



**דין וחשבון הדירקטוריון למצב ענייני החברה
לתקופה שהסתיימה ביום 30 בספטמבר 2008**

דין וחשבון הדירקטוריון למצב ענייני החברה
לתקופה שהסתיימה ביום 30 בספטמבר 2008

להלן ניתוח הדוחות הכספיים של הקבוצה בתקופות הדיווח הכלולות בדוחות:

1. מבוא

חברת קמהדע התאגדה בשנת 1990. מאז התאגדותה עסקה החברה בפיתוח, ייצור ומכירה של מוצרים ביו-פרמצבטיים טעוני רישוי ומרשם רופא. כיום החברה פועלת בתחום הביו-פרמצבטיקה ועוסקת בפיתוח, ייצור ושיווק של תרופות מרשם, המוגדרות כתרופות לשימושים קריטיים, המיועדות לשימוש במצבי חירום, בחדרי מיון, בחדרי ניתוח, מצבי טראומה וכן לשימושים מצילי חיים אחרים, בהם ניתנת התרופה כטיפול כרוני.

החברה מפתחת ומייצרת תרופות, אשר חלק ניכר מהן מופק מפלסמה או מתוצריה, תוך התמקדות בתרופות בהן בא לידי ביטוי היתרון היחסי, שמקורו בטכנולוגיה הייחודית בה החברה עושה שימוש לצורך ייצור התרופה. החברה מוכרת את מוצריה בכ- 15 מדינות בעולם, בעיקר בישראל ובמדינות באמריקה הלטינית וכן במדינות באסיה, אפריקה, המזרח הרחוק ומדינות במזרח אירופה. במקביל היא פועלת על מנת להביא לרישומם בארה"ב ו/או באיחוד האירופאי של חלק מהמוצרים הנמכרים זה מכבר ברחבי העולם, ואף נמצאת בשלבים מתקדמים של התהליך לגבי שלושה ממוצריה.

האסטרטגיה של החברה כוללת מיקוד במוצרי פלסמה בעלי ערך מוסף גבוה, עם מיעוט מתחרים, ופוטנציאל שוק גבוה. לאור זאת, מקטינה החברה באופן הדרגתי את היקפי הייצור והמכירה ממוצרים בעלי ערך מוסף נמוך, ומקצה משאבי ייצור ופיתוח, למוצרים האסטרטגיים.

2. נתונים עיקריים מתוך עסקי החברה

2.1 כללי

בתשעת החודשים הראשונים של שנת 2008 (להלן "תקופת הדו"ח" או "התקופה") השלימה החברה מספר אבני דרך מהותיות בתכניות הפיתוח והרישום של מוצריה ובאפשרויות המימון של תכניותיה. בתקופה זו, המשיכה החברה בהשקעות ניכרות בניסויים קליניים אשר תורמים להתקדמותה של החברה, ולהשגתם של יעדים משמעותיים. במקביל, נמשכה פעילות היצור והשיווק של החברה והושגו יעדי המכירות לתקופה.

להלן האירועים המהותיים שחלו בתקופת הדוח:

- ביום 15 בינואר, 2008 דיווחה החברה כי סיימה בהצלחה את הניסוי הקליני שלב I במוצר ה-AAT באינהלציה, על פי תוכנית שאושרה על ידי רשות התרופות האירופאית (ה-EMEA). במסגרת שלב זה נבדקה בטיחות השימוש בתרופה.
- החברה החלה בפברואר 2008 בבצוע ניסוי קליני שלב II לתרופת AAT באינהלציה לטיפול במחלת הברונכיטיס (הרחבה של הסימפונות).
- בפברואר 2008 חתמו קמהדע והחברה הגרמנית, PARI Pharma GmbH (להלן: "PARI"), מפתחת ויצרנית מובילה של מכשירי אינהלציה מהירים ויעילים, על שני הסכמים נוספים המרחיבים ומהדקים את שיתוף הפעולה ביניהן: תוספת להסכם הרישיון הקיים בין החברות המרחיבה את הרישיון העולמי הבלעדי שניתן לחברה, לשימוש במכשיר האינהלציה של PARI ובטכנולוגיה ובקניין הרוחני הקשורים אליו לשם פיתוח קליני, רישום ומסחור של ה-AAT באינהלציה לשתי התוויות נוספות של מחלות ריאות, סיסטיק פיברוסיס (CF) וברונכיטיס, והסכם שנועד להבטיח אספקה ארוכת טווח של מכשיר האינהלציה של PARI, המבוסס על טכנולוגיית ה-eFlow® למטופלים בתרופת ה-AAT באינהלציה.
- החברה חתמה ביום 24 בינואר 2008 על הסכם עם חברת Hercules Technology Growth Capital, Inc., חברה ציבורית אמריקאית הנסחרת בנאסד"ק (HTGC) (להלן: "הסכם ההלוואה" ו "הרקולס", בהתאמה), על פיו תעמיד הרקולס לחברה הלוואה ארוכת טווח בהיקף כולל של עד 20 מיליון דולר ארה"ב למימון פעילותה של החברה. ביום 16 בנובמבר 2008 נחתם בין החברה לבין הרקולס תיקון להסכם הרקולס (להלן: "התיקון להסכם הרקולס"). (לתיאור הסכם ההלוואה והתיקון להסכם ההלוואה – ראו דיווחים מידיים מה-27 בינואר 2008 (אסמכתא: 2008-01-025944), מה-5 בפברואר 2008 (אסמכתא: 2008-01-036654) ומה-17 בנובמבר 2008 (אסמכתא: 2008-01-319353)). החלק הראשון של ההלוואה, בסך של 11 מיליון דולר ארה"ב, הועבר לחברה ב-24 בינואר, 2008, החלק השני, בסך 4 מיליון דולר ארה"ב, הועבר לחברה ביום 27 באוגוסט, 2008, והחלק השלישי והאחרון של ההלוואה, בסך 5 מיליון דולר ארה"ב, יועבר לחברה לא יאוחר מ-3 בדצמבר, 2008, בכפוף למילוי התנאים הקבועים לכך בתיקון להסכם הרקולס.

