הקשורים ל-CF101 ו-CF102	NIH
	שיעור של 2% עד 3% ממכירות החברה בגין התרופות €10,000 לשנה €50,000 בתחילת ניסוי Phase I €100,000 בתחילת ניסוי Phase II €200,000 בתחילת ניסוי Phase III €500,000 באישור התרופה לשיווק % ממכירות+10% מתשלומים שהתקבלו ממקבל רישיון המשנה	תמלוגים בגין מכירת התרופה אם וכאשר תאושר לשיווק על ידי רשות רגולטורית מוסמכת תשלומים בגין השגת אבני דרך מסוימות שיעור מהכנסות בגין הענקת רישיון משנה לחברת פארמה	מתן רישיון לחברה לשימוש בלעדי בפטנט הקשור ל-CF602	אונברסיטת ליידן

⁹³ לפרטים נוספים ראו דיווח החברה מיום 5 ביוני 2011 (אסמכתא: 2011-01-175638). בהמשך לדיווח הנ"ל הודיעה החברה על הארכת 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). לפרטים נוספים אודות העסקה ראו דיווח החברה מיום 16 בנובמבר 2011 (אסמכתא: 2011-01-328428) ולפרטים אודות השלמת העסקה ראו דיווח מיום 22 בנובמבר 2011 (אסמכתא: 2011-01-334200).

הערות	טווח תמורה	סוג תשלום	הסיבה לזכאות לתמלוגים	זהות מקבל התמלוגים
	שיעור של 3% בגין חתימת הסכם רישיון עם אחד הגופים המפורטים בהסכם ובנספחיו בתקופה שהחל מיום 5 ביולי 2011 ולמשך 18 חודשים, וכן 1% מהמכירות של מוציר החברה על-ידי אחד הגופים האמורים בתקופה של עד 7 שנים ממכירה ראשונה באחד מהשווקים הבאים: ארה"ב, אנגליה, גרמניה, צרפת או איטליה.			Plexus

2.12.8 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 2014. בפרמיה שנתית של כ-25 אלפי דולר ארה"ב.

בנוסף, החברה ביטחה בפוליסות ביטוח ניסוי Phase IIb בדלקת מפרקים שגרונית המכסה את המשתתפים בניסוי האמור בכיסוי ביטוחי בגובה של לפחות 3,000 אלפי דולר ארה"ב בתוספת הכיסוי הביטוחי המינימאלי, בפרמיה כוללת של 13 אלפי דולר ארה"ב לשנה ולתקופה שלא יאוחר מחודש יוני 2013.

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-2 אלפי דולר ארה"ב לשנה ולתקופה שלא יאוחר מחודש יוני 2013. 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-200 המשתתפים בניסוי במדינות השונות בגבול כיסוי של עד 3,000 אלפי דולר ארה"ב, כאשר פרמיות המינימום הינן כ-18 אלפי דולר ארה"ב לתקופה שלא יאוחר מחודש דצמבר 2014.

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-6 אלפי דולר ארה"ב לתקופה שלא יאוחר מחודש דצמבר 2013.

2.13 מימון

2.13.1 החברה חתמה על הסכם עם חברה יפנית, לפיו החברה היפנית תממן חלק מפעילות החברה. לפרטים נוספים ראו סעיף 2.12.3 לעיל.

2.13.2 ביום 27 ביולי 2012 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 פברואר 2013 פרסמה החברה דוח הצעת מדף במסגרתו גייסה סך של כ-26,498 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 2.12.5 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:

31.12.2011	31.12.2012	סמוך למועד הדוח	תפקיד
4	3	3	ניהול ואדמיניסטרציה
7	5	5	מחקר ופיתוח
11	8	8	סה"כ עובדים

במהלך שנת 2012 ירדה מצבת העובדים בשיעור של 27% בשל החלטת החברה לסגור מעבדות לניסויי חיות בשל העובדה כי ניתן לרכוש שירותים אלו במקומות שונים בעולם בעלויות נמוכות שלא הצדיקו השארת פעילות זו בתוך החברה. נכון לתאריך הדוח, שלושה מעובדי החברה הינם בעלי תואר PhD, שניים 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

לפרטים אודות המיסוי החל על החברה וחברות הבנות ראו ביאור 13 לדוחות הכספיים המצורפים כחלק ג' לדוח התקופתי.

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. החברה מתכוונת לשווק את תרופות החברה באמצעות שותפויות אלו עם חברות פארמה מובילות בינלאומיות. חברות אלו יהיו אלו שישווקו וימכרו ללקוחות הסופיים של תרופות החברה, שהינם החולים במחלות השונות. החברה אינה מתכוונת למכור או לשווק באופן ישיר לחולים.

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 בסרטן הכבד⁹⁴.

⁹⁴לפרטים נוספים ראו דיווח החברה מיום 8 באוקטובר 2006 ומיום 18 בפברואר 2007.

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

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 שגרונית ופסוריאזיס. בנוסף, חברת OphthaliX תמשיך בניסויים ב-CF101 לסינדרום העין היבשה וגלאקומה ותתכונן לניסוי Phase II באובאיטיס. כמו כן, החברה צופה כי תתכונן לניסוי Phase II ב-CF102 למחלת סרטן הכבד.

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

להלן תיאור היעדים והאסטרטגיה של החברה ביחס לכל אחד ממוצריה העיקריים:

2015	2014	2013	מצב נוכחי	המוצר הרפואי
	פרסום תוצאות סופיות של ניסוי Phase II/III בפסוריאזיס. תחילת ניסוי מתקדם נוסף בדלקת מפרקים (בכפוף לתוצאות הניסוי הקודם). לתוצאות הניסוי בכפוף לתוצאות הניסויים, תחילת ניסוי Phase III שני בעין יבשה וניסוי גלאקומה Phase III.	המשך ניסוי קליני Phase II/III בפסוריאזיס (לאחר קבלת תוצאות הביניים החיוביות) סיום ניסוי Phase II בדלקת מפרקים ברבעון השלישי של 2013. תכנון ניסוי Phase III בדלקת מפרקים (בכפוף לתוצאות ניסוי Phase IIb). תחילת ניסוי Phase II באוסטוארטרטיס. פרסום של OphthaliX בדבר תוצאות ביניים של ניסוי Phase II בגלאקומה ותוצאות סופיות של ניסוי Phase III בעין יבשה. התחלת ניסוי Phase II ב-Uveitis של חברת הבת.	פרסום תוצאות ביניים מניסוי Phase II/III בפסוריאזיס. סיום ניסוי Phase II בדלקת מפרקים ברבעון השלישי של 2013.	CF101
	המשך ניסוי Phase II בסרטן הכבד הראשוני.	יצור תרופה ותחילת ניסוי Phase II בסרטן הכבד הראשוני.	תכנון ניסוי Phase II בסרטן הכבד הראשוני.	CF102
	הכנות לתחילת ניסויים בבני אדם.	המשך פיתוח פרה-קליני.	המשך פיתוח פרה-קליני.	CF602

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) סיום גיוס חולים לניסוי Phase III/II עם CF101 במחלת הפסוריאזיס.
- (ב) פרסום תוצאות בניסוי Phase IIb עם CF101 במחלת דלקת מפרקים שגרונית.
- (ג) תחילת ניסוי Phase II עם CF101 באוסטוארטריטיס
- (ד) התחלת ניסוי Phase II עם CF102 בסרטן הכבד.
- (ה) המשך פיתוח פרה-קליני בתרופת ה-CF602.
- (ו) פרסום תוצאות בניסוי Phase III עם CF101 בסינדרום העין היבשה (על ידי OphthaliX).
- (ז) פרסום תוצאות בניסוי Phase II עם CF101 במחלת הגלאוקומה (על ידי OphthaliX).
- (ח) התחלת ניסוי Phase II באוביאטיס (על-ידי 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

- (א) 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.
- (ב) 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.

- (ג) תלות בכוח אדם מקצועי ומיומן - החברה כחברה אשר מפתחת מוצרים ותרופות בתחום הרפואי נדרשת שלרשותה 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.
- (ד) 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.
- (ה) 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.
- (ו) אפשרות של פיתוח תרופות דומות על ידי חברות מתחרות - לפרטים נוספים אודות התחרות ראו סעיף 2.6 לעיל.

2.19.2 סיכונים ייחודיים לחברה

- (א) 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.
- (ב) 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.

(ג) 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.

(ד) 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 עבור 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.

(ה) 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:

מידת ההשפעה על עסקי החברה			תיאור תמציתי	סוג סיכון
נמוכה	בינונית	גבוהה		
		√	כפיפות לחוקים, רישיונות והיתרים רפואיים מסוימים וכן הקשורים לאיכות הסביבה.	סיכונים ענפיים
		√	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.	
		√	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.	סיכונים ייחודיים לחברה
		√	לחברה ישנה תלות בפרופי פישמן, מייסדת, דירקטורית ומנכ"ל החברה.	
	√		ייתכן והכיסוי הביטוחי של החברה לא יספק בעת תביעות משפטיות.	
		√	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

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, לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2012:

שם החברה	סוג מניה	שיעור החזקה ב-%		סכום השקעה באלפי ש"ח ליום 31.12.2012	ערבויות באלפי ש"ח ליום 31.12.2012	יתרת הלוואות באלפי ש"ח ליום 31.12.2012	היקף ההשקעה המיוחס לבעלים	הבורסה בה נסחרת חברת הבת ושווי זכויות החברה בה
		בהון	בהצבעה					
Ultratrend Limited ⁹⁵	מ"ר	100%	100%	-	-	-	-	-
איפייט בע"מ	מ"ר	100%	100%	-	-	-	-	-
OphthalmiX Inc. (שמה הקודם Denali (Concrete Management Inc	מ"ר	82.0%	82.0%	1,871	-	-	1,871	OTC (*) 139,511

(*) לפי שווי מניה בבורסה \$0.97 למניה.

⁹⁵ חברת הבת טרם החלה פעילותה - מטרתה העיקרית של חברה בת זו הינה לרכוש את הולוגיסטיקה בארגון ניסוי Phase IIb הרב לאומי. נכון למועד הדוח לחברה בת זו אין כל פעילות מהותית.

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, לתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר בשנים 2011 ו-2012:

דמי ניהול		דיבידנד		רווח (הפסד) אחרי מס		רווח (הפסד) לפני מס		שם החברה
2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012	
--	--	--	--	--	--	--	--	Ultratrend Limited ⁹⁵
--	--	--	--	(888)	(7,340)	(888)	(7,340)	אייפייט בע"מ
--	--	--	--	(4,304)	(1,411)	(4,304)	(1,411)	OphthaliX Inc. (שמה הקודם Denali (Concrete Management Inc



פרק שני - דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה לשנה שהסתיימה

ביום 31 בדצמבר 2012

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, כשמטרותיה הן 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 שגרונית 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 OphthalmiX Inc. (לשעבר Denali Concrete Management), חברה אמריקאית ציבורית אשר מניותיה מצוטטים ב-OTCBB (Over the Counter Bulletin Board) בארה"ב, סימול (OTCBB: OPLI) (להלן: "OphthalmiX"¹), כך שחברת הבת תהפך לחברת בת בבעלות מלאה של OphthalmiX, בתמורה להקצאת מניות ב-OphthalmiX לחברה באופן שהחברה תחזיק שליטה בהון המניות של OphthalmiX (82%), אשר ממשיכה את תהליכי הפיתוח, הניסויים הקליניים והרישום של תרופת ה-CF101 למחלות העיניים (להלן: "עסקת הפיצול"²).

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 ביום 31 בינואר 2012 השלימה Denali Concrete Management Inc את החלפת השם שלה ל-OphthalmiX Inc. והחל מיום 1 בפברואר 2012 הסימון שלה במסחר ב-OTC הינו OPLI.
² לתיאור מפורט של העסקה לפיצול תחום מחלות העיניים ראו הדיווחים המיידיים של החברה מחודש נובמבר 2011 (אסמכתאות: 2011-01-317031; 2011-01-328428; 2011-01-334200).

1. **פסוריאזיס** - הניסוי שבוצע תוך שימוש בתרופת ה-CF101 כתרופה בודדת הסתיים בהצלחה³. בחודש אוגוסט 2011 החל גיוס החולים לניסוי Phase II/III שיכלול כ-300 חולים ונערך במספר מרכזיים רפואיים בישראל, אירופה וארה"ב. בחודש אוקטובר 2012 הודיעה החברה כי ניתוח שבדק את תוצאות הביניים החיוביות של ניסוי שלב 2/3, הציג תוצאות כמותיות המצביעות על יעילות מרשימה של התרופה בשני המדדים העיקריים שנבדקו, מדד ה-PASI ומדד ה-PGA. נמצא כי יעילותה של תרופת ה-CF101, אשר ניתנה כתרופה בודדת, עולה בצורה לינארית במהלך תקופת הטיפול (24 שבועות) ועומדת בקנה אחד עם מולקולות קטנות אחרות הנמצאות בשלבי פיתוח מתקדמים. כמו כן, מבחינת הבטיחות, ל-CF101 יתרון בולט. על-פי ממצאים אלו עודכן פרוטוקול הניסוי כך שהחולים יטופלו במינון של 2 מ"ג בתרופה ובפלסבו ומשך הניסוי יוארך ל-32 שבועות. לאור תוצאות הביניים החיוביות המבוססות על ניתוח של 103 חולים ראשוניים, החברה ממשיכה את קליטת החולים לניסוי האמור.

2. **זלקת מפרקים שגרונית** - התרופה נמצאה יעילה בשלב IIa כאשר ניתנה כתרופה בודדת. החברה החלה בגיוס חולים לניסוי שלב IIIb בתרופת ה-CF101 כתרופה בודדת לטיפול בדלקת מפרקים שיגרונית. הניסוי כולל 80 חולים מתוכם 40 חולים יטופלו בתרופת ה-CF101 ו-40 חולים בפלסבו⁴. במועד דוח זה חולים נקלטים לניסוי במרכזים רפואיים בישראל ובולגריה. ממצאים מניסויים קודמים שביצעה החברה הוכיחו כי קיים קשר מובהק בין רמת הביו-מרקר שהוא המטרה אותה תוקפת התרופה לבין הצלחת הטיפול באותם חולים. בהתבסס על כך נבדק בכל חולה טרום טיפול הביו-מרקר בבדיקת דם שפותחה על ידי מדעני החברה.

3. **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 שנבדקו הניסוי. בחודש מרץ 2013 הסתיים גיוס 236 החולים לניסוי Phase III, שמטופלים 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.

³ לפרטים נוספים אודות הניסוי ותוצאותיו ראו דיווח החברה מיום 7 בספטמבר 2009 (אסמכתא: 2009-01-224592).

⁴ לפרטים נוספים ראו דיווח החברה מיום 27 ביוני 2010 (מס' אסמכתא: 2010-01-532365).

4. **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 הניסוי². בשלב הראשון של הניסוי ישתתפו 44 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.

התרופה השנייה בצורת 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 3 בינואר 2012 הודיעה החברה על תוצאות סופיות מוצלחות בניסוי קליני שלב I/II בתרופת ה-CF102 לסרטן הכבד. 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 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 מתקדמת (Child-Pugh B) בהם נצפתה תוחלת חיים של 9.4 חודשים, תוצאה שלא דווחה עד כה באף תרופה המצויה בשוק או הנמצאת בשלבי פיתוח. 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. **צהבת מסוג C** - ברבעון השלישי של שנת 2010 החלה החברה בניסוי קליני Phase I/II לטיפול בצהבת מסוג C. 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. החברה תמשיך לעקוב אחרי יעילות תרופת ה-CF102 בדיכוי התפתחות וירוס הצהבת מסוג C בחולי סרטן הכבד שהם גם נשאים של וירוס הצהבת.

2. אירועים חריגים בתקופת המאזן

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 בניחולו 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 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%, 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 7 בפברואר 2012 הודיעה החברה כי חברת הבת (כ-82%) OphthaliX, 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 22 בפברואר 2012 הודיעה החברה כי חברת הבת OphthaliX, המוחזקת על ידה בשיעור של כ-82%, 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 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 2 באפריל 2012 הודיעה החברה על זימון אסיפה מיוחדת לאישור הארכת תקופת המימוש של 2,032,136 אופציות לא רשומות של החברה בחמש 5 שנים נוספות, כך שתקופת המימוש של האופציות תהא 10 שנים ממועד הענקתן המקורי בדומה לתקופת המימוש על פי תכנית האופציות של החברה. האופציות הוענקו בשנת 2007 למר אילן כהן, דירקטור בחברה, לתקופת מימוש של 5 שנים ובמחיר מימוש של 1.27 ש"ח (אסמכתא: 2012-01-112530). ביום 8 במאי 2012 אישרה האסיפה המיוחדת את הארכת תקופת מימוש האופציות כאמור.

ביום 3 באפריל 2012, הודיעה החברה על אישור דירקטוריון החברה הקצאה פרטית של 600,000 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש ל-600,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה לשישה עובדים, מתוכם שני נושאי משרה. מחיר המימוש של כל כתב אופציה הינו 0.385 ש"ח. אופציות אלו תהיינה ניתנות למימוש במשך 48 חודשים ממועד ההקצאה כך שבכל רבעון ניתן לממש 1/16 מכמות האופציות שהוענקו לכל ניצע. אורך חיי האופציות הינו 10 שנים ממועד ההקצאה. לפרטים נוספים ראו דיווח החברה (אסמכתא: 2012-01-092565). ביום 2 במאי 2012 נתקבל אישור הבורסה לרישום למסחר של המניות שתנבענה ממימוש האופציות האמורות וביום 3 במאי 2012 הקצתה החברה 600,000 אופציות לא רשומות.

ביום 10 באפריל 2012 הודיעה החברה כי חברת הבת OphthaliX, המרכזת את פעילות פיתוח התרופות בתחום העיניים, פרסמה תוצאות מוצלחות מניסויים פרה-קליניים שבחנו את יעילות תרופת ה-CF101 למחלת האנטריור אובאיטיס, שהיא מחלה המתמקדת בחלק הקדמי של גלגל העין. הניסוי הפרה-קליני מלמד כי תרופת ה-CF101 יעילה במניעת תסמיני המחלה במודלים המקובלים בתחום מחלות העיניים. תוצאות אלו, המצטרפות לאלו שכבר פורסמו על ידי החברה בעבר ואשר הצביעו על יעילות התרופה במחלת הפוסטרירור אובאיטיס, תומכות בהמשך פיתוח תרופת ה-CF101 לחולים הסובלים מאנטריור או פוסטרירור אובאיטיס ומגדילים את השוק אליו מיועדת התרופה. מספר החולים בשתי ההתוויות הללו ביחד עולה על 211,111 אשר זהו מספר החולים המקסימלי לו ה-FDA מעניק מעמד של תרופת יתום. עקב כך תפתח חברת OphthaliX את תרופת ה-CF101 לשתי ההתוויות הפונות למספר גדול יותר של חולים.

ביום 23 באפריל 2012 הודיעה החברה על השלמת גיוס כל 100 החולים הראשונים לניסוי שלב 2/3 בתרופת ה-CF101 לטיפול בחולי פסוריאזיס. הניסוי שלב 2/3 כולל כ-300 חולים ונערך במספר מרכזים רפואיים בארה"ב, אירופה וישראל. הניסוי כולל 3 זרועות: חולים המטופלים במינון של 1 מ"ג או 2 מ"ג של תרופת ה-CF101 ופלסבו. לאחר טיפול של שלושה חודשים ב-100 החולים הראשונים יערך דוח ביניים על ידי וועדת מומחים חיצונית, שיכלול המלצה של הוועדה האם להמשיך בניסוי ולהשלים את גיוס כל 300 החולים לניסוי. המדד הראשי שיבחן בניסוי (Primary

(End-Point) יהיה שיפור בערכי ה-PGA (Physician's Global Assessment), מדד אשר נמצא משמעותי סטטיסטי בניסוי שלב 2, בעל פרוטוקול דומה, שערכה החברה. ביום 9 באוקטובר 2012, הודיעה החברה על תוצאות הביניים חיוביות של ניסוי שלב 2/3 בתרופת ה-CF101 אשר בדקו את הבטיחות והיעילות של התרופה. לפרטים נוספים ראו דיווח החברה (אסמכתא: 2012-01-249027).

ביום 1 במאי 2012 הציעה החברה ניירות ערך לציבור על-פי דוח הצעת מדף (אסמכתא: 2012-01-328635) שפורסם על פי תשקיף מדף שפרסמה החברה ביום 27 במאי, 2010. ניירות הערך הוצעו לציבור ב-4,000 יחידות (להלן בס"ק זה: "היחידות") בדרך של מכרז על מחיר היחידה כאשר המחיר המינימאלי הוא 1.431 אלפי ש"ח ליחידה. כל יחידה מורכבת מ-3,000 מניות רגילות במחיר של 0.477 ש"ח למניה, 2,000 כתבי אופציה (סדרה 8) ו-3,000 כתבי אופציה (סדרה 9), שתי סדרות האופציות ללא תמורה. במסגרת ההנפקה הוזמנו כל היחידות שהוצעו לציבור. סך תמורת ההנפקה נטו הינו כ-5,350 אלפי ש"ח (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה בסך כ-491 אלפי ש"ח). תמורת ההנפקה התקבלה ביום 2 במאי, 2012.

ביום 1 במאי 2012 הודיעה החברה כי בהתאם להודעת הבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ (להלן: "הבורסה") מיום 8 בינואר 2012 בדבר המעבר לסליקה ביום T+1 במניות ובניירות ערך המיררים (להלן: "הודעת הבורסה"), ובהמשך להודעת רשות ניירות ערך בעניין זה מיום 19 במרץ 2012, על שינוי בתנאי ניירות הערך ההמיררים של החברה. לפרטים אודות השינוי ראו דיווח החברה (אסמכתא: 2012-01-112530).

ביום 7 במאי 2012 הודיעה החברה כי דירקטוריון החברה החליט על הגשת בקשה לפשרה או הסדר לפי סעיף 350 לחוק החברות, התשנ"ט-1999, במסגרתה יתבקש בית המשפט המחוזי ליתן צו המורה על כינוס אסיפת בעלי מניות ואסיפות מחזיקי כתבי אופציה (סדרה 6) של החברה, שהונפקו על-פי תשקיף מיום 27 במאי 2010, לצורך אישור הארכת תקופת מימוש כתבי האופציה (סדרה 6) של החברה עד ליום 31 בדצמבר 2012 (להלן: "הבקשה"). באותו יום דיווחה החברה על הגשת הבקשה לבית המשפט המחוזי בפתח תקווה (אסמכתא: 2012-01-112530) ועל החלטת בית המשפט לפיה הבקשה הועברה לתגובת רשות ניירות ערך תוך 7 ימים. ביום 9 במאי 2012, לאחר קבלת תגובת רשות ניירות ערך, אישר בית המשפט (1) מתן סעד ביניים לפיו תוארך תקופת המימוש של כתבי האופציה (סדרה 6) עד ליום 30 ביוני 2012 ו-(2) זימון אסיפת בעלי מניות ואסיפת מחזיקי כתבי אופציה (סדרה 6) לאישור ההסדר האמור. ביום 13 במאי 2012 הודיעה החברה על זימון אסיפה כללית של בעלי המניות ואסיפת מחזיקי כתבי אופציה (סדרה 6) ליום 30 במאי 2012 (אסמכתא: 2012-01-000637). ביום 30 במאי 2012 אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה את ההסדר ואסיפת מחזיקי כתבי האופציה (סדרה 6) נדחתה בהעדר מנין חוקי. באסיפה נדחית שהתקיימה ביום 6 ביוני 2012 אישרה האסיפה הכללית של מחזיקי כתבי האופציה (סדרה 6) את ההסדר. ביום 17 ביוני 2012 אישר בית המשפט את ההסדר כמפורט בבקשת החברה מיום 6 ביוני 2012 (אסמכתאות: 2012-01-149628 ו-2012-01-158553, בהתאמה).

ביום 21 במאי 2012 הודיעה החברה כי קיבלה אישור לתקציב פיתוח מהמדען הראשי במשרד התעשייה והמסחר (להלן: "המדען הראשי") לפיתוח תרופת ה-CF102 לטיפול בסרטן הכבד,

בתקציב של עד 4,859,163 ש"ח לתקופת מו"פ של שנה, ובשיעור השתתפות של המדען הראשי בשיעור של 40%-30% מתקציב המחקר והפיתוח המאושר. קבלת תקציב הפיתוח תלויה באישור דירקטוריון החברה ובעמידה בתנאים שנקבעו על ידי המדען הראשי.

ביום 10 ביוני 2012 הודיעה החברה על זימון אסיפה שנתית אשר על סדר יומה, בין היתר: מינוי מחדש של קוסט פורר גבאי את קסירר כרואי החשבון של החברה לשנת 2012 והסמכת דירקטוריון החברה לקבוע את שכרם; מינוי מחדש של ה"ה אביגדור קפלן, פנינה פישמן, אילן כהן, אברהם סרטני, ליאורה לב וגיא רגב כדירקטורים בחברה, עד לאסיפה הכללית השנתית הבאה של החברה; אישור הקצאה פרטית של 450,000 כתבי אופציה (לא רשומים) לדירקטורים בחברה, הניתנים למימוש ל-450,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה (אסמכתא: 2012-01-151620). ביום 30 ביולי 2012 אישרה האסיפה הכללית את כל הנושאים שהיו על סדר יומה.

ביום 3 ביולי 2012 הודיעה החברה כי דירקטוריון החברה הורה להנהלת החברה לפעול לרישום מניות החברה למסחר בבורסה בארה"ב באמצעות ADR (American Depository Receipt) וזאת בכפוף להגשת המסמכים וקבלת האישורים הנדרשים מהרשות לניירות ערך בארצות הברית. החברה תפעל לרישום ADR מרמה שתיים (ADR Level II) ורישומה למסחר באחת מהבורסות הראשיות בארה"ב. עוד ציינה החברה בהודעתה כי בחודשים הקרובים צפוי להתפרסם דוח ביניים מניסוי שלב 2/3 בתרופת ה-CF101 בחולי פסוריאזיס. ניסוי הפסוריאזיס יכלול כ-311 חולים והוא נערך במרכזים בארה"ב, אירופה וישראל תחת IND מה-FDA. דוח הביניים יפורסם לאחר השלמת הטיפול במאה החולים הראשונים. בנוסף הודיעה החברה כי בחודשים הקרובים צפוי פרסום תוצאות ניסוי שלב b2 בתרופת ה-CF101 בחולי דלקת מפרקים שיגרונית. ניסוי זה יכלול כ-10 חולים הנבחרים לניסוי על סמך בדיקת הביו מרקר שפיתחה החברה ואשר מנבאת את תגובת החולים לטיפול.

ביום 26 ביולי 2012 פרסמה החברה תשקיף מדף להנפקה של מניות ושל כתבי אופציה (סדרות 10 עד 14) הניתנים למימוש למניות. לפרטים ראו דיווח החברה מיום 26 ביולי 2012 (אסמכתא: 2012-01-195330) ודוח מתקן מיום 27 ביולי 2012 (אסמכתא: 2012-01-195834).

ביום 15 באוגוסט 2012 הודיעה החברה, בהמשך לזימון האסיפה הכללית השנתית של החברה שפורסם ביום 10 ביוני 2012 (אסמכתא: 2012-01-151620) ובהמשך לאישור האסיפה הכללית ביום 30 ביולי 2012 (אסמכתא: 2012-01-197340), כי על פי הנחיות הבורסה, התאמות למחיר המימוש בהקצאה הפרטית הדוחות הנ"ל, תבוצענה כך שמחיר המניה לא יפחת מ-10 אגורות (2012-01-208665).

ביום 15 באוגוסט 2012 הקצתה החברה, לאחר קבלת אישור הבורסה, 450,000 אופציות (לא רשומות) לדירקטורים בחברה ("הניצעים"), הניתנים למימוש ל-450,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה. מחיר המימוש של האופציות הינו 0.6 ש"ח לכל אופציה. על פי המודל הבינומי, הערך הכלכלי של האופציות עבור כל אחד מהניצעים ליום קבלת החלטת דירקטוריון החברה הינו 0.17 ש"ח לכל אופציה ובסך הכל 72,831 ש"ח עבור כל האופציות, זאת על פי ההנחות הבאות: מחיר הסגירה של מניית החברה 0.365, טווח הריביות חסרות הסיכון -2.23%

6.95%, משך תקופת האופציות 10 שנים, טווח סטיית התקן השנתית 73.45%-55.13%, שיעור עזיבה שנתי של 5%, מקדם מימוש מוקדם בגובה 2.5, שיעור חלוקת דיבידנד שנתי 0%. כל אחד מהניצעים יהיה זכאי לממש האופציות לתקופה מקסימלית של 120 חודשים ממועד הקצאתן, בהתאם לתקופות ההבשלה הבאות: מחצית מכמות האופציות באופן מיידי עם הענקתן ומחצית הכמות ב-8 מנות שוות, מדי רבעון, בתקופה שהחל ממועד אישור האסיפה ועד לתום 24 חודשים.

ביום 9 בספטמבר 2012 הודיעה החברה כי Bank Of New York Mellon הגיש טופס F-6 לרשות לניירות ערך בארה"ב וזאת לקראת רישום ADR Level 1 (American Depository Receipt), של החברה למסחר בארה"ב. כל ADR כאמור יהיה מורכב מ-50 מניות רגילות של החברה. תחילת המסחר ב-OTC בארה"ב צפויה רק לאחר קבלת אישור ה-SEC ל-F-6 שהוגש כאמור. במקביל, ממשיכה החברה לפעול להשלמת הרישום של ADR ברמה שתיים (Level II ADR). לפרטים נוספים ראו דיווח החברה (אסמכתא: 2012-01-234057).

ביום 4 באוקטובר 2012 הודיעה החברה, בהמשך להודעתה מיום 9 בספטמבר 2012, על תחילת המסחר ב-ADR Level I של החברה בארה"ב תחת הסימול CANFY. Bank of New York Mellon מפעיל את ה-ADR עבור החברה והמסחר ב-ADR יבוצע באמצעות ברוקרים מורשים בארה"ב. לפרטים נוספים ראו דיווח החברה (אסמכתא: 2012-01-248355).

ביום 9 באוקטובר 2012 הודיעה החברה כי לאור תוצאות הביניים החיוביות של ניסוי שלב 2/3 בתרופת ה-CF101 למחלת הפסוריאזיס, היא ממשיכה את קליטת החולים לניסוי. תוצאות הביניים, אשר בדקו את הבטיחות והיעילות של התרופה, מבוססות על ניתוח של 103 חולים שטופלו למשך 24 שבועות בתרופת ה-CF101 אשר ניתנה כתרופה בודדת. התגובה המקסימלית לטיפול, שנבדקה במדדים המקובלים לקביעת חומרת המחלה, התקבלה בקבוצת החולים שטופלו בתרופת ה-CF101 במינון של 2 מ"ג בהשוואה לקבוצת הפלסבו. החולים בקבוצה זו הראו שיפור ליניארי במהלך 24 שבועות של תקופת הטיפול. תוצאות אלה מאשרות את תוצאות הניסוי שלב 2 הקודם אותה ערכה החברה ואשר פורסמו בעיתון מדעי מוביל. בעקבות כך החברה תמשיך בקליטת החולים לניסוי שלב 2/3 אשר יכלול 2 זרועות טיפול, האחת עם תרופת ה-CF101 במינון של 2 מ"ג והשנייה עם פלסבו. לפרטים נוספים ראו דיווח החברה (אסמכתא: 2012-01-249027).

ביום 13 בנובמבר 2012 הודיעה החברה כי הגישה בקשה לרישום פטנט לשימוש בתרופות החברה לשיפור התפקוד המיני ומייעדת לפתח את תרופת ה-CF602, שנתקבלה ברישיון מאוניברסיטת לידן, לטיפול בהתוויה זו. במהלך ניסויים קליניים בתרופות החברה האחרות, נתגלה כי חולים שסבלו מבעיות בתפקוד מיני, דיווחו על חזרה לתפקוד תקין במהלך הטיפול. ממצאים אלו מתחברים לבסיס הטכנולוגיה אותה מפתחת החברה, הכוללת שימוש בקולטן לאדנוזין מסוג A3 כמטרה אותה תוקפות תרופות החברה. אדנוזין הינה מולקולה טבעית הנמצאת בגוף ומשתתפת באיזון תהליכים פיזיולוגיים ובין השאר אחראית על מנגנון התפקוד המיני והאין-אונות באמצעות ויסות רמות CAMP, מולקולה המעורבת בפעילותה של תרופת הויאגרה. תרופת ה-CF602 הינה תרכובת אלוסטרית, הנקשרת לקולטן לאדנוזין מסוג A3 ומשנה את מבנהו כך שהקולטן יהיה זמין יותר לקישור של האדנוזין הטבעי בגוף. תכונות אלו מייחדות את תרופות

החברה וביניהן תרופת ה-CF602 ועל פי הערכות מדעני החברה, התרופה מתאימה לפיתוח למצבים של שיפור התפקוד המיני. השוק לתרופות לטיפול בתפקוד המיני מוערך בכ-3 מיליארד דולר, וכולל בעיקר את התרופות ויאגרה, סיאליס ולויטרה. לפרטים נוספים ראו דיווח החברה (אסמכתא: 2012-01-278493).

ביום 9 בדצמבר 2012, בהמשך להודעתה מיום 7 במאי 2012, הודיעה החברה כי הגישה בקשה לבית המשפט בבקשה לאשר לחברה לכנס אסיפה כללית של בעלי מניות החברה ושל בעלי כתבי אופציה (סדרה 6) של החברה, לשם הארכת תקופת המימוש של כתבי האופציה עד ליום 1 בספטמבר 2013. כתבי האופציה (סדרה 6) אמורים לפקוע ביום 31 בדצמבר 2012, ולכן החברה מבקשת כסעד ביניים כי עד לאישור ההסדר כאמור, להאריך את מועד האחרון למימוש כתבי האופציה (סדרה 6) עד ליום 28 בפברואר 2013. באותו יום דיווחה החברה על החלטת בית המשפט לקביעת מועד לדיון ליום 12 בדצמבר 2012.

ביום 11 בדצמבר 2012 הודיעה החברה, כי רשות ניירות ערך אינה מוצאת מקום לנקוט עמדה בקשר עם הבקשה להסדר להארכת מועד המימוש. ביום 12 בדצמבר 2012, הודיעה החברה כי בית המשפט אישר את הארכת מועד פקיעת כתבי האופציה (סדרה 6) עד ליום 28 בפברואר 2013. לפרטים נוספים ראו דיווח החברה (אסמכתאות: 2012-01-305268, 2012-01-305316, 2012-01-307713, 2012-01-308340 בהתאמה). ביום 17 בדצמבר 2012 הודיעה החברה על זימון אסיפה כללית של בעלי המניות ואסיפת מחזיקי כתבי אופציה (סדרה 6) ליום 10 בינואר 2013 (אסמכתא: 2012-01-312483).

ביום 13 בדצמבר 2012 הודיעה החברה, כי חברת הבת (כ-82% OphthaliX), המרכזת את פעילות פיתוח התרופות בתחום העיניים בקבוצת כן פייט, מינתה את ד"ר גיל בן מנחם למנכ"ל החברה. לפרטים נוספים אודות ד"ר גיל בן מנחם ראו דיווח החברה (אסמכתא: 2012-01-309390).

בתקופת הדוח פקעו 67,639 אופציות לא רשומות של החברה ומומשו 602,889 אופציות לא רשומות ל-602,889 מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת. התמורה ממימוש האופציות הינה כ-176 אלפי ש"ח.

בתקופת הדוח 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-76 אלפי ש"ח, ויתרת 13,226,667 כתבי האופציה (סדרה 5) פקעה.

3. המצב הכספי, נזילות ומקורות המימון

בשנת 2012 הנתונים המוצגים הינם במאוחד (החברה וחברות הבנות שלה).

יתרות המזומנים ושווי מזומנים במאזן ליום 31 בדצמבר 2012 הסתכמו בסך של 4,278 אלפי ש"ח בהשוואה ל-14,622 אלפי ש"ח ביום 31 בדצמבר 2011 הסתכמו. 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 2012 הסתכמו בסך של 1,672 אלפי ש"ח בהשוואה ל-3,760 אלפי ש"ח ביום 31 בדצמבר 2011. הקיטון ביתרת חייבים ויתרות חובה נובע בעיקר בשל שימוש בחומרים שנרכשו מראש בשנה קודמת ונצרכו בחלקם.

יתרות הרכוש הקבוע, נטו במאזן ליום 31 בדצמבר 2012 הסתכמו בסך של 159 אלפי ש"ח בהשוואה ל-278 אלפי ש"ח ביום 31 בדצמבר 2011. הקיטון ברכוש הקבוע נובע מהוצאות הפחת השוטפות וממכירת רכוש קבוע, העולות על רכישות חדשות.

המאזן המאוחד ליום 31 בדצמבר 2012 הסתכם בסך של 6,109 אלפי ש"ח בהשוואה ל-18,660 אלפי ש"ח ביום 31 בדצמבר 2011. שינוי שנובע מקיטון בסך המזומנים, החייבים והרכוש הקבוע, נטו.

יתרות התחייבויות לספקים ולנותני שירותים במאזן ליום 31 בדצמבר 2012 הסתכמו בסך של 2,821 אלפי ש"ח בהשוואה ל-1,930 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר 2011. הגידול ביתרת הספקים ונותני השירותים נובע מגידול בהיקף פעילות הניסויים וכן בשל דחייה במועד התשלומים עד למועד גיוס ההון (5 בפברואר, 2013).

יתרת הזכאים ויתרות זכות במאזן ליום 31 בדצמבר 2012 הסתכמו בסך של 4,586 אלפי ש"ח בהשוואה ל-2,686 אלפי ש"ח ביום 31 בדצמבר 2011. הגידול הינו בעיקר בשל התחייבויות נוספות שנצברו בשל פעילות חברת הבת שאשתקד רק החלה בפעילותה בסוף השנה וכן גידול בהפרשות בשל התקדמות בניסויים ובהפרשות לנותני שירותים שהתשלום בגינם התעכב עד לגיוס שביצעה החברה בחודש פברואר 2013.

יתרת כתבי האופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 6) הינה 149 אלפי ש"ח המוצגים לפי שוויים בבורסה נכון ליום 31 בדצמבר 2012. יתרת כתבי האופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 7) הינה 773 אלפי ש"ח המוצגים לפי שוויים בבורסה נכון ליום 31 בדצמבר 2012. יתרת כתבי האופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 8), שהונפקו במהלך הרבעון השני, הינה 357 אלפי ש"ח, המוצגים לפי שוויים בבורסה נכון ליום 31 בדצמבר 2012. מועד הפקיעה של כתבי האופציה (סדרות 6, 7 ו-8) הינו פחות משנה ממועד הדוח. אשתקד היו גם כתבי האופציה (סדרה 5) אשר פקעו ביום 31 במרס 2012.

יתרת ההתחייבויות לזמן ארוך במאזן ליום 31 בדצמבר 2012 הסתכמה בסך של 68 אלפי ש"ח לעומת 983 אלפי ש"ח אשתקד. היתרה השנה הינה בגין התחייבות בשל הטבות לעובדים, נטו בלבד. אשתקד יתרה זו כללה גם ובעיקר את כתבי האופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 7) אשר השנה סווגו לזמן קצר בשל העובדה שמועד פקיעתם הינו תוך פחות משנה.

הגירעון בהון העצמי במאזן המאוחד ליום 31 בדצמבר 2012 הסתכם בסך של 2,645 אלפי ש"ח בהשוואה להון עצמי חיובי בסך 12,527 אלפי ש"ח ביום 31 בדצמבר 2011. הקיטון בהון העצמי במהלך שנת 2012 נובע בעיקרו מההפסד השוטף של החברה שעלה על היקף הגיוסים שבוצעו בשנה.

בשנת 2012 הנתונים המוצגים הינם במאוחד (החברה וחברות הבנות שלה).

ההפסד לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2012 הסתכם בסך של 21,880 אלפי ש"ח בהשוואה ל-28,335 אלפי ש"ח בשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2011. הקיטון בהפסד בהשוואה לתקופה המקבילה אשתקד הינו בעיקר בשל הוצאות בגין עסקת המיזוג עם OphthaliX בנטרול הוצאה חד פעמית זו, חל גידול בהפסד וזאת בשל קיטון בהכנסות השנה לעומת אשתקד וכן גידול בהוצאות הנהלה וכלליות.

הוצאות המחקר והפיתוח נטו של החברה הסתכמו בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2012 בסך של 13,160 אלפי ש"ח בהשוואה ל-12,969 אלפי ש"ח בשנת 2011. הגידול בהוצאות הפיתוח בהשוואה לתקופה המקבילה אשתקד אינו משמעותי.

הוצאות הנהלה וכלליות הסתכמו בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2012 בסך של 9,272 אלפי ש"ח בהשוואה ל-7,081 אלפי ש"ח בשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2011. הגידול בהוצאות השנה בהשוואה לאשתקד הינו בשל העובדה שבשנת 2012 מדובר בהוצאות גם של חברת הבת הציבורית Ophthalix (אשתקד חודש בלבד). ההפרש בין ההוצאות השנה לאשתקד, בנטרול הוצאות חברת הבת, איננו משמעותי.

הכנסות אחרות בשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2012 הסתכמו בסך של 42 אלפי ש"ח לעומת 88 אלפי ש"ח, בתקופה המקבילה אשתקד. סכום זה הינו בגין רווח ממכירת רכוש קבוע.

הוצאות המימון לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2012 הסתכמו לסך של 27 אלפי ש"ח ביחס ל-232 אלפי ש"ח אשתקד. הקיטון הינו בעיקר בשל העובדה שאשתקד נזקפו הוצאות מימון במסגרת עסקת המיזוג בשיעור של כ-190 אלפי ש"ח.

הכנסות המימון לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2012 הסתכמו לסך של 541 אלפי ש"ח בהשוואה ל-1,669 אלפי ש"ח אשתקד. הכנסות המימון בשנת 2012 ובתקופה המקבילה אשתקד, נבעו בעיקר בשל הירידה בשווי כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות, אשר היתה גדולה יותר בשנה הקודמת ולכן חלה ירידה בהכנסות המימון השנה.

מיסים על הכנסה לשנת 2012 הסתכמו בסך של 11 אלפי ש"ח בהשוואה ל-11 אלפי ש"ח אשתקד. מיסים אלו מבטאים את המקדמות ששולמו על חשבון הוצאות עודפות לרשויות המס בישראל. בהעדר צפי לניצול ניכוי זה בעתיד הנראה לעין, עקב ההפסדים הגדולים לצרכי מס, נזקפו מקדמות אלה להוצאות מיסים.

המזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2012 הסתכמו בסך של 16,244 אלפי ש"ח בהשוואה ל-20,917 אלפי ש"ח אשתקד. הקיטון הינו בעיקר בשל ירידה בחייבים ויתרות חובה למול עליה בסעיף שה אשתקד.

המזומנים נטו שנבעו מפעילות השקעה בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2012 הסתכמו לסך של 75 אלפי ש"ח לעומת מזומנים נטו שנבעו מפעילות השקעה בסך של 82 אלפי ש"ח אשתקד. השינוי אינו משמעותי.

לחברה נבעו מזומנים נטו מפעילות מימון בסך של 5,601 אלפי ש"ח בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2012, לעומת 17,677 אלפי ש"ח אשתקד. הקיטון נובע בשל העובדה שאשתקד גייסה חברת הבת סך של כ-11.5 מיליון ש"ח, גיוס שלא היה השנה. החברה עצמה גייסה השנה סכום שאינו שונה משמעותית מהסכום שגייסה 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 סיכוני השוק והדיונים בישיבות הדירקטוריון נעשו באופן פרטני בכל מקרה.

האחראי על ניהול סיכוני 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 ועדת הביקורת של החברה שהתקיימה ביום 27 במרס 2012, אושר דוח ביקורת פנים של מבקר הפנים של החברה, אשר הוגש לחברי ועדת הביקורת ביום 22 במרס 2012 ואשר עסק בנושא ניהול רכש ניסויים קליניים.

בישיבת ועדת הביקורת של החברה שהתקיימה ביום 18 במרס 2013, אושר דוח ביקורת פנים של מבקר הפנים של החברה, אשר הוגש לחברי ועדת הביקורת ביום 10 במרס 2013 ואשר עסק בנושא ניהול פטנטים.

טיוטת דוח ביקורת פנים של מבקר הפנים של החברה, בנושא התאוששות מאסון, הוגשה לחברה ביום 16 במרס 2013 והדוח טרם נדון בוועדת הביקורת.

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 120 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. הליך אישור הדוחות הכספיים

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

הוועדה וחבריה:

א. הוועדה הינה ועדת ביקורת.

ב. בוועדה זו חברים שלושה דירקטורים כמפורט להלן:

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

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

3 ליאורה לב - (דירקטורית, בעלת מומחיות חשבונאית ופיננסית).

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 18 במרס 2013.
- ב. במסגרת הדיון השתתפו חברי הועדה גיל אורן ויחזקאל ברנהולץ וזומנו לצורך הצגת נתונים ומתן הסברים סמנכ"ל התפעול והממונה על תחום הכספים, חשב החברה, רואה החשבון המבקר, המבקר הפנימי של החברה ועורכי דינה של החברה.
- ג. לקראת הישיבה נשלחו לבחינת הועדה טיוטת הדוח השנתי המלא של החברה לשנת 2012. החומרים כאמור נשלחו לעיון הועדה כארבעה 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) דיון בהערכת שווי, הנחות ואומדנים; (4) הבקורות הפנימיות הקשורות בדיווח הכספי; (5) שלמות ונאותות הגילוי בדוחות הכספיים; (6) נתוני הדוחות הכספיים השנתיים של החברה לשנת 2012.
- 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. בנוסף התקיים דיון לעניין תהליכי אפקטיביות הבקרה הפנימית העתידיים 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 2012, 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 21 במרס 2013 נסקרו התוצאות העסקיות, המצב הכספי ותזרים המזומנים של החברה והוצגו נתוני הפעילות בהשוואה לתקופה המקבילה אשתקד ולתקופות קודמות. בישיבה נכח גם רואה החשבון של החברה והיועץ המשפטי שלה. בתום הדיון ובהתאם להמלצת הועדה אישר הדירקטוריון את הדוחות הכספיים.

9. 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. לפרטים אודות הדירקטורים שהינם בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית ראה תקנה 26 בפרק הרביעי לדוח התקופתי.

10. גילוי בדבר אומדנים חשבונאיים קריטיים

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

11. דוח בסיסי הצמדה

מאזן הצמדה, ליום 31 בדצמבר 2012:

31 בדצמבר, 2012						
סה"כ אלפי ש"ח	פריטים לא כספיים	ללא הצמדה	בהצמדה למדד	בירו או	בדולים או	
			המחירים לצרכן	בהצמדה אליו	בהצמדה אליהם	
						אלפי ש"ח
4,278	-	320	-	6	3,952	רכוש מזומנים ושווי מזומנים
1,672	1,551	91	30	-	-	חייבים ויתרות חובה
159	159	-	-	-	-	רכוש קבוע, נטו
6,109	1,710	411	30	6	3,952	
						התחייבויות
2,821	-	266	-	257	2,298	התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
4,586	-	1,837	-	-	2,749	זכאים ויתרות זכות כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 5)
149	-	-	149	-	-	כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 6)
773	-	-	773	-	-	כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 7)
357	-	-	357	-	-	כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 8)
68	-	68	-	-	-	התחייבות בשל סיום יחסי עובד מעביד, נטו
8,754	-	2,171	1,279	257	5,047	
(2,645)	1,710	(1,760)	(1,249)	(251)	(1,095)	נכסים בניכוי התחייבויות

מאזן הצמדה, ליום 31 בדצמבר 2011 :

31 בדצמבר, 2011						
סה"כ אלפי ש"ח	פריטים לא כספיים	ללא הצמדה	בהצמדה		בדולרים או בהצמדה אליהם	
			למדד המחירים לצרכן	בירו או בהצמדה אליו		
					<u>רכוש</u>	
14,622		468		65	14,089	מזומנים ושווי מזומנים
3,760	3,386	374				חייבים ויתרות חובה
278	278					רכוש קבוע, נטו
18,660	3,664	842	-	65	14,089	
						<u>התחייבויות</u>
1,930	-	331	-	570	1,029	התחייבויות לספקים ולנותני 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)
190		190				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

12. טבלאות מבחני רגישות

רגישות לשער הדולר					
רווח (הפסד) מהשינויים		רווח (הפסד) מהשינויים		שווי הוגן ליום (31.12.12)	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					
(198)	(395)	198	395	3,952	יתרות מזומנים ושווי מזומנים
115	230	(115)	(230)	(2,298)	התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
137	275	(137)	(275)	(2,749)	זכאים ויתרות זכות
54	110	(54)	(110)	(1,095)	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.

13. 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)	
410	205	2,376	407	2011
320	120	4,220	865	2012

(*) כולל חברת הבת OphthaliX

14. גילוי בדבר דירקטורים בלתי תלויים

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

15. גילוי בדבר שכר נושאי משרה בכירים

ביום 20 במרס 2013 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. פנינה פישמן (מנכ"ל החברה ודירקטור)

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

3. ברק סינגר (סמנכ"ל פיתוח עסקי)

4. רוג'ר קורנברג (דירקטור בחברת הבת OphthaliX)

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

בפני חברי הדירקטוריון נסקרו במהלך ישיבת הדירקטוריון בהרחבה תנאי הסכמי ההעסקה וההתקשרות עם כל אחד מה"ה המפורטים לעיל כפי שהנם מפורטים בפרק הרביעי 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. מנכ"לית החברה, המדענית הראשית שלה ודירקטורית, פרופ' פנינה פישמן

צוינו ונסקרו, בין היתר, פעולותיה בתחום ניהול הצוות הקליני העוסק בפיתוח 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 קביעה ובקרה של תקציב החברה. דירקטוריון החברה ציין במיוחד את ההישגים המיוחדים בתקופת הדוח שכוללים גיוס הון לחברה, הובלת 6 תכניות פיתוח קליניות גלובליות (דלקת מפרקים, סוריאזיס, עין יבשה, גלאוקומה, סרטן כבד ודלקת כבד נגיפית), פיתוח ערכת הביו-מרקר כמוצר נפרד, הצלחה ב-2 ניסויים קליניים והעובדה שהיא כיהנה במקביל בתפקיד של מנכ"ל חברת הבת ללא תמורה. 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 ועד ליום 31 בדצמבר 2012 כיהנה כיו"ר ומנכ"ל OphthaliX 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 הדוח עולה בקנה אחד עם טובת החברה והינו הוגן וסביר ביחס לתרומתה לחברה במסגרת תפקידה בתקופה האמורה, בין היתר, בהתחשב במצבה הכספי של החברה, יעדיה והאתגרים הניצבים בפניה.

2. סמנכ"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, דיווחים בבורסה בארץ ול-SEC, דוחות כספיים ודוחות מס כולל של חברות בנות בחו"ל, ניהול סיכונים, SOX, רו"ח המבקר, מבקר פנים, בנקים, וכן אחריות על כל הנושאים התפעולים בחברה. דירקטוריון החברה ציין במיוחד את ההישגים המיוחדים בתקופת הדוח שכוללים הובלת הצוות המקצועי ליישום תקנות ISOX וה-SOX בקבוצת החברות, איתור התקשרות וניהול עם ספקים גלובליים לניהול הניסויים הקליניים המתקדמים, גיוס הון לחברה, סיוע בניהול ותפעול חברת הבת OphthaliX וסיוע בהובלת 6 תכניות פיתוח קליניות גלובליות (דלקת מפרקים, פסוריאזיס, עין יבשה, גלאוקומה, סרטן כבד ודלקת כבד נגיפית).

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 הדוח 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. סמנכ"ל הפיתוח העסקי, ברק סינגר

צוינו ונסקרו, בין היתר, פעולותיו בתחום הפיתוח העסקי, חתימה על הסכמי סודיות, ניהול מגעים ודיו-דיליג'נס מול חברות פארמה מובילות בינלאומיות, ניתוח שווקים בהם פועלת החברה ויצירת קשרים עם חברות וגופים העשויים לשתף פעולה עם החברה, סיוע בייצוג החברה בכנסים, חידוש אתר האינטרנט, קשרים עם צדדים שלישיים ועוד, סיוע בניהול ותפעול חברת הבת OphthaliX ותחזוקת מסמכי החברה. יש לציין כי החל מחודש מרץ 2013 מכהן ברק כסמנכ"ל OphthaliX במקביל לתפקידו בחברה.

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 סינגר בתקופת הדוח 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. רוג'ר קורנברג (דירקטור בחברת הבת OphthaliX)

צוינו ונסקרו, בין היתר, פעולותיו בתחום ניהול ישיבות הדירקטוריון וסיוע להנהלת החברה בהובלת החברה. דירקטוריון החברה ציין במיוחד את ההישגים המיוחדים בתקופת הדוח שכוללים ייעוץ וסיוע בנושאים שוטפים הקשורים בניהול חברת הבת OphthaliX.

לדעת דירקטוריון החברה, בהתחשב במכלול השיקולים המפורטים לעיל, וכן בהתחשב בתפקידו כדירקטור בחברת הבת OphthaliX, בכישוריו, ניסיונו ותרומתו לחברה, התגמול של מר אביגדור קפלן בתקופת הדוח 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. סגן יו"ר הדירקטוריון של החברה, דר' אילן כהן

צוינו ונסקרו, בין היתר, פעולותיו בתחום ניהול האסטרטגיה של הקניין הרוחני וסיוע בפיתוח העסקי בחברה בנושא הקניין הרוחני. דירקטוריון החברה ציין במיוחד את ההישגים המיוחדים בתקופת הדוח שכוללים קבלת אישור רישום למספר פטנטים החשובים להמשך פעילות החברה וסיוע לחברה בקשרים עם שותפים פוטנציאליים באספקט הקניין הרוחני.

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 הדוח 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.

16. אירועים חריגים לאחר תאריך המאזן

ביום 10 בינואר 2013 אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה ואסיפת מחזיקי כתבי האופציה (סדרה 6) את הארכת תקופת המימוש של כתבי האופציה (סדרה 6) של החברה עד ליום 1 בספטמבר 2013 לפי הוראות סעיף 350 לחוק החברות, תשנ"ט-1999, ובהתאם לנוסח הבקשה שהוגשה לבית המשפט. ביום 13 בינואר 2013 הודיעה החברה על הגשת בקשה לאישור ההסדר לפי סעיף 350 לחוק החברות, התשנ"ט-1999, להארכת תקופת מימוש כתבי האופציה (סדרה 6) של החברה עד ליום 1 בספטמבר 2013 וזאת לאחר שאושר ההסדר ברוב הדרוש באסיפה הכללית של בעלי מניות וכתבי אופציה (סדרה 6) של החברה. ביום 27 בינואר 2013 אישר בית המשפט את ההסדר כאמור. לפרטים נוספים ראו דיווחי החברה מיום 10 בינואר 2013 (אסמכתאות: 01-2013-011130 ו-011133-01-2013), מיום 13 בינואר 2013 (אסמכתא: 01-2013-012312) ומיום 27 בינואר 2013 (אסמכתא: 01-2013-022959).

ביום 16 בינואר 2013 הודיעה החברה, בהמשך לדיווחיה מיום 3 בינואר 2012 ומיום 21 במאי 2012, כי לאחר השלמת ניתוח התוצאות הסופיות המוצלחות של תרופת ה-CF102 בניסוי הקליני שלב I/II לטיפול בסרטן הכבד החברה קבעה את המינון האופטימאלי להמשך הפיתוח הקליני, כאשר מבין שלושת המינונים השונים שנבדקו (1, 5, 25 מ"ג) נמצא כי המינון של 25 מ"ג הינו היעיל ביותר בהארכת תוחלת החיים של המטופלים. קביעת המינון הינה שלב הכרחי בהיערכות החברה לקראת ניסוי ההמשך שלב II הצפוי להתחיל במהלך השנה. בהמשך לזאת החברה הגישה פטנט המגן על השימוש במינון המיטבי בתרופת CF102 לטיפול בחולי סרטן הכבד. לפרטים נוספים ראו דיווח החברה (אסמכתא: 01-2013-014853).

ביום 21 בינואר 2012 הודיעה החברה על העברת מערך הייצור של תרופות החברה לסין וזאת בהמשך להצלחת החברה והחברה הסינית בשם Chemspec, בהשגת אופטימיזציה בתהליך הייצור של כמויות מסחריות של החומרים הפעילים ובעלויות נמוכות משמעותית. החברה מעריכה כי כתוצאה מהייצור בסין, תוכל להשיג חיסכון בעלויות מצטברות של מיליוני דולרים, לקצר את לוחות הזמנים וליהנות מהכנסות עתידיות מהסכמי מסחור, אם וככל שייחתמו, בהם החברה תספק את החומר הפעיל של התרופה, בהתאם לתנאים שנקבעו בהסכמים הקיימים עם שותפיה ביפן ובקוריאה. במקביל דיווחה החברה כי הצליחה לבצע, באמצעות שיתוף הפעולה עם החברה הסינית, אופטימיזציה של תהליך הייצור של תרופות ה-CF101 וה-CF102. התרופות ייוצרו כעת על ידי חברת Chemspec. תהליך הייצור החדש הינו בהתאם לתנאי הייצור הנאותים (GMP) ולדרישות גופי הרגולציה בארה"ב ובעולם. יכולתה של החברה להבטיח ייצור שוטף של התרופות תספק מענה אופטימאלי לצרכי החברה בקידום הניסויים הקליניים המתקדמים (Phase III) אותם היא מבצעת לטיפול במחלת הפסוריאזיס ובסינדרום העין היבשה. כמו כן, מערך הייצור החדש בסין עשוי לתמוך בכל מאמץ עתידי של החברה בכניסה למשא ומתן להסכם מסחור או

הסכם שיתוף פעולה עם חברות פארמה בינלאומיות וכמענה לצרכי ייצור ואספקת התרופות בעתיד.

ביום 29 בינואר 2013 פרסמה החברה את אבני הדרך הצפויות במהלך שנת 2013 לפיהם החברה מתעתדת להמשיך בפיתוח הקליני המתקדם של תרופות החברה CF101 ו-CF102. לפרטים ראו דיווח החברה (אסמכתא: 2013-01-024297).

ביום 3 בפברואר 2013 אישר דירקטוריון החברה הקצאה פרטית שאינה מהותית, לגרין פורסט הולדינגס בע"מ, Ladenburg Thalmann & Co. Inc ו-Roth Capital Partners LLC (להלן יחד: "הניצעים"), של עד 1,682,000 כתבי אופציה (סדרה 10), הניתנים למימוש ל-1,682,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח כ"א של החברה, כעמלה בגין ייעוץ בגיוס של החברה ביום 4 בפברואר 2013. כתבי האופציה (סדרה 10) יהיו ניתנים למימוש באופן מיידי לאחר הקצאתם ועד ליום 31 באוקטובר 2015. כתבי האופציה (סדרה 10) הונפקו בכפוף לתשקיף מדף שפרסמה החברה בבורסה לניירות ערך בתל אביב ביום 27 ביולי 2012. ביום 14 במרס 2013 נתקבל אישור הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ.

ביום 3 במרס 2013 הודיעה החברה כי OphthaliX הודיעה ביום 28 בפברואר 2013 על סיום כהונתו של המנכ"ל הנוכחי ועל מינויו של ברק זינגר כמנכ"ל OphthaliX במקביל לכהונתו כסמנכ"ל פיתוח עסקי בחברה. החברה ו-OphthaliX יחלקו בעלויות שכרו של מר זינגר. בנוסף, הודיעה OphthaliX ביום 28 בפברואר 2013, כי הוסכם בינה ובין החברה לדחות את קבלת ההחזרים להם זכאית החברה על-פי ההסכם למתן שירותים שנחתם ביניהן ביום 22 בנובמבר 2011 הקשורים לניסויים הקליניים בתחום העיניים, וזאת עד למועד שבו OphthaliX תשלים גיוס הון וההחזרים לחברה כאמור בכל מקרה לא יהיו מעבר ליתרת המזומן שיהיה בידי OphthaliX, לאחר מילוי כל התחייבויותיה לצדדים שלישיים אחרים באותה עת.

ביום 4 בפברואר 2013 הציעה החברה ניירות ערך לציבור על-פי דוח הצעת מדף (אסמכתא: 2013-01-028827) שפורסם על פי תשקיף מדף שפרסמה החברה ביום 27 ביולי 2012. ניירות הערך הוצעו לציבור ב-6,927 יחידות (להלן בס"ק זה: "היחידות") בדרך של מכרז על מחיר היחידה כאשר המחיר המינימאלי הוא 3.144 אלפי ש"ח ליחידה. כל יחידה מורכבת מ-10,000 מניות רגילות במחיר של 0.3144 ש"ח למניה, 5,000 כתבי אופציה (סדרה 10) ו-5,000 כתבי אופציה (סדרה 11), שתי סדרות האופציות ללא תמורה. במסגרת ההנפקה היתה חתימת יתר ובהתאם בוצעה הקצאה נוספת של 550 יחידות נוספות ובסה"כ הוזמנו 7,477 יחידות על ידי הציבור. סך תמורת ההנפקה נטו הינו כ-26,498 אלפי ש"ח (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה בסך כ-1,655 אלפי ש"ח). תמורת ההנפקה התקבלה ביום 5 בפברואר, 2013.

ביום 17 במרס 2013 הודיעה החברה כי OphthaliX הודיעה ביום 15 במרס 2013, כי היא סיימה את קליטת 236 החולים לניסוי Phase III בסינדרום העין יבשה בתרופת ה-CF101. במסגרת הניסוי שנערך במספר מרכזים רפואיים בישראל, אירופה וארה"ב נבדקים שני מינונים של תרופת ה-CF101 לעומת פלסבו למשך 24 שבועות. OphthaliX צפויה לפרסם את תוצאות הניסוי ברבעון הרביעי של שנה זו.

ביום 21 במרס 2013 הודיעה החברה על זימון אסיפה שנתית אשר על סדר יומה, בין היתר: מינוי מחדש של קוסט פורר גבאי את קסירר כרואי החשבון של החברה לשנת 2013 והסמכת דירקטוריון החברה לקבוע את שכרם; מינוי מחדש של ה"יה פנינה פישמן, אילן כהן, אברהם סרטני, ליאורה לב וגיא רגב כדירקטורים בחברה, עד לאסיפה הכללית השנתית הבאה של החברה; הסמכת מנכ"ל החברה, פנינה פישמן, לכהן כיו"ר דירקטוריון החברה לתקופה שלא תעלה על שלוש שנים ממועד אישור האסיפה הכללית בהתאם להוראות סעיף 121(ג) לחוק החברות; אישור הקצאה פרטית של 250,000 אופציות לא רשומות לדירקטור בחברה, הניתנים למימוש ל-250,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה; אישור הגדלת ההון הרשום של החברה ב-500,000,000 ש"ח ע.ג. מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א כך שההון הרשום של החברה יהיה 10,000,000 ש"ח מחולק ל-1,000,000,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א; אישור איחוד הון המניות הרשום והון המניות המונפק והנפרע של החברה ביחס של 1:25 (להלן: "האיחוד"), באופן שכל עשרים וחמש (25) מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א, תאוחדנה למניה רגילה אחת (1) בת 0.25 ש"ח ע.ג. של החברה; תיקון תקנון ההתאגדות של החברה בהתאם להגדלת ואיחוד הון החברה (אסמכתא: 2013-01-015697).

ביום 21 במרס 2013, הודיעה החברה על אישור דירקטוריון החברה הקצאה פרטית של 740,000 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש ל-740,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה לחמישה עובדים, מתוכם שלושה בכירים, ולשלושה יועצים של החברה. מחיר המימוש של כל כתב אופציה הינו 0.326 ש"ח. אופציות אלו תהיינה ניתנות למימוש במשך 48 חודשים ממועד ההקצאה כך שבכל רבעון ניתן לממש 1/16 מכמות האופציות שהוענקו לכל ניצע. אורך חיי האופציות הינו 10 שנים ממועד ההקצאה. לפרטים נוספים ראו דיווח החברה (אסמכתא: 2013-01-015583). ההקצאה האמורה כפופה לקבלת אישור הבורסה לרישום למסחר של המניות שתנבענה ממנימוש האופציות האמורות.

פנינה פישמן, מנכ"ל ודירקטורית

אביגדור קפלן, יו"ר דירקטוריון

תאריך: 21 במרס 2013.



כנ פייט ביופרמה בע"מ

דוחות כספיים מאוחדים

ליום 31 בדצמבר, 2012

כ"ן פייט ביורמה בע"מ

דוחות כספיים מאוחדים

ליום 31 בדצמבר, 2012

תוכן העניינים

עמוד

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
7-9	דוחות מאוחדים על השינויים בהון
10-11	דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים
12-40	באורים לדוחות הכספיים המאוחדים

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

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

דבר ביקורת של רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי

בהתאם לסעיף 9ב (ג) בתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), 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 2012. רכיבי בקרה אלה נקבעו כמוסבר בפסיקה 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", על תיקוניו (להלן "תקן ביקורת 104"). רכיבים אלה הינם: (1) בקורות ברמת הארגון, לרבות בקורות על תהליך העריכה והסגירה של דיווח כספי ובקורות כלליות של מערכות מידע; (2) בקורות על תהליך הרכש - התקשרות והתחשבות לצורך ניסויים קליניים (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 קיימו באופן אפקטיבי מכל הבחינות המהותיות. ביקורתנו כללה השגת הבנה לגבי בקרה פנימית על דיווח כספי, זיהוי רכיבי הבקרה המבוקרים, הערכת הסיכון שקיימת חולשה מהותית ברכיבי הבקרה המבוקרים, וכן בחינה והערכה של אפקטיביות התכנון והתפעול של אותם רכיבי בקרה בהתבסס על הסיכון שהוערך. ביקורתנו, לגבי אותם רכיבי בקרה, כללה גם ביצוע נהלים אחרים כאלה שחשבנו כנחוצים בהתאם לנסיבות. ביקורתנו התייחסה רק לרכיבי הבקרה המבוקרים, להבדיל מבקרה פנימית על כלל התהליכים המהותיים בקשר עם הדיווח הכספי, ולפיכך חוות דעתנו מתייחסת לרכיבי הבקרה המבוקרים בלבד. כמו כן, ביקורתנו לא התייחסה להשפעות הדדיות בין רכיבי הבקרה המבוקרים לבין כאלה שאינם מבוקרים ולפיכך, חוות דעתנו אינה מביאה בחשבון השפעות אפשריות כאלה. אנו סבורים שביקורתנו מספקת בסיס נאות לחוות דעתנו בהקשר המתואר לעיל.

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

לדעתנו, החברה קיימה באופן אפקטיבי, מכל הבחינות המהותיות, את רכיבי הבקרה המבוקרים ליום 31 בדצמבר 2012.

ביקרנו גם, בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל, את הדוחות הכספיים של החברה לימים 31 בדצמבר 2012 ו-2011 ולכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2012 והדוח שלנו, מיום 21 במרס 2013, כלל חוות דעת בלתי מסויגת על אותם דוחות כספיים.

דוח רואה החשבון המבקר

לבעלי המניות של

כן פייט ביופרמה בע"מ

ביקרנו את הדוחות המאוחדים על המצב הכספי המצורפים של כן פייט ביופרמה בע"מ (להלן - החברה) לימים 31 בדצמבר, 2012 ו-2011 ואת הדוחות המאוחדים על רווח או הפסד ורווח כולל אחר, השינויים בהון ותזרימי המזומנים לכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2012. דוחות כספיים אלה הינם באחריות הדירקטוריון והנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דעה על דוחות כספיים אלה בהתבסס על ביקורתנו.

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

לדעתנו, הדוחות הכספיים המאוחדים הנ"ל משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי של החברה והחברות המאוחדות שלה לימים 31 בדצמבר, 2012 ו-2011 ואת תוצאות פעולותיהן, השינויים בהון ותזרימי המזומנים שלהן לכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2012 בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS) והוראות תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

ביקרנו גם, בהתאם לתקן ביקורת 104 של לשכת רואי חשבון בישראל "ביקורת של רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי", רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי של החברה ליום 31 בדצמבר 2012, והדוח שלנו מיום 21 במרס, 2013 כלל חוות דעת בלתי מסויגת על קיומם של אותם רכיבים באופן אפקטיבי.

ליום 31 בדצמבר		באור	
2011	2012		
אלפי ש"ח			
14,622	4,278	5	<u>נכסים שוטפים</u>
3,760	1,672	6	מזומנים ושווי מזומנים חייבים ויתרות חובה
18,382	5,950		

278	159	8	<u>נכסים לא שוטפים</u>
-----			רכוש קבוע, נטו

18,660	6,109		

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים המאוחדים.

ליום 31 בדצמבר		באור	
2011	2012		
אלפי ש"ח			
			<u>התחייבויות שוטפות</u>
1,930	2,821	9	התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
2,686	4,586	10	זכאים ויתרות זכות
138	-	15	כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 5)
396	149	15	כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 6)
-	773	15	כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 7)
-	357	15	כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 8)
<u>5,150</u>	<u>8,686</u>		
			<u>התחייבויות לא שוטפות</u>
793	-	15	כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 7)
190	68	12	התחייבויות בשל הטבות לעובדים, נטו
<u>983</u>	<u>68</u>		
<u>6,133</u>	<u>8,754</u>		
		15	<u>הון (גרעון בהון) המיוחס לבעלי מניות של החברה</u>
2,606	2,734		הון מניות
229,299	233,754		פרמיה על מניות
14,670	15,279		קרן הון בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות
-	669		כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 9)
(4,760)	(4,760)		מניות באוצר
75	84		התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים של פעילות חוץ
<u>(231,584)</u>	<u>(252,404)</u>		יתרת הפסד
10,306	(4,644)		
2,221	1,999		<u>זכויות שאינן מקנות שליטה</u>
<u>12,527</u>	<u>(2,645)</u>		סה"כ הון (גרעון בהון)
<u>18,660</u>	<u>6,109</u>		

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

21 במרס, 2013
תאריך אישור הדוחות הכספיים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			באור	
2010	2011	2012		
אלפי ש"ח (למעט נתוני הפסד למניה)				
2,644	1,785	-		הכנסות
9,993	12,969	13,160	17	הוצאות מחקר ופיתוח
6,005	7,081	9,272	18	הוצאות הנהלה וכלליות
-	(88)	(42)	19	הכנסות אחרות
13,354	18,177	22,390		הפסד תפעולי
-	11,496	-		הוצאות בגין עסקת המיזוג
356	232	27	20	הוצאות מימון
(897)	(1,669)	(541)	20	הכנסות מימון
12,813	28,236	21,876		הפסד לפני מסים על ההכנסה
235	191	11	13	מסים על ההכנסה
13,048	28,427	21,887		הפסד
-	(92)	(7)		רווח כולל אחר - התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים של פעילויות חוץ
13,048	28,335	21,880		סה"כ הפסד כולל
-	25,499	20,820		הפסד מיוחס ל:
-	2,928	1,067		בעלי מניות החברה
-	28,427	21,887		זכויות שאינן מקנות שליטה
-	25,424	20,811		סה"כ הפסד כולל מיוחס ל:
-	2,911	1,069		בעלי מניות החברה
-	28,335	21,880		זכויות שאינן מקנות שליטה
			21	הפסד למניה המיוחס לבעלי מניות החברה (בש"ח)
0.06	0.12	0.09		הפסד בסיסי ומדולל למניה

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים המאוחדים.

מיוחס לבעלי מניות החברה										
סה"כ הון	זכויות שאינן מקנות שליטה	סה"כ	יתרת הפסד	התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים של פעילות חוץ	מניות באוצר אלפי ש"ח	כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 9)	קרן הון בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות	פרמיה על מניות	הון מניות	
12,527	2,221	10,306	(231,584)	75	(4,760)	-	14,670	229,299	2,606	יתרה ליום 1 בינואר 2012
(21,887)	(1,067)	(20,820)	(20,820)	-	-	-	-	-	-	הפסד
(7)	(2)	9	-	9	-	-	-	-	-	רווח כולל אחר
(21,880)	(1,069)	(20,811)	(20,820)	9	-	-	-	-	-	סה"כ הפסד כולל
176	-	176	-	-	-	-	-	171	5	מימוש אופציות לא רשומות למניות
76	-	76	-	-	-	-	-	75	1	מימוש כתבי אופציה (סדרה 5) למניות
5,000	-	5,000	-	-	-	669	-	4,209	122	הנפקת מניות וכתבי אופציות (סדרה 9)
1,456	847	609	-	-	-	-	609	-	-	עלות תשלום מבוסס מניות
(2,645)	1,999	(4,644)	(252,404)	84	(4,760)	669	15,279	233,754	2,734	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2012

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים המאוחדים.

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

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 פעילות חוץ	יתרת הפסד	סה"כ	זכויות שאינן מקנות שליטה	סה"כ הון	
											אלפי ש"ח
*2,132	*194,925	2,962	13,723	-	-	-	(200,256)	13,486	-	13,486	יתרה ליום 1 בינואר, 2010
-	-	-	-	-	-	-	(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 אופציות לא רשומות למניות
<u>2,321</u>	<u>209,704</u>	<u>-</u>	<u>14,351</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>(213,304)</u>	<u>13,072</u>	<u>-</u>	<u>13,072</u>	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2010

* סווג מחדש.

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים המאוחדים.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2010	2011	2012
אלפי ש"ח		
(13,048)	(28,427)	(21,887)
תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת		
הפסד		
התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת:		
התאמות לסעיפי רווח והפסד:		
279	218	86
628	319	1,456
-	(88)	(42)
(110)	(89)	(50)
35	59	(122)
224	* 191	11
(387)	-	-
(400)	(1,262)	(138)
-	94	(247)
-	(172)	(20)
-	-	8
417	(181)	(217)
-	11,060	-
686	10,149	725
שינויים בסעיפי נכסים והתחייבויות:		
(102)	* (3,390)	2,088
(131)	1,414	891
(258)	(741)	1,900
(491)	(2,717)	4,879
מזומנים ששולמו והתקבלו במהלך השנה עבור:		
110	89	50
(224)	(11)	(11)
(114)	78	39
(12,967)	(20,917)	(16,244)

* סווג מחדש.

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים המאוחדים.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2010	2011	2012
אלפי ש"ח		
(107)	(81)	(17)
-	163	92
(107)	82	75
10,931	4,710	4,331
1,054	-	-
-	-	76
-	1,266	-
-	-	1,018
21	296	176
-	11,405	-
12,006	17,677	5,601
(417)	274	224
(1,485)	(2,884)	(10,344)
18,991	17,506	14,622
17,506	14,622	4,278

תזרימי מזומנים מפעילות השקעה

רכישת רכוש קבוע
תמורה ממימוש רכוש קבוע
מזומנים נטו שנבעו מפעילות (ששימשו לפעילות) השקעה

תזרימי מזומנים מפעילות מימון

הנפקת הון מניות (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה)
מימוש כתבי אופציה (סדרה 4) למניות
מימוש כתבי אופציה (סדרה 5) למניות
תקבולים על חשבון כתבי אופציה (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה)
תקבולים על חשבון כתבי אופציה (סדרה 8 וסדרה 9 לאחר ניכוי הוצאות הנפקה)
מימוש כתבי אופציות לא רשומות למניות
מכירת מניות לבעלי זכויות שאינן מקנות שליטה

מזומנים נטו שנבעו מפעילות מימון

הפרשי שער בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים

ירידה במזומנים ושווי מזומנים

יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה

יתרת מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים המאוחדים.

באור 1 - כללי

א. תיאור החברה

כך 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 14ג' (2) ו-14ג' (3)). ביום 6 באוקטובר, 2005 הנפיקה החברה לראשונה ניירות ערך לציבור בישראל בהתאם לתשקיף שפרסמה. ביום 4 באוקטובר, 2012 הודיעה החברה על תחילת המסחר ב- ADR (American Depository Receipt) Level I של החברה במסגרת המסחר מעבר לדלפק בארה"ב (OTC) תחת הסימול CANFY. המסחר ב-ADR יבוצע באמצעות ברוקרים מורשים בארה"ב.

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. לחברה חברה בת בשם Ophthalmix Inc שעוסקת בפיתוח תחום פעילות העיניים במסגרת תרופת CF-101. הרישיון לפיתוח התרופה הועבר מהחברה לאופטליקס במסגרת עסקת פיצול פעילות העיניים. ראה באור 7. אופטליקס נסחרת במסגרת המסחר מעבר לדלפק בארה"ב (OTC).

ד. לחברה התהוו הפסדים בסך של כ-20,820 אלפי ש"ח, תזרים שלילי מפעילות שוטפת בסך של כ-5,810 אלפי ש"ח בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2012 ולחברה הפסדים מתמשכים בגין שנים קודמות. כמו-כן, החברה התחייבה על פי החלטת הדירקטוריון, לממן את הפיתוח הקליני של חברת הבת עד שיגויסו כספים בחברת הבת. לחברה טרם נבעו הכנסות מהותיות ממכירת מוצרים פרי פיתוחה והיא מימנה את פעילותה בעבר הן על ידי גיוסי הון והן על ידי שיתופי פעולה עם חברות רב לאומיות בענף. ביום 5 בפברואר, 2013 גייסה החברה סך של 26,498 אלפי ש"ח, ברוטו (ראה באור 23ה'). כמו כן, החברה פועלת למימון פעילותה השוטפת הן באמצעות גיוסי הון והן באמצעות שיתופי פעולה עם חברות רב לאומיות בענף ובידיה תוכניות אלטרנטיביות נוספות למימון פעילותה השוטפת כגון: גמישות נוספת הקיימת לחברה בקצב התקדמות הניסויים הקליניים ואישור מהמדען הראשי להשתתפות במימון הפיתוח בחברה לשנת 2013 בסך של כ-1,700 אלפי ש"ח. הנהלת ודירקטוריון החברה בדעה כי מקורות המימון כאמור, ישמשו לפעילותה השוטפת לפחות עד סוף שנת 2014.

ה. הגדרות

בדוחות כספיים מאוחדים אלה:

החברה	-	כך פייט ביופרמה בע"מ.
הקבוצה	-	החברה והחברות המאוחדות שלה (כהגדרתן להלן).
חברות מאוחדות	-	חברות אשר לחברה שליטה בהן (כהגדרתן ב- IAS27 (2008)) ואשר דוחותיהן מאוחדים עם דוחות החברה.
החברה הבת	-	Ophthalmix Inc. (להלן - אופטליקס) (לשעבר - Denaly Concrete Management).
חברה קשורה	-	אייפייט בע"מ, חברה בת של אופטליקס.
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

המדיניות החשבונאית המפורטת להלן יושמה בדוחות הכספיים בעקביות, בכל התקופות המוצגות, למעט אם נאמר אחרת.

א. בסיס הצגת הדוחות הכספיים

הדוחות הכספיים ערוכים בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (להלן - IFRS). כמו כן, הדוחות הכספיים ערוכים בהתאם להוראות תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

א. בסיס הגת הדוחות הכספיים (המשך)

הדוחות הכספיים של החברה ערוכים על בסיס העלות, למעט התחייבויות פיננסיות המוצגות בשווי הוגן דרך רווח והפסד.

החברה בחרה להציג את פריטי הרווח או ההפסד לפי שיטת מאפיין הפעילות.

בעת הכנת הדוחות הכספיים, נדרשת ההנהלה להסתייע באומדנים חשבונאיים קריטיים. כמו כן נדרש מהנהלה להפעיל שיקול דעת בתהליך יישום עיקרי המדיניות החשבונאית. הנושאים בהם נדרש שיקול דעת משמעותי ונדרש להסתייע באומדנים, אשר יש להם השפעה מהותית על סכומים שהוכרו בדוחות הכספיים, מפורטים בבאור 3.

ב. דוחות כספיים מאוחדים

הדוחות הכספיים המאוחדים כוללים את הדוח של חברה שלחברה יש שליטה בה (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.

הדוחות הכספיים של החברה וחברת הבת ערוכים לתאריכים ולתקופות זהים. המדיניות החשבונאית בדוחות הכספיים של החברות הבנות יושמה באופן אחיד ועקבי עם זו שיושמה בדוחות הכספיים של החברה. יתרות ועסקאות הדדיות מהותיות ורווחים והפסדים הנובעים מעסקאות בין החברה והחברות הבנות בוטלו במלואם בדוחות הכספיים המאוחדים.

זכויות שאינן מקנות שליטה בגין חברת בת מייצגות את חלקן של הזכויות שאינן מקנות שליטה ברווח הכולל של החברה הבת ובנכסים נטו. הזכויות שאינן מקנות שליטה מוצגות בנפרד במסגרת ההון של החברה.

ג. מטבע הפעילות, מטבע ההצגה ומטבע חוץ

1. מטבע הפעילות ומטבע ההצגה

מטבע הפעילות של החברה ומטבע 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. הקבוצה קובעת עבור חברת הבת מהו מטבע הפעילות שלה ולפי מטבע זה נמדדים מצבה הכספית ותוצאות פעילותיה.

נתוני הדוחות הכספיים של חברת הבת אשר מטבע הפעילות שלה שונה ממטבע הפעילות של החברה (להלן - פעילות חוץ) מתורגמים למטבע הפעילות של החברה לצורך הכללתם בדוחות הכספיים המאוחדים.

נכסים והתחייבויות מתורגמים לפי שער סגירה בכל תאריך דיווח. פריטי דוח רווח והפסד מתורגמים לפי שערי חליפין ממוצעים בכל התקופות המוצגות. הפרשי התרגום שנוצרו נזקפים כרווח (הפסד) כולל אחר לסעיף נפרד בהון, ב"התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים של פעילות חוץ".

2. עסקאות, נכסים והתחייבויות במטבע חוץ

עסקאות הנקובות במטבע חוץ 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 לרווח או הפסד. 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.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ד. שווי מזומנים

שווי מזומנים נחשבים השקעות שמזילותן גבוהה, הכוללות פקדונות בתאגידים בנקאיים לזמן קצר אשר אינם מוגבלים בשעבוד, שתקופתם המקורית אינה עולה על שלושה חודשים ממועד ההשקעה.

ה. הכרה בהכנסה

החברה מפיקה הכנסות מהסכמי רישוי עם חברות תרופות. הסכמים כאלה מורכבים בדרך כלל מדמי רישוי מקדמיים, דמי רישוי שנתיים, תשלומים בגין עמידה באבני דרך ותשלומי תמלוגים פוטנציאליים.

הכנסות מוכרות בדוח רווח והפסד כאשר ההכנסות ניתנות למדידה באופן מהימן, צפוי שההטבות הכלכליות הקשורות לעסקה יזרמו לחברה וכן העלויות שהתהוו או שיתהוו בגין העסקה ניתנות למדידה באופן מהימן.

הסכמי מכירה מרובת רכיבים

הכנסות מהסכמי מכירה מרובת רכיבים שאינם מכילים זכות החזרה, כגון רישיון ושירותים, מוקצים ליחידות החשבונאיות השונות ומוכרים לכל יחידה חשבונאית בנפרד. אלמנט מהווה יחידה חשבונאית נפרדת אם ורק אם יש לה ערך נפרד ללקוח. הכנסות מהיחידות החשבונאיות השונות מוכרות כאשר הקריטריונים להכרה בהכנסה לגבי מרכיבי היחידה החשבונאית מולאו בהתאם למהותה ורק במידה שהתמורה אינה מותנית בהשלמה או ביצוע של האלמנטים שנתרו בחוזה.

1. לגבי הכנסות מדמי רישוי מקדמיים ודמי רישוי שנתיים, החברה בוחנת האם הרישיון ניתן להפרדה מהמחויבויות האחרות לביצוע של החברה, אם בכלל.

א. כאשר לחברה יש מחויבויות מהותיות לביצוע, החברה קובעת כי ההכנסות שהתקבלו מדמי רישוי מקדמיים ודמי רישוי שנתיים לא יוכרו מיידית כמכירה. לפיכך, הכנסות מהרישיון והמחויבויות הקשורות אליו צריכות להיות מוכרות על בסיס צבירה בהתאם למהות ההסכם, לדוגמה, עפ"י תנאי הפיתוח.

ב. כאשר לחברה אין מחויבויות מהותיות לביצוע, החברה קובעת כי ההכנסות שהתקבלו מדמי רישוי מקדמיים ושנתיים יוכרו בתקופה בה התקבלו.

2. הכנסות המותנות בעמידה באבני דרך נזקפות לדוח רווח והפסד עם התהוותם אם הקריטריונים הבאים מולאו:

- התשלומים בגין אבני הדרך לא ניתנים להחזרה;
- השגת אבן הדרך כרוכה בדרגת סיכון שלא מובטחת בצורה סבירה בראשיתו של ההסכם;
- מאמץ ממשי מעורב בהשגת אבן הדרך;
- תשלום אבן הדרך הוא סביר ביחס למאמץ שהושקע, או ביחס לסיכון הכרוך בהשגת אבן הדרך; ו
- הזמן שעובר בין התשלומים משתווה למאמץ הנדרש כדי להגיע לאבן הדרך.

3. הכנסות מתמלוגים תוכרנה כשהן נצברות בהתאם לתנאי ההסכם.

י. מסים על ההכנסה

1. בהעדר צפי באשר לקיום הכנסה חייבת במס בעתיד, לא נרשמו מסים נדחים בגין הפסדים מועברים לצרכי מס כנכס בדוחותיה הכספיים של הקבוצה (ראה גם באור 13).

ז. רכוש קבוע

2. 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:

בעיקר %	%	
33	10-633	ציוד מעבדה ושיפורים במושכר מחשבים, ריהוט וציוד משרדי

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ז. רכוש קבוע (המשך)

אורך החיים השימושיים, שיטת הפחת וערך השייר של כל נכס נבחנים לפחות בכל סוף שנה והשינויים מטופלים כשינוי אומדן חשבונאי באופן של מכאן-ולהבא.

הפחתת נכסים 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 מגריעת הנכס (המחושב כהפרש בין התמורה נטו מהגריעה והעלות המופחתת בדוחות הכספיים) נכלל ברווח או הפסד 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 נכסים לא פיננסיים כאשר ישנם סימנים כתוצאה מאירועים או שינויים בנסיבות המצביעים על כך שהיתרה בדוחות הכספיים אינה ברת-השבה. במקרים בהם היתרה בדוחות הכספיים של הנכסים הלא פיננסיים עולה על הסכום בר-ההשבה שלהם, מופחתים הנכסים לסכום בר-ההשבה שלהם. סכום בר-ההשבה הינו 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.

י. מכשירים פיננסיים

1. התחייבויות פיננסיות

התחייבויות פיננסיות בתחולת IAS 39 מסווגים כהתחייבויות פיננסיות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח או הפסד. הקבוצה קובעת את סיווג ההתחייבות במועד ההכרה לראשונה. כל ההתחייבויות מוכרות לראשונה בשווי הוגן לאחר ההכרה הראשונית, הטיפול החשבונאי בהתחייבויות פיננסיות מבוסס על סיווגם כמפורט להלן:

התחייבויות פיננסיות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד

התחייבויות פיננסיות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד כוללות התחייבויות פיננסיות המיועדות עם ההכרה הראשונית בהן להיות מוצגות בשווי הוגן עם שינויים בו הנזקפים לרווח או הפסד.

ניתן לייעד התחייבות במועד ההכרה לראשונה לשווי הוגן דרך רווח או הפסד, בכפוף לתנאים שנקבעו ב-IAS 39.

2. 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. ניתוח מפורט של מדידת השווי ההוגן של מכשירים פיננסיים מפורט בבאור 11.

3. הנפקת ניירות ערך בחבילה

בהנפקה של ניירות ערך בחבילה, מוקצית התמורה שהתקבלה (לפני הוצאות הנפקה) לניירות הערך שהונפקו בחבילה בהתאם לסדר ההקצאה להלן: נגזרים פיננסיים ומכשירים פיננסיים אחרים המוצגים בשווי הוגן מידי תקופה. לאחר מכן נקבע השווי ההוגן עבור התחייבויות פיננסיות ומכשירים מורכבים המוצגים בעלות מופחתת. התמורה המוקצית עבור מכשירים הוניים נקבעת כערך שייר. עלויות ההנפקה מוקצות לכל רכיב בהתאם ליחס הסכומים שנקבע לכל רכיב בחבילה.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ט. ירידת ערך נכסים לא פיננסיים (המשך)

4. גרעת מכשירים פיננסיים

התחייבויות פיננסיות

התחייבות פיננסית נגרעת כאשר היא מסולקת, דהיינו ההתחייבות נפרעה, מומשה, בוטלה או פקעה. התחייבות פיננסית מסולקת כאשר החייב (הקבוצה) פורע את ההתחייבות על ידי תשלום במזומן, בנכסים פיננסיים אחרים, בסחורות או שירותים, במניות או משוחרר משפטית מההתחייבות.

יא. 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 יזקף ישירות להון.

יב. הפרשות

הפרשה בהתאם ל- IAS 37 מוכרת כאשר לקבוצה קיימת מחוייבות בהווה (משפטית או משתמעת) כתוצאה מאירוע שהתרחש בעבר, צפוי שיידרש שימוש במשאבים כלכליים על מנת לסלק את המחוייבות וניתן לאמוד אותה באופן מהימן. כאשר הקבוצה צופה שחלק או כל ההוצאה תוחזר לחברה, כגון בחוזה ביטוח, ההחזר יוכר כנכס נפרד, רק במועד בו קיימת וודאות למעשה לקבלת הנכס. ההוצאה תוכר בדוח רווח או הפסד בניכוי החזר ההוצאה.

לא נכללו הפרשות בהתאם ל- IAS 37.

יג. התחייבויות בשל הטבות לעובדים

בקבוצה קיימים מספר סוגי הטבות לעובדים:

1. הטבות עובד לזמן קצר

הטבות לעובדים לזמן קצר כוללות משכורות, ימי חופשה והפקדות מעסיק לביטוח לאומי ומוכרות כהוצאה עם מתן השירותים. התחייבות בגין בונוס במזומן מוכרת כאשר לקבוצה קיימת מחוייבות משפטית או משתמעת לשלם את הסכום האמור בגין שירות שניתן על ידי העובד בעבר וניתן לאמוד באופן מהימן את הסכום.

2. הטבות לאחר סיום העסקה

התוכניות ממומנות בדרך כלל על ידי הפקדות לחברת ביטוח והן מסווגות כתוכניות להטבה מוגדרת.

לחברה תוכניות להטבה מוגדרת בגין תשלום פיצויים בהתאם לחוק פיצויי פיטורין. לפי החוק, זכאים עובדים לקבל פיצויים עם פיטוריהם או עם פרישתם. ההתחייבות בשל סיום העסקה נמדדת 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 פירעונן דומה לתקופת ההתחייבות המתייחסת לפיצויי הפרישה.

החברה 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 עובד לזמן ארוך או בפוליסות ביטוח כשירות. נכסי התוכנית אינם זמינים לשימוש נושי החברה, ולא ניתן לשלם ישירות לחברה.

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

רווחים והפסדים אקטואריים נזקפים לרווח או הפסד בתקופת התהוותם.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ד. עסקאות תשלום מבוסס מניות

עובדים ונותני שירותים אחרים של הקבוצה זכאים להטבות בדרך של תשלום מבוסס מניות המסולקות במכשירים הוניים וחלק מהעובדים ונותני השירותים האחרים זכאים להטבות בדרך של תשלום מבוסס מניות המסולקות והנמדדות על בסיס עליית ערך מניות החברה.

עסקאות המסולקות במכשירים הוניים

עלות העסקאות עם עובדים המסולקות במכשירים הוניים נמדדת לפי השווי ההוגן של המכשירים הוניים שהוענקו במועד ההענקה. השווי ההוגן נקבע באמצעות שימוש במודל תמחור אופציות מקובל. לגבי נותני שירותים אחרים, עלות העסקאות נמדדת לפי השווי ההוגן של הסחורות או השירותים המתקבלים בתמורה למכשירים הוניים שהוענקו. במצבים בהם לא ניתן למדוד את השווי ההוגן של הסחורות או השירותים המתקבלים בתמורה למכשירי הון, הם נמדדים לפי השווי ההוגן של המכשירים הוניים שהוענקו.

עלות העסקאות המסולקות במכשירים הוניים מוכרת ברווח או הפסד יחד עם גידול מקביל בהון על פני התקופה שבה תנאי השירות מתקיימים ומסתיימת במועד שבו העובדים הרלוונטיים זכאים לגמול (להלן - תקופת ההבשלה). הוצאה המצטברת המוכרת בגין עסקאות המסולקות במכשירים הוניים בתום כל מועד דיווח עד למועד ההבשלה משקפת את מידת חלוף תקופת ההבשלה ואת האומדן הטוב ביותר של הקבוצה לגבי מספר המכשירים הוניים שיבשילו בסופו של דבר. הוצאה או ההכנסה ברווח או הפסד משקפת את השינוי בין הוצאה שנצברה עד לסוף התקופה המדווחת לבין זו שנצברה עד לסוף התקופה הקודמת.

טו. הפסד למניה

הפסד למניה מחושב על ידי חלוקה של הפסד המיוחס לבעלי המניות של הקבוצה במספר המניות הרגילות המשוקלל שקיים במהלך התקופה. מניות רגילות פוטנציאליות (ניירות ערך המירים כדוגמת אגרות חוב להמרה, כתבי אופציה וכתבי אופציות לעובדים) נכללות בחישוב הפסד המדולל למניה במידה שהשפעתן מדללת את הפסד למניה מפעילויות נמשכות. מניות רגילות פוטנציאליות שהומרו במהלך התקופה נכללות בהפסד המדולל למניה רק עד למועד ההמרה, ומאותו מועד נכללות בהפסד הבסיסי למניה.

באור 3 - עיקרי השיקולים, האומדנים וההנחות בעריכת הדוחות הכספיים

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

א. השיקולים

קביעת השווי ההוגן של עסקאות תשלום מבוסס מניות

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

ב. אומדנים והנחות

בעת הכנת הדוחות הכספיים, נדרשת ההנהלה להסתייע באומדנים, והנחות המשפיעים על יישום המדיניות החשבונאית ועל הסכומים המדווחים של נכסים, התחייבויות, הכנסות והוצאות. שינויים באומדנים החשבונאיים נזקפים בתקופה בה נעשה שינוי האומדן.

להלן ההנחה העיקרית שנעשתה בדוחות הכספיים בקשר לאי הוודאות לתאריך הדיווח ואומדנים קריטיים שחושבו על ידי הקבוצה ואשר שינוי מהותי באומדנים ובהנחות עשוי לשנות את ערכם של נכסים והתחייבויות בדוחות הכספיים בשנה העוקבת:

הטבות בגין פנסיה והטבות אחרות לאחר סיום העסקה

התחייבות בגין תוכניות להטבה 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. יתרת ההתחייבות עשויה להיות מושפעת בצורה משמעותית בגין שינויים באומדנים אלו.

באור 4 - גילוי לתקני IFRS חדשים בתקופה שלפני יישומם

IAS 19 (מתוקן) - הטבות עובד

ה- IASB פירסם מספר תיקונים ל- IAS 19. עיקרי התיקונים הם:

- מדידה מחדש של התחייבות להטבה מוגדרת, נטו (לשעבר רווחים והפסדים אקטואריים) תוכר ברווח הכולל האחר ולא ייזקפו לרווח או הפסד.
- שיטת "הרצועה", אשר אפשרה דחייה של רווחים או הפסדים אקטואריים מבוטלת.
- הכנסות בגין נכסי התכנית תוכרנה ברווח או הפסד בהתבסס על שיעור היוון שמשמש למדידת ההתחייבויות בשל הטבות לעובדים. התשואה על נכסי התכנית למעט הכנסות כאמור, הכלולות ברווח והפסד, יכללו כחלק מהמדידה מחדש של ההתחייבות להטבה מוגדרת.
- 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 שנתיים המתחילות ביום 1 בינואר, 2013 או לאחריו. אימוץ מוקדם אפשרי.

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

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

ה- IASB פירסם 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).

ה- IASB פירסם גם תיקונים ל- IFRS 7 (להלן - התיקונים ל- IFRS 7) בנושא קיזוז נכסים פיננסיים והתחייבויות פיננסיות.

התיקונים ל- IAS 32 ייושמו למפרע החל מהדוחות הכספיים לתקופות שנתיים 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 9 - מכשירים פיננסיים

1. ה- IASB פירסם את החלק הראשון בשלב הראשון (phase 1) של IFRS 9 - מכשירים פיננסיים, כחלק מפרוייקט החלפת IAS 39 - מכשירים פיננסיים: הכרה ומדידה. IFRS 9 (להלן - התקן) 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.

באור 4 - גילוי לתקני IFRS חדשים בתקופה שלפני יישומם (המשך)

1. (המשך)

נכסים פיננסיים שהינם מכשירים הוניים יימדדו בתקופות עוקבות בשווי הוגן, וההפרשים ייזקפו לרווח והפסד או לרווח (הפסד) כולל אחר, על פי בחירת המדיניות החשבונאית לגבי כל מכשיר ומכשיר (סכומים שהוכרו ברווח כולל אחר לא יועברו לאחר מכן לרווח או הפסד). אם מדובר במכשירים הוניים המוחזקים למטרות מסחר, חובה למדוד אותם בשווי הוגן דרך רווח או הפסד. כאשר חברה משנה את המודל העסקי שלה לניהול נכסיה הפיננסיים, עליה לסווג מחדש את כל המכשירים הפיננסיים המושפעים משינוי המודל העסקי על מנת לשקף שינוי זה. בכל יתר הנסיבות, אין לבצע סיווג מחדש של המכשירים הפיננסיים.

תאריך התחילה של התקן הוא 1 בינואר, 2015. אימוץ מוקדם אפשרי. אימוץ לראשונה ייעשה למפרע תוך מתן גילוי נדרש או הצגה מחדש של מספרי השוואה, בכפוף להקלות המצוינות בתקן.

2. פורסמו תיקונים 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 הוגן (ייעוד 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.

לפי התיקונים, סכום השינוי בשווי הוגן של ההתחייבות - שמיחוס לשינויים בסיכון האשראי - ייזקף לרווח כולל אחר. כל יתר השינויים בשווי הוגן ייזקפו לרווח או הפסד. אם זקיפת השינוי בשווי הוגן של ההתחייבות, שנגרם כתוצאה משינויים בסיכון האשראי, לרווח כולל אחר ייצור חוסר סימטריה חשבונאית ברווח או הפסד, אזי גם אותו שינוי ייזקף לרווח או הפסד ולא לרווח כולל אחר.

תאריך התחילה של התיקונים הוא 1 בינואר, 2015. אימוץ מוקדם אפשרי, בתנאי שהקבוצה מיישמת גם את הוראות התקן בנוגע לסיווג ומדידה של נכסים פיננסיים (שלב הנכסים). אימוץ לראשונה של התיקונים ייעשה למפרע תוך הצגה מחדש של מספרי השוואה, בכפוף להקלות המצוינות בתיקונים.

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

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

ה-IASB פירסם ארבעה תקנים חדשים: IFRS 10 דוחות כספיים מאוחדים, IFRS 11 הסדרים משותפים, IFRS 12 גילוי בדבר זכויות בישויות אחרות, IFRS 13 מדידת שווי הוגן ותיקן שני תקנים קיימים IAS 27R (מתוקן 2011) דוחות כספיים נפרדים ו-IAS 28R (מתוקן 2011) השקעות בחברות כלולות ובעסקאות משותפות.

התקנים החדשים IFRS10, IFRS12 ו-IFRS13 ייושמו למפרע החל מהדוחות הכספיים לתקופות שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר, 2013, או לאחריו. אימוץ מוקדם אפשרי, אולם אם חברה בוחרת לבצע, עליה לאמץ מכלול אחד (למעט דרישות הגילוי על פי IFRS 12 שניתן לאמץ בנפרד). התקנים כוללים הוראות מעבר עם הקלות מסוימות בעת היישום לראשונה. התקן החדש IFRS11 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.

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 ממשיכות.

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.

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

באור 4 - גילוי לתקני IFRS חדשים בתקופה שלפני יישומם (המשך)

IFRS 12 - גילוי בדבר זכויות ביטוי 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 ביטוי 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, מפרט את המאפיינים של משתתפים בשוק (market participants) עליהן התבססו ההנחות בחישוב השווי הוגן. מדידת שווי הוגן תבוסס על ההנחה כי העסקה תבוצע בשוק העיקרי של הנכס או ההתחייבות, או בהיעדר שוק עיקרי, בשוק המועיל (advantageous) ביותר. הגילויים החדשים חלים מכאן ולהבא ולא חלים על מספרי השוואה.

תיקונים ל-IFRS 10, IFRS 11, IFRS 12 - דוחות כספיים מאוחדים, הסדרים משותפים, גילוי בדבר זכויות ביטוי אחרות (להלן - התיקונים)

בחודש יולי 2012 פרסם ה-IASB תיקונים לתקנים הכוללים הקלות בקשר להוראות המעבר ומאפשרים לתקן את מספרי השוואה לשנה אחת בלבד. תיקון מספרי השוואה לתקופות קודמות יותר הינו אפשרי אך אינו חובה. התיקונים אף ביטלו את הדרישה להציג מידע השוואתי לתקופות הקודמות ביחס לישויות מובנות שאינן מאוחדות. התיקונים נכנסים לתוקף החל מהדוחות הכספיים לתקופות שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר 2013, אימוץ מוקדם אפשרי.

באור 5 - מזומנים ושווי מזומנים

31 בדצמבר	
2011	2012
אלפי ש"ח	
466	3,718
14,156	560
14,622	4,278

מזומנים למשיכה מיידית
שווי מזומנים - פקדונות לזמן קצר

באור 6 - חייבים ויתרות חובה

31 בדצמבר	
2011	2012
אלפי ש"ח	
227	112
3,386	1,551
147	9
3,760	1,672

מוסדות
הוצאות מראש
חייבים ויתרות חובה אחרים

באור 7 - השקעה בחברה מאוחדת

א. עיסקת הרכישה

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 Management 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 ובהתאם לתנאיו נחתמו ההסכמים הנוספים הבאים:

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 נרשמו 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 ידה 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 7 - השקעה בחברה מאוחדת (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. במהלך חודש פברואר 2013, החליט דירקטוריון החברה לדחות קבלת תשלומים המגיעים לה על פי הסכם השירותים וזאת עד להשלמת גיוס כספים באייפייט. 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.

4. 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 איפייט 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. עוד נקבע בהסדר המס כי הענקת הרישיון לאייפייט, בתמורה להקצאת מניות של איפייט לחברה לא תחויב במס, בהתאם להוראות סעיף 104א לפקודה.

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, לאור התחייבות החברה כלפי קבוצת המשקיעים, בד בבד עם השלמת הגיוס לאופטליקס, פעלה החברה 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 מאייפייט 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.

באור 7 - השקעה בחברה מאוחדת (המשך)

ג. הרכב ההשקעה בחברה מאוחדת:

מידע נוסף בדבר ההשקעה בחברה מאוחדת

1. מידע כללי

היקף ההשקעה בחברה המאוחדת	סכומים שהעמידה החברה לחברה מאוחדת אלפי ש"ח	זכויות החברה בהון ובזכויות הצבעה %	מדינת התאגדות
(552)	-	82%	ארה"ב
4,306	-	82%	ארה"ב

2012
אופטליקס

2011
אופטליקס

2. מידע בדבר ניירות ערך של חברה מאוחדת

שווי הוגן אלפי ש"ח	שם בורסה	שיעור ריבית אפקטיבית %	מועד פדיון/ פקיעה	שיעור הזכויות בהון ובזכויות ההצבעה בהנחת מימוש %
139,511	OTC	-	-	82
7,822	OTC	-	21.11.16	4

מניות
ניירות ערך שאינם ניתנים למימוש
מידי
אופציות

באור 8 - רכוש קבוע, נטו

הרכב ותנועה:

שנת 2012

סה"כ	שיפורים במושכר אלפי ש"ח	מחשבים, ריהוט וציוד משרדי	ציוד מעבדה	עלות
3,454	1,210	1,129	1,115	יתרה ליום 1 בינואר, 2012
17	-	17	-	רכישות השנה
(869)	(564)*	(120)	(185)	גריעות השנה
2,602	646	1,026	930	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2012
3,176	1,194	926	1,056	פחת שנצבר
86	2	56	28	יתרה ליום 1 בינואר, 2012
(819)	(564)*	(73)	(182)	פחת השנה
2,443	632	909	902	גריעות השנה
159	14	117	28	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2012
				יתרת עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2012

* החברה צמצמה את פעילות המעבדה בשטח המושכר בתחילת השנה המדווחת.

באור 8 - רכוש קבוע, נטו (המשך)

שנת 2011

סה"כ	שיפורים במושכר אלפי ש"ח	מחשבים, ריהוט וציוד משרדי	ציוד מעבדה	
4,592	1,210	1,049	2,333	עלות
81	-	80	1	יתרה ליום 1 בינואר, 2011
(1,219)	-	-	(1,219)	רכישות השנה
3,454	1,210	1,129	1,115	גריעות השנה
				יתרה ליום 31 בדצמבר, 2011
4,102	1,192	857	2,053	פחת שנצבר
218	2	69	147	יתרה ליום 1 בינואר, 2011
(1,144)	-	-	(1,144)	פחת השנה
3,176	1,194	926	1,056	גריעות השנה
				יתרה ליום 31 בדצמבר, 2011
278	16	203	59	יתרת עלות מופחתת
				ליום 31 בדצמבר, 2011

באור 9 - התחייבויות לספקים ולנותני שירותים

31 בדצמבר		
2011	2012	
אלפי ש"ח		
1,864	2,595	חובות פתוחים
66	226	שטרות לפירעון
1,930	2,821	

באור 10 - זכאים ויתרות זכות

31 בדצמבר		
2011	2012	
אלפי ש"ח		
599	582	התחייבויות לעובדים והתחייבויות אחרות בגין שכר
2,087	4,004	הוצאות לשלם
2,686	4,586	

באור 11 - 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	2012
אלפי ש"ח	

נכסים פיננסיים

374	121
-----	-----

חייבים

התחייבויות פיננסיות

4,616	7,407
-------	-------

התחייבויות פיננסיות הנמדדות בעלות מופחתת

1,327	1,279
-------	-------

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. ניהול הסיכונים מבוצע ע"י הנהלת החברה.

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.

ג. שווי הוגן

היתרה בדוחות הכספיים של מזומנים ושווי מזומנים, חייבים ויתרות חובה, התחייבויות לספקים ונותני שירותים, זכאים ויתרות זכות, כתבי אופציה הניתנים למימוש למניית (סדרות 6, 7, 8) תואמת או קרובה לשווי ההוגן שלהם.

סיווג מכשירים פיננסיים לפי מדרג שווי הוגן

התחייבויות פיננסיות בשווי הוגן דרך רווח והפסד מוצגות בדוח על המצב הכספי לפי רמה 1. (מחירים מצוטטים (ללא התאמות) בשוק פעיל של נכסים והתחייבויות זהים).

ד. תנאי הצמדה של מכשירים פיננסיים

31 בדצמבר, 2012				
סה"כ	ללא הצמדה	בהצמדה		
		ללא הצמדה	למחרים לצרכן	למדד המחירים
אלפי ש"ח				
4,278	320	-	6	3,952
121	91	30	-	-
<u>4,399</u>	<u>411</u>	<u>30</u>	<u>6</u>	<u>3,952</u>
2,821	266	-	257	2,298
4,586	1,837	-	-	2,749
149	-	149	-	-
773	-	773	-	-
357	-	357	-	-
<u>8,686</u>	<u>2,103</u>	<u>1,279</u>	<u>257</u>	<u>5,047</u>

נכסים

מזומנים ושווי מזומנים
חייבים ויתרות חובה

התחייבויות

התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
זכאים ויתרות זכות
כתבי אופציה הניתנים למימוש למניית (סדרה 6)
כתבי אופציה הניתנים למימוש למניית (סדרה 7)
כתבי אופציה הניתנים למימוש למניית (סדרה 8)

באור 11 - מכשירים פיננסיים (המשך)

ד. תנאי הצמדה של מכשירים פיננסיים (המשך)

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

נכסים

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)

ה. מבחני רגישות בגין שינוי בגורמי השוק

31 בדצמבר	
2011	2012
<u>אלפי ש"ח</u>	

מבחן רגישות לשינויים בשער החליפין של הדולר

רווח (הפסד) מהשינוי:	
עליית שע"ח של 10%	(110)
ירידת שע"ח של 10%	110

מבחן רגישות לשינויים בשערי בורסה של ניירות ערך סחירים

רווח (הפסד) מהשינוי:	
עלייה בשער הבורסה של 10%	(128)
ירידה בשער הבורסה של 10%	128

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, נוהגת הקבוצה להקטנת סיכון המטבע הנובע מנכסים שהוכרו והתחייבויות שהוכרו הנקובים במטבע חוץ שאינו מטבע הפעילות בדרך של שמירה של חלק מהאמצעים הנזילים שברשותה בפיקדונות מט"ח. לפיכך, חשיפות המטבע העיקריות המוצגות בטבלאות הרגישות הן בגין אותם פיקדונות.

באור 12 - 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 החברה 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 החברה בשל הטבות לעובדים מתבצע על פי הסכם העסקה בתוקף ומבוסס על משכורת העובד ותקופת העסקתו אשר יוצרים את הזכות לקבלת הפיצויים.

יחד עם זאת, בשנת 2009 התקבלה החלטת הנהלה לפיה, למרות תחולת תנאי סעיף 14, כאמור לעיל, החברה 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.

ההטבות לעובדים לאחר סיום העסקה ממומנות על ידי הפקדות המסווגות כתוכנית הטבה מוגדרת כמפורט להלן.

תוכנית הטבה מוגדרת

החלק של תשלומי הפיצויים מטופל על ידי החברה כתוכנית הטבה מוגדרת לפיה מוכרת התחייבות בגין הטבות עובדים ובגינה החברה מפקידה סכומים בפוליסות ביטוח מתאימות.

1. הוצאות שנזקפו לרווח או הפסד

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2010	2011	2012	
אלפי ש"ח			
132	161	149	עלות שירות שוטף
44	47	36	הוצאות הריבית בגין ההתחייבות להטבות
(31)	(32)	(29)	תשואה צפויה על נכסי התוכנית
29	59	(42)	הפסד (רווח) אקטוארי, נטו שהוכר השנה
174	235	114	סך הוצאות בגין הטבות לעובדים
76	(28)	98	תשואה בפועל על נכסי התוכנית

2. התחייבויות התוכנית, נטו

31 בדצמבר		
2011	2012	
אלפי ש"ח		
(1,067)	(849)	התחייבות בגין תוכנית הטבה מוגדרת
877	781	שווי הוגן של נכסי התוכנית
(190)	(68)	סה"כ התחייבות, נטו

3. השינויים בערך הנוכחי של ההתחייבות בגין תוכנית הטבה מוגדרת

2011	2012	
אלפי ש"ח		
(1,004)	(1,067)	יתרה ליום 1 בינואר
(47)	(36)	הוצאות הריבית
(161)	(149)	עלות שירות שוטף
144	430	פיצויים ששולמו
1	(27)	רווח (הפסד) אקטוארי, נטו
(1,067)	(849)	יתרה ליום 31 בדצמבר

באור 12 - התחייבויות בשל הטבות לעובדים, נטו (המשך)

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

2011	2012
אלפי ש"ח	
873	877
32	29
169	123
(137)	(317)
(60)	69
<u>877</u>	<u>781</u>

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	
2011	2012
%	
<u>3.75</u>	<u>3.77</u>
<u>4.03</u>	<u>4.28</u>
<u>3.50</u>	<u>3.50</u>

שיעור ההיוון של התחייבות התוכנית
שיעור התשואה הצפויה על נכסי התוכנית
שיעור עליית שכר צפויה

באור 13 - 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 חברות הקבוצה

1. שיעור מס החברות בישראל 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 שאינו 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.

באור 13 - מסים על ההכנסה

- ב. שיעורי המס החלים על חברות הקבוצה (המשך)
2. שיעור המס העיקרי החל על חברת הבת שמקום התאגדותה בארה"ב הינו שיעור מס משוקלל של כ- 40% (מס פדרלי, מס של המדינה והעיר בה פועלת החברה הבת).
- ג. שומות מס סופיות
- לחברה הוצאו שומות מס סופיות עד וכולל שנת המס 2008. לחברה הקשורה, 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, 2012 לסך של כ- 236,117 אלפי ש"ח.
- לא נכלל נכס מס נדחה בגין הפסדים עסקיים להעברה בסך של כ- 59,029 אלפי ש"ח, בהיעדר צפי לניצולו בעתיד הנראה לעין.
- ה. מס תיאורטי
- ההתאמה בין סכום המס, שהיה חל אילו כל ההכנסות וההוצאות, הרווחים וההפסדים ברווח או הפסד היו מתחייבים במס לפי שיעור המס הסטטוטורי, לבין סכום מסים על הכנסה שנזקק ברווח או הפסד נובעת מהפסדים לצרכי מס המועברים לשנים הבאות אשר החברה לא יצרה בגינם נכס מס נדחה בהיעדר צפי לניצולו בעתיד הנראה לעין.

באור 14 - התחייבויות תלויות והתקשרויות

- א. התחייבויות לתמלוגים
- (1) 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 ה-NIH אשר במסגרתו הוארכו מועדי אבני הדרך. ביום 4 בפברואר 2013 נחתם הסכם מתקן שני במסגרתו עודכנו מועדי אבני הדרך.
- הסכמים מתקנים אלה אין בהם להשפיע על תנאי הרישוי שהוענק במקור. כמו כן, CF101 ו-CF102 הינם בתחום הסכם זה.
- (2) 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.

באור 14 - התחייבויות תלויות והתקשרויות (המשך)

א. התחייבויות לתמלוגים (המשך)

- (3) בהתאם להסכם הרישוי לפטנט שנחתם ביום 28 ביולי, 2009 עם אוניברסיטת לידן 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.

ב. התקשרויות

- (1) בקשר להתקשרויות עם דירקטורים בחברה ועם מנכ"ל החברה, ראה באור 22(ג).
- (2) ביום 22 בספטמבר, 2006 חתמה החברה על הסכם רישיון בלעדי להתוויות דלקתיות לרבות דלקת מפרקים שגרונית (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:
- א. 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.
 - ב. 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).
 - ג. 12 מיליון דולר (ברוטו) בהתאם להתקדמות המבוססת על אבני דרך של החברה היפנית בפיתוח CF101 לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית 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.
 - ד. 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 שגרונית. הסכומים האמורים נכללו כהשתתפות בהוצאות מחקר ופיתוח בדוחות הכספיים לשנים כאמור, בהתאם לאבני הדרך בהם עמדה החברה על פי ההסכם.
 - ה. במידה והחברה היפנית תחליט לפתח את ה-CF101 לאינדיקציות נוספות מעבר לדלקת מפרקים שגרונית, 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 בשיעור של 7%-12% ממכירות של CF101, ככל שתשווק על ידי החברה היפנית על פי תנאי ההסכם, וכן הכנסות נוספות שייוצרו 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) ביום 22 בדצמבר, 2008 חתמה החברה על הסכם למתן רישיון בתרופת CF101 של החברה עם חברה פארמה קוריאנית Kwang Dong Pharmaceutical Co Ltd (להלן ובהתאמה - "הסכם הרישיון"-החברה הקוריאנית). במסגרת הסכם הרישיון העניקה החברה לחברה הקוריאנית רישיון לשימוש, פיתוח ושיווק של תרופת ה-CF101 של החברה לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית בלבד, בתחומי קוריאנה בלבד.

באור 14 - התחייבויות תלויות והתקשרויות (המשך)

ב. התקשרויות (המשך)

(3) (המשך)

בגין הסכם הרישיון החברה זכאית לקבל את הסכומים הבאים:

א. עד 1.5 מיליון דולר (ברוטו) בהתאם לעמידתה של החברה במספר אבני דרך רבות החתימה על הסכם הרישיון, סיום הניסוי הקליני Phase II אותו עורכת החברה בתרופת CF-101 וכן קבלת אישורים רגולטורים שונים. בדוחות הכספיים לשנת 2010, החברה כללה הכנסות בסך של 200 אלפי דולר, עפ"י הסכם הרישיון.

ב. החברה תהיה זכאית לתמלוגים שנתיים בהתאם למכירות ה-CF101 בקוריאה ככל שתשווק על ידי החברה הקוריאנית על פי תנאי ההסכם.

(4) ביום 19 בינואר, 2010 חתמה החברה על מזכר הבנות עם קרן Morningside Asia venture (HK) Limited מהונג קונג (ולהלן ובהתאמה: "מזכר ההבנות" ו-"MAV").

על פי מזכר ההבנות, החברה ו-MAV יקימו חברה בע"מ בהונג קונג (ולהלן: "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 15 - הון

א. הרכב הון המניות:

31 בדצמבר			
2011		2012	
מונפק ונפרע	רשום	מונפק ונפרע	רשום
ש"ח			
2,605,857	5,000,000	2,733,799	5,000,000

מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כל אחת

ב. התנועה בהון המניות

ההון המונפק והנפרע:

ש"ח ע.ב.	מספר המניות	
2,321,521	232,152,128	יתרה ליום 31 בדצמבר 2010
		התנועה במהלך שנת 2010:
277,806	27,780,554	הנפקת הון מניות
6,530	653,000	מימוש אופציות לא רשומות למניות (באור 16)
2,605,857	260,585,682	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2011
		התנועה במהלך שנת 2012:
121,680	12,168,000	הנפקת הון מניות
233	23,333	מימוש כתבי אופציה (סדרה 5) למניות (באור 16)
6,029	602,889	מימוש אופציות לא רשומות למניות
2,733,799	273,379,904	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2012

באור 15 - 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 16 בנובמבר, 2011 הציעה החברה ניירות ערך לציבור עפ"י דוח הצעת מדף שפורסם על פי תשקיף מדף שפרסמה החברה ביום 27 במאי, 2010. במסגרת ההנפקה הוזמנו 3,963 יחידות (להלן – "היחידות") שהוצעו לציבור כאשר מחיר היחידה שנקבע במכרז הינו 1.61 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; ראה סעיף ו' להלן). סך תמורת ההנפקה נטו הינו כ- 5,976 אלפי ש"ח (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה בסך כ- 406 אלפי ש"ח). המניות אושרו לרישום למסחר ביום 16 בנובמבר, 2011. תמורת ההנפקה התקבלה ב- 22 בנובמבר, 2011. במסגרת ההנפקה,

(2) ביום 26 במרס, 2012 מומשו 23,333 כתבי אופציה (סדרה 5) על ידי משקיעים ל- 23,333 מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת, בתמורה לתוספת מימוש בסך של כ- 76 אלפי ש"ח. יתרת כתבי אופציה (סדרה 5) שלא מומשה בכמות של 13,226,667 כתבי אופציה, פקעה ביום 31 במרס, 2012.

(3) ביום 1 במאי, 2012 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- 4,000 יחידות (להלן - "היחידות") בדרך של מכרז על מחיר היחידה כאשר המחיר המינימאלי הוא 1,431 ש"ח ליחידה. כל יחידה מורכבת מ- 3,000 מניות רגילות במחיר של 0.477 ש"ח למניה, 2,000 כתבי אופציה (סדרה 8) ו- 3,000 כתבי אופציה (סדרה 9), שתי סדרות האופציות ללא תמורה. כל כתב אופציה (סדרה 8) יהיה ניתן למימוש למניה רגילה אחת בת 0.01 ש"ח ערך נקוב בתמורה ל- 0.55 ש"ח צמוד למדד המחירים לצרכן כאשר מדד הבסיס הינו המדד בגין חודש מרס 2012. תקופת המימוש של כתבי האופציה היא עד ליום 1 במאי, 2013.

בנוסף, כל כתב אופציה (סדרה 9) יהיה ניתן למימוש למניה רגילה אחת בת 0.01 ש"ח ערך נקוב בתמורה ל- 0.85 ש"ח לא צמוד. תקופת המימוש של כתבי האופציה היא עד ליום 1 במאי, 2015.
במסגרת ההנפקה התקיימה חתימת יתר והוזמנו 4,056 יחידות במחיר 1,440 ש"ח ליחידה. סך תמורת ההנפקה נטו הינה כ- 5,349 אלפי ש"ח (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה בסך כ- 491 אלפי ש"ח). תמורת ההנפקה התקבלה ביום 2 במאי, 2012. 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.
המניות אושרו לרישום למסחר ביום 1 במאי, 2012.

ו. כתבי אופציה שהוצגו כהתחייבות

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 רישום למסחר בבורסה ועד ליום 16 במאי 2012 במחיר מימוש של 0.63 ש"ח למניה צמוד למדד המחירים לצרכן שפורסם בגין חודש אוקטובר 2011. ביום 17 ביוני, 2012 אישר בית המשפט המחוזי בפתח תקווה את בקשת החברה להארכת תקופת המימוש של כל כתבי האופציה (סדרה 6) עד ליום 31 בדצמבר, 2012. ביום 27 בינואר, 2013 אישר בית המשפט המחוזי בפתח תקווה בקשה נוספת של החברה להארכת תקופת המימוש של כל כתבי האופציה (סדרה 6) עד ליום 1 בספטמבר, 2013. כתבי אופציה אלה מסווגים כהתחייבות בדוחות הכספיים, הנמדדת בשווי הוגן דרך רווח והפסד.

באור 15 - הון (המשך)

1. כתבי אופציה שהוצגו כהתחייבות (המשך)

לחברה 9,907,500 כתבי אופציה (סדרה 7) רשומים על שם, הניתנים למימוש למניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה, בכל יום מסחר, למעט בין ה-12 עד ה-16 בחודש של כל חודש קלנדרי, 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, הנמדדת בשווי הוגן דרך רווח והפסד.

לחברה 8,112,000 כתבי אופציה (סדרה 8), הניתנים למימוש למניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה למימוש בתקופה שממועד הקצאתם ועד ליום 1 במאי, 2013 במחיר מימוש של 0.55 ש"ח למניה, צמוד למדד המחירים לצרכן שפורסם בגין חודש מרס 2012. כתבי אופציה אלה מסווגים כהתחייבות בדוחות הכספיים, הנמדדת בשווי הוגן דרך רווח והפסד.

2. כתבי אופציה שהוצגו כהון

לחברה 12,168,000 כתבי אופציה (סדרה 9), הניתנים למימוש למניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה למימוש בתקופה שממועד הקצאתם ועד ליום 1 במאי, 2013 במחיר מימוש של 0.85 ש"ח למניה, לא צמוד למדד. כתבי אופציה אלה מסווגים כהון בדוחות הכספיים.

3. כתבי אופציות לא רשומים

ביום 21 באוקטובר 2010 (להלן: "המועד הקובע") התקשרה החברה בהסכם עם משקיע (להלן: "המשקיע") לפיו הוא העניק לחברה אופציית מכר אשר פקעה בשנת 2010. בתמורה לאופציית המכר החברה הקצתה למשקיע 12,550,644 כתבי אופציות לא רשומות, הניתנות למימוש ל-12,550,644 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח כ"א של החברה, מחיר המימוש של כל כתב אופציה הינו 0.6 ש"ח, כתבי האופציות יהיו ניתנות למימוש באופן מיידי לתקופה של 42 חודשים מהמועד הקובע. הערך הכלכלי הממוצע של כתבי האופציות למשקיע למועד הקובע הינו 0.399 ש"ח לכל כתב אופציה. כתבי אופציה אלו מסווגים כרכיב הוני בדוחות הכספיים.

המניות שתנבענה ממימוש כתבי אופציות הלא רשומות אושרו לרישום למסחר מיום 26 בינואר, 2011.

4. מניות באוצר

(1) 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.

(2) החזקת החברה וחברה מאוחדת במניות החברה הינה כלדקמן:

31 בדצמבר	
2011	2012
6.86	6.54

שיעור מהון המניות המונפק

באור 16 - 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		
2010	2011	2012
אלפי ש"ח		
628	319	1,456

תוכניות תשלום מבוסס מניות המסולקות במכשירים הוניים

במהלך השנים 2011, ו-2010 לא בוצעו שינויים או ביטולים בתוכניות ההטבות שהוענקו. במהלך שנת 2012 בוצעו השינויים כאמור בבאור 15(4).

באור 16 - עסקאות תשלום מבוסס מניות (המשך)

ב. עסקאות תשלום מבוסס המניות שהוענקו על ידי החברה:

(1) 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 הינו 0.512 ש"ח. כתבי אופציות אלו תהינה ניתנות למימוש במנות שוות אחת לחודש במשך 12 חודשים החל ממועד ההקצאה. אורך חיי כתבי האופציות הינו 4 שנים ממועד ההקצאה. שווי ההטבה ביום ההקצאה היה כ- 48 אלפי ש"ח.

(2) 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 הינו 0.754 ש"ח לכל כתב אופציה (מחיר הסגירה של מניית החברה ביום שקדם לקבלת אישור דירקטוריון החברה, קרי: 14 בפברואר 2011). כתבי האופציות מבטלות באופן יחסי במשך תקופה של 4 שנים (1/16 בכל רבעון) ממועד הענקתן. אורך חיי כתבי האופציות הינו 10 שנים ממועד ההקצאה. שווי ההטבה ביום ההקצאה היה כ- 123 אלפי ש"ח.

(3) לעניין הקצאת כתבי אופציות נוספות לבעלי עניין בכירים, ראה באור 22ג'.

(4) ביום 2 בינואר, 2012 העניקה חברת הבת, לאחד מחברי הדירקטוריון בחברת הבת, 235,000 אופציות לרכישת 235,000 מניות רגילות של חברת הבת לפי מחיר מימוש של 2 דולר ארה"ב למניה. המניות יבשילו תוך 36 חודשים או עד לסיום כהונתו של חבר הדירקטוריון בחברת הבת, כמוקדם מבניהם. האופציות יפקעו תוך 10 שנים ממועד הענקתן. החברה השתמשה במודל כלכלי להערכת שווי ההוצאה של "בלק אנד שולס" תחת ההנחות שלהלן: שיעור היוון שנתי בין 0.85% ל- 1.03%; ללא חלוקת דיבידנד; אורך חיים צפוי של 5.23 שנים. ההוצאה שנרשמה במהלך השנה הסתכמה לסך של 847 אלפי ש"ח.

(5) ביום 2 באפריל, 2012 אישר דירקטוריון החברה הצעה פרטית לעובדים ולעובדים בכירים בחברה (להלן - הניצעים) של 600,000 אופציות לא רשומות של החברה הניתנות למימוש ל-600,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ב. כ"א של החברה. מחיר המימוש של האופציות הינו 0.385 ש"ח לכל אופציה (מחיר הסגירה של מניית החברה ביום המסחר שקדם לקבלת אישור דירקטוריון החברה). יחד עם זאת, החברה העניקה 500,000 אופציות לא רשומות בלבד בהתאם ליתר התנאים האמורים לעיל.

על פי המודל הבינומי, הערך הכלכלי של האופציות עבור כל אחד מהעובדים ליום קבלת החלטת דירקטוריון החברה הינו 0.198 ש"ח לכל אופציה ובסך הכל 35,557 ש"ח עבור כל האופציות, זאת על פי ההנחות: מחיר הסגירה של מניית החברה כאמור לעיל, טווח הריביות חסרות הסיכון -2.61% עד 6.65%, משך תקופת האופציות 10 שנים, טווח סטיית התקן השנתית 74.12%-51.62%, שיעור עזיבה שנתי של 5%, מקדם מימוש מוקדם בגובה 2, שיעור חלוקת דיבידנד שנתי 0%.

על פי המודל הבינומי, הערך הכלכלי של האופציות עבור כל אחד מהעובדים הבכירים ליום קבלת החלטת דירקטוריון החברה הינו 0.215 ש"ח לכל אופציה ובסך הכל 77,259 ש"ח עבור כל האופציות, זאת על פי ההנחות: מחיר הסגירה של מניית החברה כאמור לעיל, טווח הריביות חסרות הסיכון 2.61%-6.65%, משך תקופת האופציות 10 שנים, טווח סטיית התקן השנתית 74.12%-51.62%, שיעור עזיבה שנתי של 5%, מקדם מימוש מוקדם בגובה 2.5, שיעור חלוקת דיבידנד שנתי 0%.

כל אחד מהניצעים יהיה זכאי לממש את האופציות במשך 48 חודשים החל ממועד ההקצאה כך שבכל רבעון ניתן יהיה לממש אחד חלקי שישה עשר מכמות האופציות שהוענקו לכל אחד מהניצעים כאמור לעיל. אורך חיי האופציות הינו 10 שנים ממועד ההקצאה.

בהנחה של מימוש מלוא כמות האופציות על ידי הניצעים תהווה מניית המימוש 0.23% מהון המניות המונפק והנפרע וכ-0.18% בדילול מלא. המניות אושרו למסחר ביום 2 במאי, 2012. סך שווי ההטבה הינו כ- 95 אלפי ש"ח.

(6) ביום 8 במאי, 2012 אישרה האסיפה הכללית את הארכת תקופת המימוש של 2,032,136 אופציות לא רשומות של החברה, אשר הוענקו בשנת 2007 לדירקטור בחברה לתקופת מימוש של 5 שנים ובמחיר מימוש של 1.25 ש"ח, לתקופה נוספת של 5 שנים נוספות, כך שתקופת המימוש של האופציות תהא 10 שנים ממועד ההענקה המקורי (עד ליום 9 במאי, 2017), וזאת בדומה לתקופת המימוש על פי תכנית האופציה של החברה. מאחר והדירקטור זכאי לממש את כל האופציות שברשותו, הכירה החברה בהוצאה מיידיית בדוחות הכספיים בסך של כ-248 אלפי ש"ח.

באור 16 - עסקאות תשלום מבוסס מניות (המשך)

ב. עסקאות תשלום מבוסס מניות שהוענקו על ידי החברה (המשך):

(7) ביום 30 ביולי, 2012 אישרה האסיפה הכללית של החברה, בהמשך להחלטה מיום 7 ביוני, 2012 של דירקטוריון החברה, הקצאה פרטית של 450,000 אופציות (לא רשומות) לדירקטורים בחברה, הניתנים למימוש ל- 450,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה. מחיר המימוש של האופציות הינו 0.6 ש"ח לכל אופציה.
 על פי המודל הבינומי, הערך הכלכלי של האופציות עבור כל אחד מהדירקטורים ליום קבלת החלטת דירקטוריון החברה הינו 0.17 ש"ח לכל אופציה ובסך הכל 72,831 ש"ח עבור כל האופציות, זאת בהתאם להנחות: מחיר הסגירה של מניית החברה 0.365, טווח הריביות חסרות הסיכון -2.23% 6.95%, משך תקופת האופציות 10 שנים, טווח סטיית השנתית 73.45%-55.13%, שיעור עזיבה שנתי של 5%, מקדם מימוש מוקדם בגובה 2.5, שיעור חלוקת דיבידנד שנתי 0%.
 כל אחד מהניצעים יהיה זכאי לממש מחצית מכמות האופציות שהוענקו לו באופן מיידי עם הענקתן ואילו מחצית הכמות השניה של האופציות ניתנות למימוש אחת לרבעון על פני תקופה של שנתיים.
 450,000 המניות שתנבענה ממימוש האופציות מהוות כ- 0.1% בדילול מלא.
 ביום 20 באוגוסט, 2012 אישר המנהל הכללי של הבורסה את רישום האופציות למסחר. כך שווי ההטבה הינו כ- 73 אלפי ש"ח.

(8) במהלך שנת 2012 מומשו 602,889 אופציות לא רשומות על ידי עובדים ל- 602,889 מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת. התמורה ממימוש האופציות כאמור הינה בסך של כ- 176 אלפי ש"ח.

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:

2010		2011		2012		
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	23,490,171	0.44	26,060,079	0.44	25,541,892	אופציות למניות לתחילת השנה
0.64	2,825,464	0.75	230,000	0.49	950,000	אופציות למניות שהוענקו במהלך השנה
0.31	(70,000)	0.45	(653,000)	0.29	(602,889)	אופציות למניות שמומשו במהלך השנה
0.50	(185,556)	0.31	(95,187)	0.46	(384,208)	אופציות למניות שפקעו במהלך השנה
0.44	26,060,079	0.44	25,541,892	0.45	25,504,795	אופציות למניות לסוף השנה
0.43	23,477,696	0.44	24,268,077	0.45	24,741,045	אופציות למניות אשר ניתנות למימוש לסוף השנה

ד. הממוצע המשוקלל של יתרת אורך החיים החזוי של כתבי האופציות למניות הינו 4.01 שנים, 3.71 שנים ו- 4.72 שנים לימים 31 בדצמבר 2012, 2011 ו-2010, בהתאמה.

ה. טווח מחירי המימוש עבור כתבי האופציות למניות עומד בין 0.01 ש"ח לבין 1.247 ש"ח לימים 31 בדצמבר 2012, 2011 ו-2010.

ו. הממוצע המשוקלל של השווי ההוגן של כתבי האופציות למניות הינו 0.18 ש"ח, 0.54 ש"ח ו-0.39 ש"ח לימים 31 בדצמבר 2012, 2011 ו-2010, בהתאמה.

ז. מידת השווי ההוגן של כתבי האופציות למניות המסולקות במכשירים הוניים

החברה משתמשת במודל הבינומי למדידת השווי ההוגן של כתבי האופציות למניות המסולקות במכשירי הונויים בעזרת מעריך שווי חיצוני. המדידה מתבצעת ביום הענקת כתבי האופציות למניות אשר מסולקות במכשירים הוניים, כאשר מדובר בכתבי אופציות המוענקות לעובדים.
 במקרה של כתבי אופציות שניתנו לנותני 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 17 - הוצאות מחקר ופיתוח

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2010	2011	2012
אלפי ש"ח		
2,554	6,007	8,509
1,749	1,972	877
235	590	240
635	677	1,130
724	650	652
2,761	1,786	1,114
506	468	146
382	383	216
199	149	30
248	287	246
9,993	12,969	13,160

יעוץ מקצועי - ניסויים קליניים
שכר עבודה ונלוות
תמלוגים
פטנטים
יעוץ מקצועי - מחקר ופיתוח
קבלני משנה
חומרים
שכירות
פחת
שונות

באור 18 - הוצאות הנהלה וכלליות

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2010	2011	2012
אלפי ש"ח		
980	715	901
1,505	2,023	3,356
1,196	1,861	1,410
426	410	1,290
110	108	165
311	360	381
314	317	393
262	300	110
153	154	410
80	69	56
80	-	-
588	764	800
6,005	7,081	9,272

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 19 - הכנסות אחרות

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2010	2011	2012
אלפי ש"ח		
-	88	42
-	88	42

רווח ממימוש רכוש קבוע, נטו

באור 20 - הוצאות (הכנסות) מימון

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2010	2011	2012
אלפי ש"ח		
26	50	27
330	-	-
-	182	-
<u>356</u>	<u>232</u>	<u>27</u>
(110)	(89)	(50)
-	(10)	(62)
<u>(787)</u>	<u>(1,570)</u>	<u>(429)</u>
<u>(897)</u>	<u>(1,669)</u>	<u>(541)</u>

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 21 - הפסד למניה

א. פרוט כמות המניות וההפסד ששימשו בחישוב ההפסד למניה

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר					
2010		2011		2012	
כמות מניות משוקללת	הפסד	כמות מניות משוקללת	הפסד	כמות מניות משוקללת	הפסד
אלפים	אלפי ש"ח	אלפים	אלפי ש"ח	אלפים	אלפי ש"ח
217,183	13,048	242,713	25,499	20,820	255,507

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):
 13,250,000 כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 5); פקעו במהלך 2012.
 4,953,750 כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 6).
 9,907,500 כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 7).
 8,112,000 כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 8).
 12,168,000 כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 9).
 25,504,795 אופציות לא רשומות - תשלום מבוסס מניות.
 12,550,644 אופציות לא רשומות - אחרים.

באור 22 - יתרות ועסקאות עם צדדים קשורים ובעלי עניין

א. הטבות לצדדים קשורים ובעלי עניין

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2010	2011	2012
אלפי ש"ח		
1,265	1,109	1,050
95	78	63
406	400	398
2	2	1
4	4	5

דמי יעוץ וניהול לבעלי עניין כולל בונוסים (1)
 הוצאות אחרות בגין בעל עניין
 שכר דירקטורים (2)
 (1) מספר בעלי עניין
 (2) מספר דירקטורים

באור 22 - יתרות ועסקאות עם צדדים קשורים ובעלי עניין (המשך)

			ב. הטבות לאנשי מפתח ניהוליים
459	255	503	תשלום מבוסס מניות (1)
2	1	2	(1) מספר דירקטורים

ג. התקשרויות

(1) עד ליום 21 בספטמבר, 2005 הוענקו לד"ר אילן כהן, המשמש כדירקטור בחברה 292,357 כתבי אופציות שניתנות למימוש ל-292,357 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. 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. כל כתבי האופציות הבשילו.

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.ג. כל אחת. כל כתבי האופציות הבשילו.

ביום 8 במאי, 2012 אישרה האסיפה הכללית את הארכת תקופת המימוש של 2,032,136 אופציות לא רשומות של החברה, אשר הוענקו כזכר לעיל לתקופת מימוש של 5 שנים ובמחיר מימוש של 1.25 ש"ח, לתקופה נוספת של 5 שנים נוספות, כך שתקופת המימוש של האופציות תהא 10 שנים ממועד ההענקה המקורי (עד ליום 9 במאי, 2017), וזאת בדומה לתקופת המימוש על פי תכנית האופציה של החברה. החברה רשמה הוצאות במועד האישור, בגין ההארכה כאמור, בסך 248 אלפי ש"ח.

ביום 17 באוגוסט, 2010 אושרה על ידי אסיפה בעלי המניות של החברה התקשרות החברה עם ד"ר אילן כהן בהסכם למתן ייעוץ עסקי להנהלת החברה (להלן: "הייעוץ"). בגין מתן הייעוץ החברה תשלם לו מדי חודש סכום בשקלים חדשים אשר יחושב לפי מכפלת שעות עבודתו בפועל עבור החברה באותו חודש בתעריף של 1,000 ש"ח לשעה. בנוסף, ישולם לו 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.

(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. ביום 30 ביוני, 2005 מונתה פרופ' פישמן לתפקיד מנכ"ל החברה.

עד ליום 22 בספטמבר, 2005, הוענקו לפרופ' פנינה פישמן סך של 6,040,332 כתבי אופציות, שניתנות למימוש ל-6,040,332 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת. כתבי האופציות מומשו לאחר תאריך המאזן. ראה באור 23.

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 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.

ב. העלאת שכר חודשי מ-13 אלפי דולר ל-75 אלפי ש"ח צמודים למדד המחירים לצרכן.

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.ג. כל אחת של החברה, ללא תמורה למנכ"ל החברה, דירקטורית ובעלת מניות בה (להלן - "הניצע").

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.

באור 22 - יתרות ועסקאות עם צדדים קשורים ובעלי עניין (המשך)

ג. התקשרויות (המשך)

(2) (המשך)

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.

הערך הכלכלי של כל כתבי האופציות ליום קבלת החלטת דירקטוריון החברה הינו 0.337 ש"ח לכל אופציה.

המניות שתנבענה ממימוש כתבי האופציות הלא רשומות, אושרו לרישום למסחר ביום 6 בינואר, 2011. סך שווי ההטבה ביום ההקצאה היה כ-949 אלפי ש"ח.

(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. מחיר המימוש של כתבי האופציות האמורות יהיה 1.125 ש"ח לכל כתב אופציה. כל כתבי האופציות הבשילו. המועד האחרון שבו ניתן לממש את כתבי האופציות האמורות, על פי התוכנית, הינו 10 שנים ממועד הקצאתן.

באור 23 - אירועים לאחר תאריך הדיווח

א. ביום 27 בינואר, 2013 אישר בית המשפט המחוזי בפתח תקוה בקשה של החברה להארכת תקופת המימוש של כל כתבי האופציה (סדרה 6) עד ליום 1 בספטמבר, 2013 וזאת בהמשך להחלטת האסיפה הכללית מיום 10 בינואר, 2013.

ב. ביום 29 בינואר, 2013 אישר הדירקטוריון של חברת הבת את הנספח לתכנית האופציות לשנת 2012. ביום 7 בפברואר, 2013 התקבל ברשות המסים בישראל וביום 8 במרס, 2013 הפכה התכנית לאפקטיבית.

ג. ביום 3 בפברואר, 2013 אישר דירקטוריון החברה הצעה פרטית של 1,682,000 כתבי אופציות (סדרה 10) של החברה הניתנים למימוש ל-1,682,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה ליועצים חיצוניים של החברה. ההקצאה שימשה כחלק מהוצאות ההנפקה שנצברו לחברה במהלך גיוס ההון כאמור להלן. מחיר המימוש של כתבי האופציה הינו 0.394 ש"ח לכל כתב אופציה. המועד האחרון למימוש כתבי האופציות הינו 31 באוקטובר, 2015 כולל. בהנחה של מימוש מלא כמות כתבי האופציה הן תהווה כ-0.47% מהון המניות המונפק והנפרע וכ-0.34% בדילול מלא. סך שווי ההטבה הינו כ-124 ש"ח.

ד. ביום 4 פברואר, 2013 חתמה החברה הסכם מתקן עם NIH אשר במסגרתו עודכנו מועדי אבני הדרך. להסכם המתקן אין השפעה על תנאי הרשיון שהוענק במקור על ידי NIH.

ה. ביום 5 בפברואר, 2013 הציעה החברה ניירות ערך לציבור על פי דוח הצעת מדף שפורסם על פי תשקיף מדף שפורסמה החברה ביום 26 ביולי, 2012. ניירות הערך הוצעו לציבור ב-69,270,000 מניות רגילות בנות 1 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה, המהוות 20.22% מהונה המונפק והנפרע של החברה והמהוות 14.21% מהונה המונפק והנפרע של החברה על בסיס דילול מלא. בנוסף הוצעו 34,635,000 כתבי אופציה (סדרה 10) ("כתבי האופציה (סדרה 10)") המהווים 7.11% מהונה המונפק והנפרע של החברה על בסיס דילול מלא, הניתנים למימוש בכל יום מסחר, למעט ב-12 עד ה-16 בחודש, בכל חודש קלנדר, החל מיום רישום למסחר בבורסה ועד ליום 31 באוקטובר 2015 כולל, באופן שבו כל כתב אופציה (סדרה 10) יהיה ניתן למימוש למניה רגילה אחת בת 0.01 ש"ח ע.ג. בכפוף להתאמות כמפורט בסעיף 3.15 לדוח הצעת המדף, כנגד תשלום במזומן של מחיר מימוש בסך של 0.394 ש"ח ע.ג. צמוד למדד המחירים לצרכן שפורסם ביום 15 בינואר 2013 בגין חודש דצמבר 2012. כתב אופציה (סדרה 10) אשר לא ימומש עד ליום 31 באוקטובר 2015 ועד בכלל, יפקע יהיה בטל ולא יקנה לבעליו זכות כלשהי. בנוסף הוצעו 34,635,000 כתבי אופציה (סדרה 11) ("כתבי האופציה (סדרה 11)") המהווים 7.11% מהונה המונפק והנפרע של החברה על בסיס דילול מלא, הניתנים למימוש בכל יום מסחר, למעט ב-12 עד ה-16 בחודש, בכל חודש קלנדר, החל מיום רישום למסחר בבורסה ועד ליום 30 באפריל 2016 כולל, באופן שבו כל כתב אופציה (סדרה 11) יהיה ניתן למימוש למניה רגילה אחת בת 0.01 ש"ח ע.ג. בכפוף להתאמות כמפורט בסעיף 3.15 לדוח הצעת המדף, כנגד תשלום במזומן של מחיר מימוש בסך של 0.392 ש"ח ע.ג. צמוד למדד המחירים לצרכן שפורסם ביום 15 בינואר 2013 בגין חודש דצמבר 2012. כתב אופציה (סדרה 11) אשר לא ימומש עד ליום 30 באפריל 2016 ועד בכלל, יפקע יהיה בטל ולא יקנה לבעליו זכות כלשהי. המניות יחד עם כתבי האופציה (סדרה 10) וכתבי האופציה (סדרה 11) הוצעו לציבור ב-6,927 יחידות בדרך של מכרז על מחיר היחידה כאשר המחיר המינימאלי הוא 3,144 ש"ח ליחידה.

באור 23 - אירועים לאחר תאריך הדיווח (המשך)

ה. (המשך)

החברה נענתה לתוצאות המכרז בהנפקה של 7,477 יחידות ולפי מחיר של 3,544 ₪ ליחידה שהסתכמו לסך של כ- 23,959 אלפי ש"ח (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה בסך כ- 2,539 אלפי ש"ח. בנוסף, הוצאות ההנפקה של החברה כוללות הענקה של כתבי אופציה לחתמים כעמלה עבור הטיפול בגיוסי ההון כאמור בסעיף ג' לעיל). תמורת ההנפקה התקבלה ביום 5 בפברואר, 2013. 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. המניות אושרו לרישום למסחר ביום 5 בפברואר, 2013.

ו. בנוסף לאמור לעיל, ביום 5 בפברואר 2013 מומשו 6,040,332 אופציות לא רשומות ל- 6,040,332 מניות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה על ידי בעל עניין בחברה בתמורה לסך של כ-60 אלפי ש"ח.

ז. ביום 28 בפברואר, 2013 אישר דירקטוריון חברת הבת את מינוי המנכ"ל החדש וזאת בסמוך להחלטתו על סיום תפקידו של המנכ"ל הקודם, אשר מונה באישור הדירקטוריון בישיבה מיום 12 בדצמבר, 2012. מאחר והמנכ"ל החדש שמונה מכהן גם כמנהל הפיתוח העסקי של החברה, יחולקו הוצאות שכרו ביחס שווה בין החברה לבין חברת הבת. מינויו של המנכ"ל החדש אפקטיבי מיום 1 במרס, 2013.

ח. ביום 5 במרס, 2013 מומשו 143,187 אופציות לא רשומות ל- 143,187 מניות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה על ידי יועץ חיצוני של החברה. תמורת המימוש הסתכמה לסכום לא מהותי.

ט. ביום 21 במרס, 2013 אישר דירקטוריון החברה הצעה פרטית של 740,000 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש של 740,000 מניות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה לשני עובדים של החברה, שלושה עובדים בכירים ושלושה יועצים. מחיר המימוש של כתבי האופציה הינו 0.326 ש"ח לכל כתב אופציה. האופציות ניתנות למימוש במשך 48 חודשים ממועד ההקצאה על פני 8 רבעונים. אורך חיי האופציות הינו 10 שנים ממועד ההקצאה. בהנחה של מימוש מלוא כמות כתבי האופציה הן תהווה כ- 0.21% מהון המניות המונפק והנפרע וכ- 0.15% בדילול מלא. סך שווי ההטבה הינו כ- 141 אלפי ש"ח.



כנ פייט ביופרמה בע"מ

נתונים כספיים מתוך הדוחות הכספיים המאוחדים המיוחסים לחברה

ליום 31 בדצמבר, 2012

כ"ן פייט ביפרמה בע"מ

נתונים כספיים מתוך הדוחות הכספיים המאוחדים המיוחסים לחברה

ליום 31 בדצמבר, 2012

תוכן העניינים

<u>עמוד</u>	
2	דוח מיוחד לפי תקנה 9 ג'
3	דוח מיוחד של רואה 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
9-12	מידע נוסף

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

כ פייט ביופרמה 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, 2012 המפורסמים במסגרת הדוחות התקופתיים (להלן - דוחות מאוחדים), המוצגים בהתאם לתקנה 9'ג לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970.

עיקרי המדיניות החשבונאית שיושמה לצורך הצגת נתונים כספיים אלה פורטו בבאורים 2 עד 4 לדוחות המאוחדים.

נתונים בקשר למסים על הכנסה פורטו בבאור 13 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 9ג' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970**

ביקרנו את המידע הכספי הנפרד המובא לפי תקנה 9ג' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970 של כן פייט ביופרמה בע"מ (להלן - החברה) לימים 31 בדצמבר 2012 ו-2011 ולכל אחת משלוש השנים שהאחרונה שבהן הסתיימה ביום 31 בדצמבר 2012. המידע הכספי הנפרד הינו באחריות הדירקטוריון וההנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דיעה על המידע הכספי הנפרד בהתבסס על ביקורתנו.

ערכנו את ביקורתנו בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל. על פי תקנים אלה נדרש מאיתנו 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 וההנהלה 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, המידע הכספי הנפרד ערוך, מכל הבחינות המהותיות, בהתאם להוראות תקנה 9ג' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970.

קוסט פורר גבאי את קסירר
רואי חשבון

חיפה,
21 במרס, 2013

ליום 31 בדצמבר		מידע נוסף	
2011	2012		
אלפי ש"ח			
			<u>נכסים שוטפים</u>
1,475	1,563	ב	מזומנים ושווי מזומנים
2,710	-		חברה בת
1,574	710		חייבים ויתרות חובה
5,759	2,273		
			<u>נכסים לא שוטפים</u>
4,306	-		השקעה בחברה בת
5,488	1,756		זכויות לתמלוגים
278	159		רכוש קבוע, נטו
10,072	1,915		
15,831	4,188		

המידע הנוסף המצורף מהווה חלק בלתי נפרד מהנתונים הכספיים ומהמידע הכספי הנפרד.

ליום 31 בדצמבר		מידע נוסף	
2011	2012		
אלפי ש"ח			
1,910	2,808		<u>התחייבויות שוטפות</u>
-	269		התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
2,098	3,856	ג	חברה בת
138	-		זכאים ויתרות זכות
396	149		כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 5)
-	773		כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 6)
-	357		כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 7)
-	357		כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 8)
<u>4,542</u>	<u>8,212</u>		

793	-		<u>התחייבויות לא שוטפות</u>
-	552		כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 7)
190	68		עודף הפסדים על השקעה בחברת הבת
			התחייבויות בשל הטבות לעובדים, נטו
<u>190</u>	<u>68</u>		
<u>5,525</u>	<u>8,832</u>		

2,606	2,734		<u>הון (גרעון בהון) המיוחס לבעלי מניות החברה</u>
229,299	233,754		הון מניות
14,670	15,279		פרמיה על מניות
-	669		קרן הון בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות
(4,760)	(4,760)		כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 9)
(231,509)	(252,320)		מניות באוצר
			יתרת הפסד
<u>10,306</u>	<u>(4,644)</u>		סה"כ הון (גרעון בהון)
<u>15,831</u>	<u>4,188</u>		

מר מוטי פרבשטיין
סמנכ"ל תפעול ואחראי על התחום
הכספי

פרופ' פנינה פישמן
חברת דירקטוריון ומנכ"לית

מר אביגדור קפלן
יו"ר הדירקטוריון

21 במרס, 2013
תאריך אישור הדוחות הכספיים

המידע הנוסף המצורף מהווה חלק בלתי נפרד מהנתונים הכספיים ומהמידע הכספי הנפרד.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2010	2011	2012	
(למעט נתוני הפסד למניה)			אלפי ש"ח
2,644	1,785	-	הכנסות
9,993	12,183	5,877	הוצאות מחקר ופיתוח
6,005	6,593	6,871	הוצאות הנהלה וכלליות
-	(88)	(42)	הכנסות אחרות
13,354	16,903	12,706	הפסד תפעולי
-	9,505	-	הוצאות בגין עסקת המיזוג
356	42	4,258	הוצאות מימון
(897)	(5,408)	(1,017)	הכנסות מימון
12,813	21,042	15,947	הפסד לפני מסים על ההכנסה
235	191	11	מסים על ההכנסה
13,048	21,233	15,958	הפסד לפני הפסדי אקוויטי
-	4,266	4,862	הפסדי אקוויטי
13,048	25,499	20,820	הפסד
-	75	(9)	רווח (הפסד) כולל אחר
13,048	25,424	20,811	סה"כ הפסד כולל
0.06	0.12	0.08	הפסד למניה המיוחס לבעלי מניות החברה (בש"ח)
			הפסד בסיסי ומדולל למניה

המידע הנוסף המצורף מהווה חלק בלתי נפרד מהנתונים הכספיים ומהמידע הכספי הנפרד.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2010	2011	2012	
אלפי ש"ח			
(13,048)	(25,499)	(20,820)	תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת
			הפסד
			התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת:
			התאמות לסעיפי רווח והפסד:
279	218	86	פחת רכוש קבוע
628	319	609	עלות תשלום מבוסס מניות
-	(3,851)	3,732	שערוך השקעה בחברה בת
-	(88)	(42)	רווח ממימוש רכוש קבוע
(110)	(86)	(23)	הכנסות ריבית מפיקדונות
35	59	(122)	עלייה (ירידה) בהתחייבויות בשל הטבות לעובדים, נטו
-	4,266	4,862	הפסדי אקוויטי
224	*191	11	מסים על ההכנסה
(387)	-	-	ירידה בשווי ההוגן של כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 4)
(400)	(1,262)	(138)	ירידה בשווי ההוגן של כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 5)
-	94	(247)	עלייה (ירידה) בשווי ההוגן של כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 6)
-	(172)	(20)	ירידה בשווי ההוגן של כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 7)
-	-	8	עלייה בשווי ההוגן של כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות (סדרה 8)
417	(181)	(217)	הפרשי שער בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים
-	9,069	-	הוצאות בגין עסקת המיזוג דרך רווח והפסד
686	8,576	8,499	
			שינויים בסעיפי נכסים והתחייבויות:
(102)	*(3,913)	864	ירידה (עלייה) בחייבים ויתרות חובה
(131)	1,394	898	עלייה (ירידה) בהתחייבויות לספקים ולנתני שירותים
(258)	(1,329)	4,737	עלייה (ירידה) בזכאים ויתרות זכות
(491)	(3,848)	6,499	
			מזומנים ששולמו והתקבלו במהלך השנה עבור:
110	86	23	ריבית שהתקבלה
(224)	(11)	(11)	מסים ששולמו
(114)	75	12	
(12,967)	(20,696)	(5,810)	מזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת

* סווג מחדש.

המידע הנוסף המצורף מהווה חלק בלתי נפרד מהנתונים הכספיים ומהמידע הכספי הנפרד.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2010	2011	2012	
אלפי ש"ח			
			<u>תזרימי מזומנים לפעילות השקעה</u>
-	(1,870)	-	השקעה בחברה בת
(107)	(81)	(17)	רכישת רכוש קבוע
-	163	92	תמורה ממימוש רכוש קבוע
<u>(107)</u>	<u>(1,788)</u>	<u>75</u>	מזומנים נטו שנבעו מפעילות (ששימשו לפעילות) השקעה
			<u>תזרימי מזומנים מפעילות מימון</u>
10,931	4,710	4,331	הנפקת הון מניות וכתבי אופציה (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה)
1,054	-	-	מימוש כתבי אופציה (סדרה 4) למניות
-	-	76	מימוש כתבי אופציה (סדרה 5) למניות
-	1,266	-	תקבולים על חשבון כתבי אופציה (סדרה 6 וסדרה 7 לאחר ניכוי הוצאות הנפקה)
-	-	1,018	תקבולים על חשבון כתבי אופציה (סדרה 8 וסדרה 9 לאחר ניכוי הוצאות הנפקה)
21	296	176	מימוש כתבי אופציות למניות
<u>12,006</u>	<u>6,272</u>	<u>5,601</u>	מזומנים נטו שנבעו מפעילות מימון
<u>(417)</u>	<u>181</u>	<u>222</u>	<u>הפרשי שער בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים</u>
(1,485)	(16,031)	88	<u>עלייה (ירידה) במזומנים ושווי מזומנים</u>
18,991	17,506	1,475	<u>יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה</u>
<u>17,506</u>	<u>1,475</u>	<u>1,563</u>	<u>יתרת מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה</u>

המידע הנוסף המצורף מהווה חלק בלתי נפרד מהנתונים הכספיים ומהמידע הכספי הנפרד.

א. לחברה התהוו הפסדים בסך של כ-20,820 אלפי ש"ח, תזרים שלילי מפעילות שוטפת בסך של כ-5,810 אלפי ש"ח בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2012 ולחברה הפסדים מתמשכים בגין שנים קודמות. כמו-כן, החברה התחייבה על פי החלטת הדיירקטוריון, לממן את הפיתוח הקליני של חברת הבת עד שיגויסו כספים בחברת הבת. לחברה טרם נבעו הכנסות מהותיות ממכירת מוצרים פרי פיתוחה והיא מימנה את פעילותה בעבר הן על ידי גיוסי הון והן על ידי שיתופי פעולה עם חברות רב לאומיות בענף. ביום 5 בפברואר, 2013 גייסה החברה סך של 26,498 אלפי ש"ח, ברוטו (ראה סעיף 4ד'). כמו כן, החברה פועלת למימון פעילותה השוטפת הן באמצעות גיוסי הון והן באמצעות שיתופי פעולה עם חברות רב לאומיות בענף ובידיה תוכניות אלטרנטיביות נוספות למימון פעילותה השוטפת כגון: גמישות נוספת הקיימת לחברה בקצב התקדמות הניסויים הקליניים ואישור מהמדען הראשי להשתתפות במימון הפיתוח בחברה לשנת 2013 בסך של כ-1,700 אלפי ש"ח. הנהלת ודיירקטוריון החברה בדעה כי מקורות המימון כאמור, ישמשו לפעילותה השוטפת לפחות עד סוף שנת 2014.

ב. יתרת המזומנים ושווי מזומנים המיוחסת לחברה (ללא סכומים בגין חברות מוחזקות)

31 בדצמבר, 2012

סה"כ	ללא הצמדה	בהצמדה לבסיס אחר	בהצמדה למדד המחירים לצרכן	במטבע חוץ או בהצמדה לו		מזומנים
				אירו	דולר	
אלפי ש"ח						
1,563	320	-	-	6	1,237	
<u>1,563</u>	<u>320</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>6</u>	<u>1,237</u>	

31 בדצמבר, 2011

סה"כ	ללא הצמדה	בהצמדה לבסיס אחר	בהצמדה למדד המחירים לצרכן	במטבע חוץ או בהצמדה לו		מזומנים
				אירו	דולר	
אלפי ש"ח						
396	268	-	-	65	63	
1,079	200	-	-	-	879	שווי מזומנים
<u>1,475</u>	<u>468</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>65</u>	<u>942</u>	

ג. גילוי בדבר ההתחייבויות הפיננסיות המיוחסות לחברה (ללא סכומים בגין חברות מוחזקות)

1. זכאים ויתרות זכות המיוחסים לחברה

31 בדצמבר		התחייבויות לעובדים והתחייבויות אחרות בגין שכר ומשכורת הוצאות לשלם
2011	2012	
אלפי ש"ח		
599	582	
<u>1,499</u>	<u>3,274</u>	
<u>2,098</u>	<u>3,856</u>	

ג. גילוי בדבר ההתחייבויות הפיננסיות המיוחסות לחברה (ללא סכומים בגין חברות מוחזקות) (המשך)

2. תנאי הצמדה של התחייבויות פיננסיות המיוחסות לחברה לפי קבוצת המכשירים הפיננסיים בהתאם ל- IAS 39

31 בדצמבר, 2012

סה"כ	ללא הצמדה	בהצמדה לבסיס אחר	בהצמדה למדד המחירים לצרכן	במטבע חוץ או בהצמדה לו	
				אירו	דולר
אלפי ש"ח					
7,943	2,103	-	1,279	257	4,304
7,943	2,103	-	1,279	257	4,304

התחייבויות פיננסיות הנמדדות בעלות מופחתת

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

ד. יתרות והתקשרויות מהותיות עם חברות מוחזקות

יתרות ועסקאות עם חברות מוחזקות

1. יתרות עם חברות מוחזקות

הרכב

31 בדצמבר		חייבים ויתרות חובה
2011	2012	
אלפי ש"ח		
2,710	-	
-	269	זכאים ויתרות זכות

2. הכנסות והוצאות מימון בגין עסקאות עם חברות מוחזקות

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			הוצאות (הכנסות) מימון
2010	2011	2012	
אלפי ש"ח			
-	(3,816)	4,238	

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. איפייט 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 איפייט. איפייט 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 איפייט. אם גם לאחר אותן הארכות לא יחל הניסוי, שלא בשל נסיבות שאינן בשליטת איפייט, יחשב הדבר להפרה מהותית של הסכם הרישיון. לפי הסכם הרישיון, איפייט 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 הרישיון תהיינה שייכות לחברה, בין אם הומצאו על ידי לבד, על ידי איפייט בלבד או על ידי שתייהן 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. במהלך חודש פברואר 2013, החליט דירקטוריון החברה לדחות קבלת תשלומים המגיעים לה על פי הסכם השירותים וזאת עד להשלמת גיוס כספים באייפייט. 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 7 לדוחות המאוחדים.

4. אירועים לאחר תקופת הדיווח

א. ביום 27 בינואר, 2013 אישר בית המשפט המחוזי בפתח תקוה בקשה של החברה להארכת תקופת המימוש של כל כתבי האופציה (סדרה 6) עד ליום 1 בספטמבר, 2013 וזאת בהמשך להחלטת האסיפה הכללית מיום 10 בינואר, 2013.

ב. ביום 3 בפברואר, 2013 אישר דירקטוריון החברה הצעה פרטית של 1,682,000 כתבי אופציות (סדרה 10) של החברה הניתנים למימוש ל-1,682,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ב. כ"א של החברה ליועצים חיצוניים של החברה. ההקצאה שימשה כחלק מהוצאות ההנפקה שנצברו לחברה במהלך גיוס ההון כאמור להלן. מחיר המימוש של כתבי האופציה הינו 0.394 ש"ח לכל כתב אופציה. המועד האחרון למימוש כתבי האופציות הינו 31 באוקטובר, 2015 כולל. בהנחה של מימוש מלא כמות כתבי האופציה הן תהווה כ-0.47% מהון המניולת המונפק והנפרע וכ-0.34% בדילול מלא. סך שווי ההטבה הינו כ-124 ש"ח.

ג. ביום 4 בפברואר, 2013 חתמה החברה הסכם מתקן עם NIH אשר במסגרתו עודכנו מועדי אבני הדרך. להסכם המתקן אין השפעה על תנאי הרישיון שהוענק במקור על ידי NIH.

ד. ביום 5 בפברואר, 2013 הציעה החברה ניירות ערך לציבור על פי דוח הצעת מדף שפורסם על פי תשקיף מדף שפרסמה החברה ביום 26 ביולי, 2012. ניירות הערך הוצעו לציבור ב-69,270,000 מניות רגילות בנות 1 ש"ח ע.ב. כ"א של החברה, המהוות 20.22% מהונה המונפק והנפרע של החברה והמהוות 14.21%

מהונה המונפק והנפרע של החברה על בסיס דילול מלא. בנוסף הוצעו 34,635,000 כתבי אופציה (סדרה 10) ("כתבי האופציה (סדרה 10)") המהווים 7.11% מהונה המונפק והנפרע של החברה על בסיס דילול מלא, הניתנים למימוש בכל יום מסחר, למעט ב- 12 עד ה- 16 בחודש, בכל חודש קלנדרי, החל מיום רישומם למסחר בבורסה ועד ליום 31 באוקטובר 2015 כולל, באופן שבו כל כתב אופציה (סדרה 10) יהיה ניתן למימוש למניה רגילה אחת בת 0.01 ₪ ע.ג. בכפוף להתאמות כמפורט בסעיף 3.15 לדוח הצעת המדף, כנגד תשלום במזומן של מחיר מימוש בסך של 0.394 ₪, צמוד למדד המחירים לצרכן שפורסם ביום 15 בינואר 2013 בגין חודש דצמבר 2012. כתב אופציה (סדרה 10) אשר לא ימומש אשר לא ימומש עד ליום 31 באוקטובר 2015 ועד בכלל, יפקע יהיה בטל ולא יקנה לבעליו זכות כלשהי. בנוסף הוצעו 34,635,000 כתבי אופציה (סדרה 11) ("כתבי האופציה (סדרה 11)") המהווים 7.11% מהונה המונפק והנפרע של החברה על בסיס דילול מלא, הניתנים למימוש בכל יום מסחר, למעט ב- 12 עד ה- 16 בחודש, בכל חודש קלנדרי, החל מיום רישומם למסחר בבורסה ועד ליום 30 באפריל 2016 כולל, באופן שבו כל כתב אופציה (סדרה 11) יהיה ניתן למימוש למניה רגילה אחת בת 0.01 ₪ ע.ג. בכפוף להתאמות כמפורט בסעיף 3.15 לדוח הצעת המדף, כנגד תשלום במזומן של מחיר מימוש בסך של 0.392 ₪, צמוד למדד המחירים לצרכן שפורסם ביום 15 בינואר 2013 בגין חודש דצמבר 2012. כתב אופציה (סדרה 11) אשר לא ימומש אשר לא ימומש עד ליום 31 באפריל 2016 ועד בכלל, יפקע יהיה בטל ולא יקנה לבעליו זכות כלשהי. המניות יחד עם כתבי האופציה (סדרה 10) וכתבי האופציה (סדרה 11) הוצעו לציבור ב- 6,927 יחידות בדרך של מכרז על מחיר היחידה כאשר המחיר המינימאלי הוא 3,144 ש"ח ליחידה. החברה נענתה לתוצאות המכרז בהנפקה של 7,477 יחידות ולפי מחיר של 3,544 ₪ ליחידה שהסתכמו לסך של כ- 23,959 אלפי ש"ח (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה בסך כ- 2,539 אלפי ש"ח. בנוסף, הוצאות ההנפקה של החברה כוללות הענקה של כתבי אופציה לחתמים כעמלה עבור הטיפול בגיוסי ההון כאמור בסעיף ב' לעיל). תמורת ההנפקה התקבלה ביום 5 בפברואר, 2013. 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. המניות אושרו לרישום למסחר ביום 5 בפברואר, 2013.

ה. בנוסף לאמור לעיל, ביום 5 בפברואר 2013 מומשו 6,040,332 כתבי אופציה לא רשומים ל- 6,040,332 מניות בנות 0.01 ₪ ע.ג. כ"א על ידי בעל עניין בחברה בתמורה לסך של כ-60 אלפי ש"ח.

ו. ביום 5 במרס, 2013 מומשו 143,187 כתבי אופציות לא רשומים ל- 143,187 מניות בנות 0.01 ₪ ע.ג. כ"א של החברה על ידי יועץ חיצוני של החברה.

ז. ביום 21 במרס, 2013 אישר דירקטוריון החברה הצעה פרטית של 740,000 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש של 740,000 מניות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה לשני עובדים של החברה, שלושה עובדים בכירים ושלושה יועצים. מחיר המימוש של כתבי האופציה הינו 0.326 ש"ח לכל כתב אופציה. האופציות ניתנות למימוש במשך 48 חודשים ממועד ההקצאה על פני 8 רבעונים. אורך חיי האופציות הינו 10 שנים ממועד ההקצאה. בהנחה של מימוש מלוא כמות כתבי האופציה הן תהווה כ- 0.21% מהון המניות המונפק והנפרע וכ- 0.15% בדילול מלא. סך שווי ההטבה הינו כ- 141 אלפי ש"ח.

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:	31.12.2012
	(תקנה 9)
תאריך הדוח:	21.03.2013
	(תקנות 1 ו-7)

תקנה 10א: תמצית דוחות רווח והפסד של החברה לכל אחד מהרבעוניים בשנת הדיווח

לשלושה חודשים שהסתיימו ביום				הכנסות הוצאות
31/12/12	30/09/12	30/06/12	31/03/12	
אלפי ש"ח				
3,887	2,776	2,501	3,996	הוצאות מחקר ופיתוח
3,151	1,954	2,359	1,808	הוצאות הנהלה וכלליות
(10)	(3)	32	(61)	הוצאות (הכנסות) אחרות, נטו
(336)	99	(107)	(170)	הוצאות (הכנסות) מימון, נטו
6,692	4,826	4,785	5,573	הפסד לפני מיסים על ההכנסה
11	-	-	-	מיסים על ההכנסה
6,703	4,826	4,785	5,573	הפסד
325	(219)	(172)	59	הפסד (רווח) כולל אחר
7,028	4,607	4,613	5,632	סה"כ הפסד כולל

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%	--
איפייט בע"מ**	אין	מ"ר	**	--	***100%	287
OphthalmiX Inc. (שמה הקודם Denali Concrete Management Inc)	נסחרת ב- OTC	מ"ר	1,871	(552)	82%	--

* חברת הבת אינה פעילה.

** פחות מ- 1 אלפי שח.

*** ביום 22 בנובמבר 2012 העבירה החברה 100% מההון המונפק של איפייט 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	--	--
איפייט בע"מ	--	--
OphthalmiX Inc. (שמה הקודם Denali Concrete Management Inc)		

* 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	--	--	--	--	--
איפייט בע"מ	(7,340)	(7,340)	--	--	--
OphthalmiX Inc. (שמה הקודם Denali Concrete Management Inc)	(1,411)	(1,411)	--	--	--

* חברת הבת אינה פעילה.

תקנה 20:

ניירות ערך שנרשמו למסחר - מועדי וסיבות הפסקת המסחר

ביום 3 באפריל 2012 הקצתה החברה 600,000 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש ל-600,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.נ. כ"א של החברה לשישה עובדים. מחיר המימוש של כל אופציה הינו 0.385 ש"ח. האופציות ניתנות למימוש במשך 48 חודשים החל ממועד ההקצאה, כך שבכל רבעון ניתן יהיה לממש אחד חלקי שישה עשר (1/6) מכמות האופציות שהוענקו לכ"א מהניצעים. אורך חיי האופציות הינו 10 שנים ממועד ההקצאה. לפרטים נוספים ראו דוח הקצאה פרטית לא מהותית מיום 31 במרס 2012. ביום 2 במאי 2012 נתקבל אישור הבורסה לרישום למסחר של המניות שתנבענה ממימוש האופציות האמורות.

ביום 1 במאי 2012 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-4,000 יחידות (להלן: "היחידות") בדרך של מכרז על מחיר היחידה כאשר המחיר המינימאלי הוא 1.431 אלפי ש"ח ליחידה. כל יחידה מורכבת מ-3,000 מניות רגילות במחיר של 0.477 ש"ח למניה, 2,000 כתבי אופציה (סדרה 8) ו-3,000 כתבי אופציה (סדרה 9), שתי סדרות האופציות ללא תמורה. במסגרת ההנפקה הוזמנו כל היחידות שהוצעו לציבור. סך תמורת ההנפקה נטו הינו כ-5,350 אלפי ש"ח (לאחר ניכוי הוצאות הנפקה בסך כ-491 אלפי ש"ח). תמורת ההנפקה התקבלה ביום 2 במאי, 2012.

ביום 26 ביולי 2012 פרסמה החברה תשקיף מדף להנפקה של עד 100,000,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.נ. כ"א של החברה ושל כתבי אופציה (סדרות 10 עד 14) אשר כל אחת תכלול לא יותר מ-50,000,000 כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ע.נ. כל אחת.

ביום 15 באוגוסט 2012 הקצתה החברה, לאחר קבלת אישור הבורסה, 450,000 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש ל-450,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.נ. כ"א של החברה לדירקטורים בחברה. מחיר המימוש של כל אופציה הינו 0.6 ש"ח לכל אופציה. מחצית מהאופציות ניתנות למימוש מיידי ומחציתן ניתנות למימוש במשך 24 חודשים החל ממועד ההקצאה, כך שבכל רבעון ניתן יהיה לממש אחד חלקי שמונה (1/8) מכמות האופציות שהוענקו לכ"א מהדירקטורים. אורך חיי האופציות הינו 10 שנים ממועד ההקצאה. לפרטים נוספים ראו דוח הקצאה פרטית לא מהותית מיום 10 ביוני 2012. ביום 20 באוגוסט 2012 נתקבל אישור הבורסה לרישום למסחר של המניות שתנבענה ממימוש האופציות האמורות.

ביום 4 באוקטובר 2012 הודיעה החברה על תחילת המסחר ב-ADR Level I של החברה בארה"ב תחת הסימול CANFY. Bank of New York Mellon מפעיל את ה-ADR עבור החברה והמסחר ב-ADR יבוצע באמצעות ברוקרים מורשים בארה"ב. החל מיום 1 בנובמבר 2012 מוצג ציטוט פומבי של ה-ADR באתר של ה-OTC.

בשנת 2012 מומשו 602,889 אופציות לא רשומות ל-602,889 מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ע.נ. כל אחת. התמורה ממימוש האופציות הינה כ-176 אלפי ש"ח.

בתקופה שלאחר תאריך המאזן מומשו 6,183,519 אופציות לא רשומות ל-6,183,519 מניות רגילות של החברה תמורת תשלום תוספת מימוש בסך של כ-62 אלפי ש"ח.

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 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 2012														
תגמולים אחרים				תגמולים בעבור שירותים (באלפי ש"ח)						פרטי מקבל התגמולים				
סה"כ	אחר	דמי שכירות	ריבית	אחר**	עמלה	דמי ייעוץ	דמי ניהול	תשלום מבוסס מניות	מענק	שכר (באלפי ש"ח)	שיעור החזקה בהון התאגיד*	היקף משרה	תפקיד	שם
1,367				62			1,050	255			4.13%	100%	מנכ"ל ודירקטור	פנינה פישמן (i)
859							12	847			0%	חלקית	דירקטור בחברת הבת	רוג'ר קורנברג (ii)
722								8		714	0.29%	100%	סמנכ"ל תפעול וממונה על תחום הכספים	מוטי פרבשטיין (iii)
540								34		506	0.1%	100%	סמנכ"ל פיתוח עסקי	ברק זינגר (iv)
248								248			1.49%	חלקית***	דירקטור	אילן כהן (v)

* בדילול מלא

** הוצאות רכב וטלפון

*** אילן כהן מספק לחברה שירותים על בסיס שעתי. במהלך שנת 2012 לא העניק אילן כהן לחברה שירותים.

- (i) לפרטים אודות התקשרות החברה עם גב' פנינה פישמן ראו באור 22 ג (2) לדוחות הכספיים המצורפים לדוח התקופתי.
- (ii) במסגרת הסכם ההתקשרות של חברת הבת Ophthalmix Inc עם מר רוג'ר קורנברג מינואר 2012, סוכם כי מר קורנברג יכהן כדירקטור בחברת הבת בתמורה ל-\$750 לשיבה וכן בתמורה להקצאת 235,000 אופציות בחברת הבת. לפרטים נוספים בדבר הקצאה זו ראו באור 16 ב (13) לדוחות הכספיים המצורפים לדוח התקופתי.
- (iii) מר מוטי פרבשטיין מועסק במשרה מלאה כסמנכ"ל התפעול והממונה על תחום הכספים. מר פרבשטיין 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 קיבל מר פרבשטיין 1,004,903 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש למניות החברה על פי החלטות דירקטוריון החברה ובהתאם לתכנית האופציות של החברה.
- (iv) מר ברק זינגר מועסק במשרה מלאה כמנהל פיתוח עסקי. מר זינגר מועסק על ידי החברה באמצעות הסכם העסקה מיום 20 במרס 2011, הכולל, מעבר לשכר חודשי, את תנאי ההעסקה הבאים: הפרשות סוציאליות בגין ביטוח מנהלים וקרן השתלמות, רכב, טלפון סלולארי ושיפוי בגין הוצאות סבירות. כמו כן קיבל מר זינגר 330,000 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש למניות החברה על פי החלטות דירקטוריון החברה ובהתאם לתכנית האופציות של החברה.
- (v) לפרטים אודות התקשרות החברה עם מר אילן כהן ראו באור 22 ג (1) לדוחות הכספיים המצורפים לדוח התקופתי.

תקנה 21א: השליטה בחברה

אין בעל שליטה בחברה.

תקנה 24א): מניות וניירות ערך המירים המוחזקים על ידי בעלי עניין ונושאי משרה בכירה בחברה,

בחברת בת או בחברה קשורה:

לפירוט אחזקות בעלי עניין בחברה ראה דיווח החברה מיום 7 במרץ 2013 (אסמכתא: 2013-01-057657).

תקנה 24א: הון רשום, הון מונפק וניירות ערך המירים

לפרטים אודות ההון הרשום והמונפק וניירות ערך המירים של החברה ראה ביאור 15 לדוחות הכספיים המצורפים כפרק השלישי לדוח התקופתי.

תקנה 24ב: מרשם בעלי מניות של החברה לתאריך הדוח

לפירוט מרשם בעלי המניות של החברה ראה דיווח החברה מיום 11 במרץ 2013 (אסמכתא: 2013-01-002251).

תקנה 26: הדירקטורים של התאגיד

שם הדירקטור	מספר תעודת זהות/ דרכון	מועד תחילת כהונה	תאריך לידה	מען להמצאת כתבי בי-דין	נתינות	חברות בועדת דירקטוריון	משמש כדירקטור חיצוני	השכלה	עיסוקו בחמש השנים האחרונות	תאגידים נוספים בהם משמש דירקטור	בן משפחה של בעל עניין בחברה (למיטב ידיעת החברה)	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית	עובד של החברה, חברת הבת/קשורה של בעל עניין
אביגדור קפלן	9623554	12.9.2005	25/7/1939	רחוב השריון 18, רעננה	ישראלית	לא	לא	תואר ראשון בכלכלה וסטטיסטיקה; תואר שני בהנדסת תעשייה וניהול ותואר שלישי במדעי הבריאות מאוניברסיטת בן גוריון	בשלוש השנים האחרונות יו"ר דירקטוריון כלל החזקות עסקי ביטוח כלל ביטוח בע"מ, חברה לביטוח בע"מ, כלל פיננסים בע"מ, כלל פיננסים בטוחה בע"מ, מדלידר בע"מ ומדלידר FCE בע"מ.	לא	כן	לא	
אילן כהן	053395992	12.9.1994	31.5.1955	דגניה 11, הרצליה	ישראלית	לא	לא	דוקטור בביולוגיה מהאוניברסיטה העברית	עורך פטנטים ומנכ"ל החברה בעבר	א.כ.ר. כ. ניהול בע"מ, Famillion, Ltd., BVI.	לא	לא	לא
פנינה פישמן	010951895	12.9.1994	17.11.1948	אשר ברש 9, הרצליה	ישראלית	לא	לא	פרופסור לאימונולוגיה מאוניברסיטת בר אילן	מדענית ראשית ומנכ"ל החברה	אף. די. ייעוץ בע"מ, Ophthalix Inc., EyeFite Ltd.	לא	לא	לא

לא	לא	לא	Akkadeas Pharma	VP R&D, Recordati SpA שנת 2008. שותף בחברת Akkadeas Pharma (איטליה) ויועץ עצמאי משנת 2008.	MD ברפואה מאוניברסיטת תל אביב	לא	לא	ישראלית ואיטלקית	Via Dei Platani 106/17 Arese (MI) Italy	28.11.1946	18.7.2001	007718687	אברהם סרטיני
לא	כן	לא	IntellinX Ltd ומספר חברות פרטיות נוספות.	שותפה מנהלת בקרן הון סיכון Ascend Technology Ventures	תואר ראשון - חשבונאות וכלכלה; תואר שני- M.sc (התמחות במערכות מידע). תכנית מנהלים של Harvard Business School.	לא	ועדת ביקורת וועדת מאזן	ישראלית	יצהר 21, רמת השרון	6.9.1953	27.12.2002	052028669	ליאורה לב
לא	כן	לא	קנולן בע"מ, השביל הירוק בע"מ, שטאנג בנייה והנדסה בע"מ, אם.אס.טי רביב מודולר ספייס טרנספורטיישן 2002 בע"מ, ארונאוטיקס בע"מ, בלו איי טכנולוגיות בע"מ, אר.אי.בי.אי בע"מ.	מנכ"ל שקד גלובל גרופ, סמנכ"ל מסחרי בחברת שיכון ובינוי אחזקות ומנכ"ל כחול ירוק (חברת בת של שיכון ובינוי).	תואר ראשון במשפטים, המכללה האקדמית קריית אוונו; רשיון עו"ד; תואר ראשון בחשבונאות וראית חשבון, המכללה למנהל (רמ"ג).	לא	לא	ישראלית	רחוב דב רודבסקי 26, מוזרת בתיה	17.3.1969	18.7.2010	024297657	גיא רגב
לא	כן	לא	פוינטר טלוקיישן בע"מ.	ייעוץ עסקי ולייווי חברות.	B.A בחשבונאות וכלכלה, M.B.A (התמחות במימון).	כן	ועדת ביקורת וועדת מאזן	ישראלית	פסח יפהר 37, הרצליה, 46415	25.12.1952	10.7.2008	051810265	גיל אורן

לא	לא	לא	Mobeius Medical Lipocure ,LTD .LTD	חקר ביופיזיקה, פיתוח תרופות	Phd. בביוכימיה מהאוניברסיטה העברית	כן	ועדת ביקורת וועדת מאזן	ישראלית	נווה שאנן 18, ירושלים	17.4.1941	22.12.2005	08243016	יחזקאל ברנהולץ
----	----	----	--	--------------------------------	--	----	---------------------------------	---------	--------------------------	-----------	------------	----------	-------------------

תקנה 26א: נושאי משרה בכירה של התאגיד

שם נושא המשרה	מספר ת.ז/דרכון	תאריך לידה	מועד תחילת כהונה	מען להמצאת כתבי בי-דין	נתינות	התפקיד שממלא בתאגיד, בחברת בת, בחברה קשורה או בבעל עניין	השכלה	עיסוק בחמש השנים האחרונות	בעל עניין בחברה או בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או של בעל עניין בחברה (למיטב ידיעת החברה)
מוטי פרבשטיין	057682205	4.10.1963	3.8.2003	דגניה 22, גני תקווה	ישראלית	סמנכ"ל תפעול והאחראי על תחום הכספים בחברה כמו כן אחראי על תחום ניהול הסיכונים בחברה).	MA במחשבים מאוניברסיטת בר אילן	סמנכ"ל תפעול בחברה	לא
ברק זינגר	029092509	6.2.1972	20.3.2011	ישורון 23, הוד השרון	ישראלית	סמנכ"ל פיתוח עסקי	תואר ראשון במשפטים ומנהל עסקים במרכז הבין תחומי בהרצליה.	סמנכ"ל פיתוח עסקי וונצ'ר קפיטל, מנהל משותף של מחלקת הבנקאות להשקעות (מימון חברות) בתמיר פישמן.	לא
דניאל שפירא	052755998	21.7.1954	6.3.2006	אשכנזי 8, תל אביב	ישראלית	מבקר פנים	תואר ראשון בכלכלה וחשבונאות, אוניברסיטת בר אילן	רואה חשבון. בעל משרד לראיית חשבון ומבקר פנים של חברות הנסחרות בארץ ובח"ל.	לא

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 29: **המלצות והחלטות הדירקטורים**
 ס"ק (א)(2) - בשנת 2012 גדל ההון המונפק של החברה ב-626,222 מניות רגילות בנות
 0.01 ש"ח ע.נ. כל אחת עקב מימוש 23,333 כתבי אופציה (סדרה 5) ו-
 602,889 אופציות לא רשומות של החברה.

ס"ק (ג) - ביום 8 במאי 2012 אישרה אסיפה כללית מיוחדת של בעלי המניות של
 החברה את הארכת תקופת המימוש של 2,032,136 אופציות לא רשומות
 של החברה בחמש 5 שנים נוספות, כך שתקופת המימוש של האופציות
 תהא 10 שנים ממועד הענקתן המקורי בדומה לתקופת המימוש על פי
 תכנית האופציות של החברה. האופציות האמורות הוענקו בשנת 2007
 לאילן כהן, דירקטור בחברה, לתקופת מימוש של 5 שנים ובמחיר מימוש
 של 1.27 ש"ח.

לאסיפות בקשר עם הארכת תקופת המימוש של כתבי האופציה (סדרה 6)
 ראו סעיף 2 בדוח הדירקטוריון המצורף כפרק השני לדוח התקופתי.

תקנה 29א: **החלטות החברה**
 ביום 30 ביולי 2012, אישרה האסיפה הכללית המיוחדת של בעלי המניות של החברה
 הקצאה ללא תמורה בחברה 450,000 אופציות לרכישת מניות רגילות של החברה בנות
 0.01 ש"ח ע.נ. כ"א של החברה לדירקטורים של החברה.

פנינה פישמן, מנכ"ל ודירקטורית

אביגדור קפלן, יו"ר דירקטוריון

תאריך: 21 במרס 2013.

שאלון ממשל תאגידי

במסגרת שאלון זה תשומת לב כי -

- (1) השאלון ערוך במתכונת שבה תשובה "נכון" לגבי כל אחת מן השאלות מהווה אינדיקציה חיובית לקיומו של ממשל תאגידי תקין, ולהיפך. תשובה "נכון" תסומן במשבצת הרלוונטית באמצעות $\sqrt{\quad}$ ותשובה "לא נכון" תסומן באמצעות -X; למען הסר ספק יובהר כי השאלון אינו בא למצות את כל היבטי הממשל התאגידי הרלוונטיים לתאגיד, אלא עוסק במספר היבטים בלבד; לצורך קבלת מידע נוסף (ולפי העניין), יש לעיין בדיווחים השוטפים של התאגיד.
- (2) "שנת הדיווח" משמעה מיום 1.1.11 ועד ליום 31.12.11. שקדמו למועד פרסום הדוח התקופתי; על אף האמור, "שנת הדיווח" לגבי תאגיד הבוחר ליישם את השאלון ביישום מוקדם תהיה (לכל הפחות) מיום 1.10.11 ועד ליום 30.9.12 (לגבי יישום מוקדם בדוח רבעוני ליום 30.9.12). לגבי תאגיד שבוחר ליישם את השאלון במסגרת דוח מיידי (ע"ג טופס ת-121), "שנת הדיווח" תהיה שנה אחת מלאה לפחות, שתסתיים סמוך למועד פרסום השאלון;
- (3) לצד כל שאלה מצוינת המסגרת הנורמטיבית. במקרה שהשאלה מתייחסת להוראת חובה מצוין הדבר במפורש;
- (4) במקרה שתאגיד מבקש להוסיף מידע העשוי להיות חשוב למשקיע סביר בקשר עם תשובותיו בשאלון, יוכל לעשות כן במסגרת הערות סיום לשאלון, תוך הפניה מן השאלה הרלוונטית.

עצמאות הדירקטוריון			
מסגרת נורמטיבית	לא נכון	נכון	
הוראת חובה סעיף 239 לחוק החברות		√	<p>1. בכל שנת הדיווח כיהנו בתאגיד שני דירקטורים חיצוניים או יותר.</p> <p>בשאלה זו ניתן לענות "נכון" אם תקופת הזמן בה לא כיהנו שני דירקטורים חיצוניים אינה עולה על 90 ימים, כאמור בסעיף 363א(ב)(10) לחוק החברות, ואולם בכל תשובה שהיא (נכון/לא נכון) תצוין תקופת הזמן (בימים) בה לא כיהנו בתאגיד שני דירקטורים חיצוניים או יותר בשנת הדיווח (ובכלל זה גם תקופת כהונה שאושרה בדיעבד, תוך הפרדה בין הדירקטורים החיצוניים השונים):</p> <p>דירקטור א': גיל אורן.</p> <p>דירקטור ב': חזי ברנהולץ.</p> <p>מספר הדירקטורים החיצוניים המכהנים בתאגיד נכון למועד פרסום שאלון זה: 2.</p>

<p>חוק החברות - סעיף 1 לתוספת הראשונה (הוראות ממשל תאגידי מומלצות), ותקנה 10(ב)9א ו-48(ג)9א לתקנות הדוחות</p>	_____	_____	<p>א. מספר הדירקטורים הבלתי תלויים המכהנים בתאגיד נכון למועד פרסום שאלון זה: 2.</p>	<p>2.</p>
	V		<p>ב. נכון למועד פרסום שאלון זה-</p> <p>- בתאגיד שיש בו בעל שליטה או מי שמחזיק בדבוקת שליטה (בסעיף זה - בעל שליטה) - שליש מבין חברי הדירקטוריון, לפחות, בלתי תלויים.</p> <p>- בתאגיד שאין בו בעל שליטה- רוב חברי הדירקטוריון בלתי תלויים.</p>	
	V		<p>ג. התאגיד קבע בתקנון כי יכהן בו שיעור¹ /מספר מינימאלי של דירקטורים בלתי תלויים.</p> <p>אם תשובתכם הינה "נכון" יצוין-</p> <p>שיעור/מספר הדירקטורים הבלתי תלויים שנקבע בתקנון: _____.</p> <p>התאגיד עמד בפועל בהוראת התקנון בשנת הדיווח (לענין כהונת דירקטורים בלתי תלויים):</p> <p><input type="checkbox"/> כן</p> <p><input type="checkbox"/> לא</p> <p><i>(יש לסמן x במשבצת המתאימה).</i></p>	
<p>סעיפים 240(ב), 241, 245.א. ו- 246 לחוק החברות</p>		V	<p>בשנת הדיווח נערכה בדיקה עם הדירקטורים החיצוניים (והדירקטורים הבלתי תלויים) ונמצא כי הם קיימו בשנת הדיווח את הוראת סעיף 240(ב) ו-ו) לחוק החברות לעניין היעדר זיקה של הדירקטורים החיצוניים (והבלתי תלויים) המכהנים בתאגיד וכן מתקיימים בהם התנאים הנדרשים לכהונה כדירקטור חיצוני (או בלתי תלוי).</p> <p>אם תשובתכם הינה "נכון" - יצוין הגורם שערך את הבדיקה האמורה: מזכירות חברה.</p>	<p>3.</p>

¹ בשאלון זה "שיעור" - מספר מסוים מתוך כל הדירקטורים. כך, לדוגמה, בתאגיד בו נקבע שיעור של שליש דירקטורים בלתי תלויים יצוין 1/3.

<p>חוק החברות - סעיף 3 לתוספת הראשונה (הוראות ממשל תאגידי מומלצות)</p>		<p>V</p>	<p>4. כל הדירקטורים אשר כיהנו בתאגיד במהלך שנת הדיווח, אינם כפופים² למנהל הכללי, במישרין או בעקיפין (למעט דירקטור שהוא נציג עובדים, אם קיימת בתאגיד נציגות לעובדים). אם תשובתכם הינה "לא נכון" (קרי, הדירקטור כפוף למנהל הכללי כאמור) - יצוין מספר הדירקטורים שלא עמדו במגבלה האמורה:</p>	
<p>סעיפים 255, 269 ו- 278 לחוק החברות</p>		<p>V</p>	<p>5. טרם התחלת כל ישיבת דירקטוריון ביקש התאגיד מכל הדירקטורים המשתתפים בדיון ו/או בהצבעה כאמור, גילוי לגבי קיומו של עניין אישי ו/או ניגוד עניינים שלהם בנושא שעל סדר יומה של הישיבה, לפי העניין.³ בנוסף, יצוין האם דירקטורים שהודיעו על קיומו של עניין אישי ו/או ניגוד עניינים, השתתפו בדיון ו/או בהצבעה כאמור (למעט דיון ו/או הצבעה שלרוב הדירקטוריון היה עניין אישי כאמור בסעיף 278(ב) לחוק החברות): <input type="checkbox"/> כן. שיעור הדירקטורים כאמור שהשתתפו בדיון ו/או בהצבעה: ____. <i>(יש להוסיף שורות נוספות לפי מספר הדיונים/הצבעות שהיו בשנת הדיווח).</i> V לא.</p>	
<p>סעיף 266(א) לחוק החברות</p>			<p>6. בשנת הדיווח, לא סירב הדירקטוריון להעמיד שירותי ייעוץ מקצועי על חשבון התאגיד, בהתאם לבקשת דירקטור לפי סעיף 266(א) לחוק החברות, ככל שנתבקש לכך. אם תשובתכם הינה "לא נכון" (קרי, הדירקטוריון סירב כאמור) - יפורטו נימוקי הדירקטור לבקשה ונימוקי הדירקטוריון לאי-היענות לבקשה, או לחלופין תינתן הפנייה לדיווח המידי בו ניתן גילוי לאמור: ____. V לא רלוונטי (הדירקטוריון לא נתבקש כאמור).</p>	

² עצם כהונה כדירקטור בתאגיד מוחזק, לא ייחשב כ"כפיפות" לעניין שאלה זו.
³ בשנת היישום לראשונה, תאגיד רשאי שלא לענות על שאלה זו.

<p>סעיף 106 לחוק החברות</p>			<p>7. בעל השליטה (לרבות קרובו ו/או מי מטעמו), שאינו דירקטור או נושא משרה בכירה אחר בתאגיד, לא נכח בישיבות הדירקטוריון שהתקיימו בשנת הדיווח.</p> <p>אם תשובתכם הינה "לא נכון" (קרי, בעל שליטה ו/או קרובו ו/או מי מטעמו שאינו חבר דירקטוריון ו/או נושא משרה בכירה בתאגיד נכח בישיבות הדירקטוריון כאמור) – יצוינו הפרטים הבאים לגבי נוכחות האדם הנוסף בישיבות הדירקטוריון כאמור:</p> <p>זהות: _____.</p> <p>תפקיד: _____.</p> <p>פירוט הזיקה לבעל השליטה (אם מי שנכח אינו בעל השליטה עצמו): _____.</p> <p>האם היה זה לשם הצגת נושא מסוים: <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא</p> <p>(יש לסמן x במשבצת המתאימה)</p> <p>שיעור נוכחותו בישיבות הדירקטוריון שהתקיימו בשנת הדיווח: _____.</p> <p>V לא רלוונטי (בתאגיד אין בעל שליטה).</p>	<p>.7</p>
-----------------------------	--	--	--	-----------

כשירות וכישורי הדירקטורים			
מסגרת נורמטיבית	לא נכון	נכון	
<p>סעיפים 85 ו-222 לחוק החברות, סעיף 46ב. לחוק ניירות ערך</p>		<p>✓</p>	<p>8. בתקנון התאגיד לא קיימת הוראה המגבילה את האפשרות לסיים מיידית את כהונתם של כלל הדירקטורים בתאגיד, שאינם דירקטורים חיצוניים (לעניין זה – קביעה ברוב רגיל אינה נחשבת מגבלה).</p> <p>אם תשובתכם הינה "לא נכון" (קרי, קיימת מגבלה כאמור) יצוין –</p>

			א. פרק הזמן שנקבע בתקנון לכהונת דירקטור: _____.		
			ב. הרוב הדרוש שנקבע בתקנון לסיום כהונתם של הדירקטורים: _____.		
			ג. מנין חוקי שנקבע בתקנון באסיפה הכללית לשם סיום כהונתם של הדירקטורים: _____.		
			ד. הרוב הדרוש לשינוי הוראות אלו בתקנון: _____.		
הוראת חובה סעיפים 224א.1-224ב.1 לחוק החברות		V	כל הדירקטורים שכיהנו בתאגיד במהלך שנת הדיווח הצהירו עובר למועד זימון האסיפה הכללית שעל סדר יומה היה מינויים, כי יש להם הכישורים הדרושים (תוך פירוטם) והיכולת להקדיש את הזמן הראוי לשם ביצוע תפקידם וכי לא מתקיימות לגביהם ההגבלות האמורות בסעיפים 226 ו-227 לחוק החברות, ולעניין דירקטור בלתי תלוי מתקיים בהם גם האמור בפסקאות (1) ו-(2) להגדרה "דירקטור בלתי תלוי" שבסעיף 1 לחוק החברות. אם תשובתכם הינה "לא נכון" - יצינו שמות הדירקטורים שלא התקיים האמור לגביהם: _____.	9.	
חוק החברות - סעיף 4 (א) לתוספת הראשונה (הוראות ממשל תאגידי מומלצות)		V	לתאגיד יש תוכנית הכשרה לדירקטורים חדשים, בתחום עסקי התאגיד ובתחום הדין החל על התאגיד והדירקטורים, וכן תכנית המשך להכשרת דירקטורים מכהנים, המותאמת, בין השאר, לתפקיד שהדירקטור ממלא בתאגיד. אם תשובתכם הינה "נכון" - יצוין האם התוכנית הופעלה בשנת הדיווח: <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא <i>(יש לסמן x במשבצת המתאימה)</i>	10.	
חוק החברות - סעיף 4 (ב) לתוספת הראשונה (הוראות ממשל תאגידי מומלצות)		V	יו"ר הדירקטוריון (או אדם אחר שמינה הדירקטוריון) אחראי על הטמעת הוראות הממשל התאגידי החלות על התאגיד, ופעל לעדכון הדירקטורים בנושאים הקשורים בממשל תאגידי במהלך שנת הדיווח. אם הדירקטוריון מינה אדם אחר לתפקיד האחראי (חלף יו"ר הדירקטוריון), נא ציינו את שמו ותפקידו: _____.	11.	

<p>הוראת חובה סעיף 92(א)(12) לחוק החברות</p>		<p>✓</p>	<p>בתאגיד נקבע מספר מזערי נדרש של דירקטורים בדירקטוריון שעליהם להיות בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית. אם תשובתכם הינה "נכון" - יצוין המספר המזערי שנקבע: 1.</p>	<p>א.</p>		<p>12.</p>
<p>הוראת חובה סעיף 219(ד) לחוק החברות</p>		<p>✓</p>	<p>בכל שנת הדיווח כיהנו בתאגיד, בנוסף לדירקטור החיצוני בעל המומחיות החשבונאית ופיננסית, דירקטורים נוספים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית במספר שאותו קבע הדירקטוריון. בשאלה זו ניתן לענות "נכון" אם תקופת הזמן בה לא כיהנו דירקטורים נוספים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית אינה עולה על 60 ימים, ואולם בכל תשובה שהיא (נכון/לא נכון) תצוין תקופת הזמן (בימים) בה לא כיהנו בתאגיד דירקטורים כאמור: 0.</p>	<p>ב.</p>		
<p>סעיפים 92(א)(12), 219(ד), 240(א1) לחוק החברות, תקנה 10(ב)(9)(א) ו-48(ג)(9) לתקנות הדוחות</p>	<p>_____</p>	<p>_____</p>	<p>מספר הדירקטורים שיהנו בתאגיד במהלך שנת הדיווח: בעלי כשירות חשבונאית ופיננסית: 4. בעלי כשירות מקצועית: 4. במקרה שהיו שינויים במספר הדירקטורים כאמור בשנת הדיווח, יינתן הנתון של המספר הנמוך ביותר (למעט בתקופת זמן של 60 ימים מקרות השינוי) של דירקטורים מכל סוג שיהנו בשנת הדיווח.</p>	<p>ג.</p>		
<p>הוראת חובה סעיף 239(ד) לחוק החברות</p>			<p>במועד מינוי דירקטור חיצוני בשנת הדיווח, קוימה הוראת סעיף 239(ד) לחוק החברות לענין גיוון הרכב הדירקטוריון משני המינים. V לא רלוונטי (לא מונה דירקטור חיצוני בשנת הדיווח)</p>	<p>א.</p>		<p>13.</p>
<p>חוק החברות - סעיף 2 לתוספת הראשונה (הוראות ממשל תאגידי מומלצות)</p>	<p>_____</p>	<p>_____</p>	<p>בכל שנת הדיווח כלל הרכב הדירקטוריון חברים משני המינים. אם תשובתכם הינה "לא נכון" - יצוין פרק הזמן (בימים) בו לא התקיים האמור: _____. בשאלה זו ניתן לענות "נכון" אם תקופת הזמן בה לא כיהנו דירקטורים משני המינים אינה עולה על 60 ימים, ואולם בכל תשובה שהיא (נכון/לא נכון) תצוין תקופת הזמן (בימים) בה לא כיהנו בתאגיד דירקטורים משני המינים: 0 מספר הדירקטורים מכל מין המכהנים בדירקטוריון התאגיד נכון למועד פרסום שאלון זה: גברים: 6; נשים: 2.</p>	<p>ב.</p>	<p>ג.</p>	

ישיבות הדירקטוריון (וכינוס אסיפה כללית)

מסגרת נורמטיבית	לא נכון	נכון																																
<p>סעיפים 97, 98 ו-224 א. לחוק החברות</p>	<p>_____</p>	<p>_____</p>	<p>14. מספר ישיבות הדירקטוריון שהתקיימו במהלך כל רבעון בשנת הדיווח:</p> <p>א. רבעון ראשון (שנת 2012): 2 רבעון שני: 5 רבעון שלישי: 4 רבעון רביעי: 3</p>																															
			<p>ב. לצד כל אחד משמות הדירקטורים שכהנו בתאגיד במהלך שנת הדיווח, יצוין שיעור השתתפותו בישיבות הדירקטוריון (בס"ק זה - לרבות ישיבות ועדות הדירקטוריון בהן הוא חבר, וכמצוין להלן) שהתקיימו במהלך שנת הדיווח (ובהתייחס לתקופת כהונתו):</p> <p><i>(יש להוסיף שורות נוספות לפי מספר הדירקטורים).</i></p> <table border="1" data-bbox="745 836 1743 1172"> <thead> <tr> <th data-bbox="745 836 1039 1055">שם הדירקטור</th> <th data-bbox="1039 836 1228 1055">שיעור השתתפותו בישיבות הדירקטוריון</th> <th data-bbox="1228 836 1396 1055">שיעור השתתפותו בישיבות ועדת ביקורת (לגבי דירקטור החבר בוועדה זו)</th> <th data-bbox="1396 836 1564 1055">שיעור השתתפותו בישיבות הדוחות כספיים (לגבי דירקטור החבר בוועדה זו)</th> <th data-bbox="1564 836 1743 1055">הוא חבר (תוך ציון שם הוועדה)</th> <th data-bbox="745 1055 1039 1172"></th> <th data-bbox="1039 1055 1228 1172"></th> <th data-bbox="1228 1055 1396 1172"></th> <th data-bbox="1396 1055 1564 1172"></th> <th data-bbox="1564 1055 1743 1172"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="745 1055 1039 1172">פנינה פישמן</td> <td data-bbox="1039 1055 1228 1172">100%</td> <td data-bbox="1228 1055 1396 1172">--</td> <td data-bbox="1396 1055 1564 1172">--</td> <td data-bbox="1564 1055 1743 1172"></td> <td data-bbox="745 1172 1039 1286"></td> <td data-bbox="1039 1172 1228 1286"></td> <td data-bbox="1228 1172 1396 1286"></td> <td data-bbox="1396 1172 1564 1286"></td> <td data-bbox="1564 1172 1743 1286"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="745 1172 1039 1286">אביגדור קפלן</td> <td data-bbox="1039 1172 1228 1286">100%</td> <td data-bbox="1228 1172 1396 1286">--</td> <td data-bbox="1396 1172 1564 1286">--</td> <td data-bbox="1564 1172 1743 1286"></td> <td data-bbox="745 1286 1039 1534"></td> <td data-bbox="1039 1286 1228 1534"></td> <td data-bbox="1228 1286 1396 1534"></td> <td data-bbox="1396 1286 1564 1534"></td> <td data-bbox="1564 1286 1743 1534"></td> </tr> </tbody> </table>					שם הדירקטור	שיעור השתתפותו בישיבות הדירקטוריון	שיעור השתתפותו בישיבות ועדת ביקורת (לגבי דירקטור החבר בוועדה זו)	שיעור השתתפותו בישיבות הדוחות כספיים (לגבי דירקטור החבר בוועדה זו)	הוא חבר (תוך ציון שם הוועדה)						פנינה פישמן	100%	--	--							אביגדור קפלן	100%	--	--			
שם הדירקטור	שיעור השתתפותו בישיבות הדירקטוריון	שיעור השתתפותו בישיבות ועדת ביקורת (לגבי דירקטור החבר בוועדה זו)	שיעור השתתפותו בישיבות הדוחות כספיים (לגבי דירקטור החבר בוועדה זו)	הוא חבר (תוך ציון שם הוועדה)																														
פנינה פישמן	100%	--	--																															
אביגדור קפלן	100%	--	--																															

				--	--	100%	אילן כהן		
				100%	100%	86%	יחזקאל ברנהולץ		
				--	--	93%	גיא רגב		
				75%	75%	62%	ליאורה לב		
				100%	100%	100%	גיל אורן		
				--	--	100%	אברהם סרטני		
חוק החברות - סעיף 5 לתוספת הראשונה (הוראות ממשל תאגידי מומלצות)		V	בשנת הדיווח קיים הדירקטוריון דיון אחד לפחות לעניין ניהול עסקי התאגיד בידי המנהל הכללי ונושאי המשרה הכפופים לו, בלא נוכחותם, לאחר שניתנה להם הזדמנות להביע את עמדתם.						.15
הוראת חובה סעיף 60 לחוק החברות		V	בשנת הדיווח כונסה אסיפה שנתית (ולא יאוחר מתום חמישה עשר חודשים לאחר האסיפה השנתית האחרונה).						.16

הפרדה בין תפקידי המנהל הכללי ויושב ראש הדירקטוריון				
מסגרת נורמטיבית	לא נכון	נכון		
הוראת חובה סעיף 94(א) לחוק החברות		✓	בכל שנת הדיווח כיהן בתאגיד יו"ר דירקטוריון. בשאלה זו ניתן לענות "נכון" אם תקופת הזמן בה לא כיהן בתאגיד יו"ר דירקטוריון אינה עולה על 60 ימים כאמור בסעיף 363א.2(2) לחוק החברות, ואולם בכל תשובה שהיא (נכון/לא נכון) תצוין תקופת הזמן (בימים) בה לא כיהן בתאגיד יו"ר דירקטוריון כאמור : 0.	17.
הוראת חובה סעיף 119 לחוק החברות		✓	בכל שנת הדיווח כיהן בתאגיד מנהל כללי. בשאלה זו ניתן לענות "נכון" אם תקופת הזמן בה לא כיהן בתאגיד מנכ"ל אינה עולה על 90 ימים כאמור בסעיף 363א.6(6) לחוק החברות, ואולם בכל תשובה שהיא (נכון/לא נכון) תצוין תקופת הזמן (בימים) בה לא כיהן בתאגיד מנכ"ל כאמור 0.	18.
הוראת חובה סעיפים 95 ו-121 לחוק החברות			בתאגיד בו מכהן יו"ר הדירקטוריון גם כמנכ"ל התאגיד ו/או מפעיל את סמכויותיו, כפל הכהונה אושר בהתאם להוראות סעיף 121(ג) לחוק החברות. אם תשובתכם הינה "נכון" - נא הפנו לדיווח המידי אודות האסיפה הכללית אשר אישרה את כפל הכהונה ו/או הפעלת הסמכויות כאמור : _____. V לא רלוונטי (ככל שלא מתקיים בתאגיד כפל כהונה כאמור).	19.
סעיפים 95 ו-121 לחוק החברות		✓	המנכ"ל אינו קרוב של יו"ר הדירקטוריון. אם תשובתכם הינה "לא נכון" (קרי, המנכ"ל הנו קרוב של יו"ר הדירקטוריון) –	20.
	_____	_____	א. תצוין הקרבה המשפחתית בין הצדדים : _____.	
_____	_____	_____	ב. הכהונה אושרה בהתאם לסעיף 121(ג) לחוק החברות :	

			<input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא <i>(יש לסמן x במשבצת המתאימה)</i>		
סעיף 106 לחוק החברות			בעל שליטה או קרובו אינו מכהן כמנכ"ל או כנושא משרה בכירה בתאגיד, למעט כדירקטור. V לא רלוונטי (בתאגיד אין בעל שליטה).		21.

ועדת הביקורת					
מסגרת נורמטיבית	לא נכון	נכון			
הוראת חובה סעיף 115 לחוק החברות		✓	כל הדירקטורים החיצוניים היו חברים בוועדת הביקורת במהלך שנת הדיווח.		22.
הוראת חובה סעיף 115 לחוק החברות		✓	יו"ר ועדת הביקורת הוא דירקטור חיצוני.		23.
הוראת חובה סעיף 115 לחוק החברות	—	—	בוועדת הביקורת לא כיהן בשנת הדיווח -		24.
			א. בעל השליטה או קרובו. V לא רלוונטי (בתאגיד אין בעל שליטה).		

		✓	יו"ר הדירקטוריון.	ב.		
		✓	דירקטור המועסק על ידי התאגיד או על ידי בעל השליטה בתאגיד או בידי תאגיד בשליטתו.	ג.		
		✓	דירקטור הנותן לתאגיד או לבעל השליטה בתאגיד או תאגיד בשליטתו שירותים דרך קבע.	ד.		
			דירקטור שעיקר פרנסתו על בעל השליטה. V לא רלוונטי (בתאגיד אין בעל שליטה).	ה.		
הוראת חובה סעיף 115 (ה) לחוק החברות		✓	מי שאינו רשאי להיות חבר בוועדת ביקורת, ובכלל זה בעל שליטה או קרובו, לא נכח בשנת הדיווח בישיבות ועדת הביקורת, למעט בהתאם להוראות סעיף 115(ה) לחוק החברות.			25.
הוראת חובה סעיף 116א. לחוק החברות		✓	מנין חוקי לדיון ולקבלת החלטות בכל ישיבות ועדת הביקורת שהתקיימו בשנת הדיווח היה רוב של חברי הועדה, כאשר רוב הנוכחים היו דירקטורים בלתי תלויים ואחד מהם לפחות היה דירקטור חיצוני. אם תשובתכם הינה "לא נכון" - יצוין שיעור הישיבות בהן לא התקיימה הדרישה כאמור : _____.			26.
הוראת חובה סעיף 117(1) לחוק החברות, חוק החברות - סעיף 6 לתוספת הראשונה (הוראות ממשל תאגידי מומלצות)		✓	ועדת הביקורת קיימה בשנת הדיווח ישיבה אחת לפחות בנוכחות המבקר הפנימי ורואה החשבון המבקר, לפי העניין, ובלא נוכחות של נושאי משרה בתאגיד שאינם חברי הוועדה, לעניין ליקויים בניהול העסקי של התאגיד.			27.
הוראת חובה סעיף 115 (ה) לחוק החברות		✓	בכל ישיבות ועדת הביקורת בה נכח מי שאינו רשאי להיות חבר הוועדה, היה זה באישור יו"ר הוועדה ו/או לבקשת הועדה (לגבי היועץ המשפטי ומזכיר התאגיד שאינו בעל שליטה או קרובו).			28.
הוראת חובה סעיף 117(6) לחוק החברות		✓	בשנת הדיווח היו בתוקף הסדרים שקבעה ועדת הביקורת לגבי אופן הטיפול בתלונות של עובדי התאגיד בקשר לליקויים בניהול עסקיו ולגבי ההגנה שתינתן לעובדים שהתלוננו כאמור.			29.

תפקידי הועדה לבחינת הדוחות הכספיים (להלן - הועדה) בעבודתה המקדימה לאישור הדוחות הכספיים					
מסגרת נורמטיבית	לא נכון	נכון			
הוראת חובה תקנה (3) לתקנות אישור הדוחות הכספיים, והנחיית גילוי בעניין הליך אישור הדוחות הכספיים.		✓	המלצותיה של הועדה בנוגע לדוחות הכספיים שהוגשו בשנת הדיווח הובאו בפני הדירקטוריון זמן סביר לפני הדיון בדירקטוריון, ודיווחה לו על כל ליקוי או בעיה שהתגלו במהלך הבחינה.	א.	30.
	—	—	יצוין פרק הזמן (בימים) אותו קבע הדירקטוריון כזמן סביר להעברת המלצות לקראת ישיבת הדירקטוריון בה יאושרו הדוחות התקופתיים או הרבעוניים : 2.	ב.	
	—	—	מספר הימים שחלפו בפועל בין מועד העברת המלצות לדירקטוריון למועד אישור הדוחות הכספיים : דוח רבעון ראשון (שנת 2012) : 2. דוח רבעון שני : 4. דוח רבעון שלישי : 2. דוח שנתי : 3.	ג.	
הוראת חובה סעיף 168 לחוק החברות, תקנה (2) לתקנות אישור הדוחות הכספיים.		✓	רואה החשבון המבקר של התאגיד הוזמן לכל ישיבות הועדה והדירקטוריון, והמבקר הפנימי קיבל הודעות על קיום הישיבות כאמור, בה נדונו הדוחות הכספיים של התאגיד המתייחסים לתקופות הנכללות בשנת הדיווח.		31.
הוראת חובה	—	—	בועדה התקיימו בכל שנת הדיווח, כל התנאים המפורטים להלן :		32.

תקנה 3 לתקנות אישור הדוחות הכספיים.		✓	מספר חבריה לא פחת משלושה (במועד הדין בועדה ואישור הדוחות כאמור).	א.
		✓	התקיימו בה כל התנאים הקבועים בסעיף 115(ב) ו-(ג) לחוק החברות (לענין כהונת חברי ועדת ביקורת).	ב.
		✓	יו"ר הוועדה הוא דירקטור חיצוני.	ג.
		✓	כל חבריה דירקטורים ורוב חבריה דירקטורים בלתי תלויים.	ד.
		✓	לכל חבריה היכולת לקרוא ולהבין דוחות כספיים ולפחות אחד מהדירקטורים הבלתי תלויים הוא בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית.	ה.
		✓	חברי הוועדה נתנו הצהרה עובר למינוים.	ו.
		✓	המניין החוקי לדין ולקבלת החלטות בוועדה היה רוב חבריה ובלבד שרוב הנוכחים היו דירקטורים בלתי תלויים ובהם דירקטור חיצוני אחד לפחות.	ז.
		_____	אם תשובתכם הנה "לא נכון" לגבי אחד או יותר מסעיפי המשנה של שאלה זו, יפורט אילו מהתנאים כאמור לא התקיים: _____.	

	רואה חשבון מבקר
--	-----------------

מסגרת נורמטיבית	לא נכון	נכון	
סעיף 5(117) לחוק החברות		✓	ועדת הביקורת (ו/או הועדה לבחינת הדוחות הכספיים) הניחה את דעתה כי היקף עבודתו של רואה החשבון המבקר בגין שירותי ביקורת בשנת הדיווח ושכר טרחתו ביחס להיקף שעות הביקורת בשנת הדיווח, הינם נאותים לשם ביצוע עבודת ביקורת ראויה.
סעיף 5(117) לחוק החברות		✓	<p>טרם מינויו של רואה החשבון המבקר, העבירה ועדת הביקורת (ו/או הועדה לבחינת הדוחות הכספיים) את המלצותיה לאורגן הרלוונטי בתאגיד, בקשר עם היקף עבודתו ושכרו של רואה החשבון המבקר.</p> <p><input type="checkbox"/> לא רלוונטי (בשנת הדיווח לא מונה רואה חשבון מבקר).</p> <p>אם תשובתכם הינה "נכון" - יצוין האם האורגן הרלוונטי בתאגיד פעל על פי המלצות ועדת הביקורת (ו/או הועדה לבחינת הדוחות הכספיים):</p> <p>V כן - דירקטוריון</p> <p><input type="checkbox"/> לא (במקרה שהתשובה היא "לא", נא פרטו בהערות סיום לשאלון זה כיצד האורגן הרלוונטי (תוך ציון זהותו) הניח דעתו בקשר עם היקף עבודתו ושכרו של רואה החשבון המבקר).</p> <p>(יש לסמן x במשבצת המתאימה).</p>
חוק ניירות ערך ותקנותיו (לעניין "דוחות מבוקרים כד"ר")		✓	ועדת הביקורת (ו/או הועדה לבחינת הדוחות הכספיים) בחנה בשנת הדיווח כי לא היתה מגבלה על עבודת רואה החשבון המבקר.
תקנה 2 לתקנות אישור הדוחות הכספיים, חוק החברות - סעיף 6 לתוספת הראשונה (הוראות ממשל תאגידי מומלצות)		✓	ועדת הביקורת (ו/או הועדה לבחינת הדוחות הכספיים) דנה בשנת הדיווח עם רואה החשבון המבקר בממצאי הביקורת והשלכותיהם.
חוק ניירות ערך ותקנותיו (לעניין "דוחות מבוקרים כד"ר")		✓	ועדת הביקורת (ו/או הועדה לבחינת הדוחות הכספיים) הניחה את דעתה, טרם מינויו של רואה החשבון המבקר, בדבר התאמת כשירותו לביצוע ביקורת בתאגיד וזאת לאור אופי פעילות התאגיד ומורכבותו.
			<input type="checkbox"/> לא רלוונטי (בשנת הדיווח לא מונה רואה חשבון מבקר).

חוק ניירות ערך ותקנותיו (לעניין "דוחות מבוקרים כד"ר")	—	—	נא פרטו את מספר השנים בהם מכהן השותף המטפל במשרד רואה החשבון המבקר בתפקידו (כרואה חשבון מבקר בתאגיד): 8 שנים.	.38
סעיף 168 (ב) לחוק החברות, תקנה 2 לתקנות אישור הדוחות הכספיים		✓	רואה החשבון המבקר השותף בשנת הדיווח בכל ישיבות הועדה לבחינת הדוחות הכספיים אליהן הוזמן.	.39

עסקאות עם בעלי עניין				
מסגרת נורמטיבית	לא נכון	נכון		
סעיפים 117, 253, 255, 278-270 לחוק החברות	✓		התאגיד אימץ נוהל, שאושר בידי ועדת ביקורת, שעניינו עסקאות בעלי עניין על מנת להבטיח כי עסקאות כאמור יאושרו כד"ר.	.40
סעיף 270(4) לחוק החברות			בעל השליטה או קרובו (לרבות חברה שבשליטתו) <u>אינו</u> מועסק על-ידי התאגיד או נותן לו שירותי ניהול. אם תשובתכם הינה "לא נכון" (קרי, בעל השליטה או קרובו מועסק על ידי התאגיד או נותן לו שירותי ניהול) יצוין – - מספר המועסקים על-ידי התאגיד מקרב בעל השליטה בו ו/או קרובו (לרבות חברות שבשליטתם): ____. - האם הסכמי העסקה ו/או שירותי הניהול כאמור אושרו בידי האורגים הקבועים בד"ר: <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	.41

			<p>(יש לסמן x במשבצת המתאימה)</p> <p>V לא רלוונטי (בתאגיד אין בעל שליטה). _____.</p>	
<p>סעיף 254 לחוק החברות, סעיף 36 לחוק ניירות ערך (פרט חשוב למשקיע הסביר)</p>			<p>למיטב ידיעת התאגיד, לבעל השליטה אין עסקים נוספים בתחום פעילותו של התאגיד (בתחום אחד או יותר).</p> <p>אם תשובתכם הינה " לא נכון" – יצוין האם נקבע הסדר לתיחום פעילויות בין התאגיד ובעל השליטה בו :</p> <p><input type="checkbox"/> כן</p> <p><input type="checkbox"/> לא</p> <p>(יש לסמן x במשבצת המתאימה)</p> <p>V לא רלוונטי (בתאגיד אין בעל שליטה).</p>	.42

יו"ר הועדה לבחינת הדוחות הכספיים: גיל אורן

יו"ר ועדת הביקורת: גיל אורן

יו"ר הדירקטוריון: אביגדור קפלן

תאריך החתימה: 21 במרס 2013

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.

לענין זה חברי ההנהלה הם:
פנינה פישמן, מנכ"ל החברה;

שאר חברי ההנהלה הם:
מוטי פרבשטיין, סמנכ"ל תפעול
איטי ויינשטיין, חשב

בקרה פנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי כוללת בקרות 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 מידע 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, בקרות 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 את הרכיבים הבאים:

- (1) בקרות ברמת הארגון, לרבות בקרות על תהליך העריכה והסגירה של דיווח כספי, על דוח הברנע ובקרות כלליות של מערכות מידע;
- (2) תהליך רכש וניהול ניסויים קליניים.

בהתבסס על הערכה זו, הדירקטוריון והנהלת החברה הגיעו למסקנה, כי הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי בחברה ליום 31 בדצמבר 2012 היא אפקטיבית.

הצהרת מנהל כללי לפי תקנה 9(ב(ד)1):

הצהרת מנהלים

הצהרת מנהל כללי

אני, פנינה פישמן, מצהירה כי:

(1) בחנתי את הדוח התקופתי של חברת כן פייט ביורמה בע"מ (להלן: "החברה") לשנת 2012 (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 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, 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 בקרות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקרות ונהלים תחת פיקוחי, המיועדים להבטיח שמידע מהותי המתייחס לחברה, לרבות חברות מאוחדות שלה וכהגדרתן 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 בקרות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקרות ונהלים תחת פיקוחי, המיועדים להבטיח באופן סביר את מהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין, לרבות בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים;

ג. הערכתי את האפקטיביות של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי, 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.

21 במרס 2013
תאריך

פנינה פישמן, מנכ"ל

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 2012 (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, 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 בקרות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקרות ונהלים תחת פיקוחי, המיועדים להבטיח שמידע מהותי המתייחס לחברה, לרבות חברות מאוחדות שלה כהגדרתן בתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים ושנתיים), התשי"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 בקרות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקרות ונהלים תחת פיקוחנו, 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.

21 במרס 2013
תאריך

מוטי פרבשטיין, סמנכ"ל תפעול
ואחראי על התחום הכספי בחברה