בנוסף להתחייבות לתשלום ריבית ועמלות כמתואר בדוחות המיידיים הנ"ל, הקצתה החברה להרקולס 265,604 כתבי אופציה לא סחירים הניתנים למימוש ל-265,604 מניות רגילות של החברה, על פי הסכם אופציות שנחתם יחד עם הסכם ההלוואה ותוקן אף הוא במסגרת התיקון להסכם ההלוואה (לעניין תנאי האופציות - ראו דוח הצעה פרטית לא מהותית מיום 27 בינואר 2008, דוח מיידית מיום 17 בנובמבר 2008 (אסמכתא: 2008-01-319353) ודוח מיידית משלים מיום 25 בנובמבר, 2008 (אסמכתא: 2008-01-329142). מתוך כתבי האופציה הנ"ל הבשילו למימוש עד כה, עם קבלת החלקים הראשון והשני של ההלוואה, 225,764 כתבי אופציה, והיתרה צפויה להבשיל עם קבלת החלק השלישי של ההלוואה כאמור לעיל.

○ ביום 16 במרס, 2008 אישרו ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה את התקשרות החברה בהסכם השקעה עם קרנות שביט קפיטל (להלן: "שביט") לפיו תקצה החברה לשביט בדרך של הצעה פרטית חריגה, תמורת השקעה בחברה בסך השווה ל-4 מיליון דולר ארה"ב, 416,920 מניות רגילות בנות 1 ש"ע כל אחת של החברה, וכן 166,768 כתבי אופציה לא סחירים של החברה, הניתנים למימוש ל-166,768 מניות רגילות בנות 1 ש"ע כל אחת של החברה. קרנות שביט ניצלו את זכותן, על פי ההסכם, והודיעו לחברה על צירוף Bioville Corporation B.V כמשקיע וצד נוסף להסכם. העסקה אושרה באסיפה כללית מיוחדת של בעלי המניות של החברה ביום 22 באפריל, 2008. ביום 29 באפריל הועבר לחברה מלוא סכום ההשקעה והוקצו על ידה ניירות הערך כאמור.

○ ביום 7 בפברואר, 2008 אישרה האסיפה הכללית, לאחר אישור ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה שנתקבלו בדצמבר 2007, את תיקון הסכם ההעסקה הקיים עם מנכ"ל החברה, מר דוד צור, המכהן גם כדירקטור בחברה ומבעלי השליטה בה. עיקרי התיקון הם עדכון משכורתו החודשית והגדרה מחדש של תנאי המענקים להם הוא זכאי (ראו תיאור מפורט בדוח מיידית מיום 31 בדצמבר 2007, אסמכתא: 2007-01-501157). התיקון הוחל רטרואקטיבית מיום 1 באוקטובר, 2007. לפירוט שיקולי ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה שביסוד המלצתם לאשר את תיקון הסכם העסקת המנכ"ל, כאמור לעיל – ראו סעיף 7 לדוח המיידית הנ"ל.

○ ביום 6 בפברואר, 2008 דיווחה החברה על התפטרותו של מר אפרים כהן ארזי מתפקידו כדירקטור חיצוני בחברה. סיבת התפטרותו הינה חשש להתהוות זיקה לבעל שליטה בחברה. ביום 13 במרס אישרה האסיפה הכללית את מינויו של פרופ' דורון לנצט לדירקטור חיצוני בחברה לתקופת כהונה של שלוש שנים.

○ ביום 2 באפריל, 2008 דיווחה החברה על השלמתו בהצלחה של הניסוי הקליני שלב III במוצר AAT בהזרקה בארה"ב לטיפול בחולי נפחת ממקור תורשתי, וזאת על פי דוח הביניים המסכם את מטרותיו העיקריות של הניסוי ותוצאותיו. ביום 26 באוקטובר, 2008 דיווחה החברה על קבלת הדוח המסכם של הניסוי. השלב הבא הוא הגשת תיק רישום (BLA) ל-FDA.

- ביום 6 באפריל, 2008 דיווחה החברה כי משרד הפטנטים של האיחוד האירופאי העניק לחברה פטנט על תהליך היצור של תרופת ה-AAT.
- ביום 8 באפריל, 2008 דיווחה החברה כי קיבלה ממנהל המזון והתרופות האמריקאי (ה-FDA) מעמד תרופת יתום להתוויית ברונכיאלקטזיס עבור מוצר ה-AAT באינהלציה.
- ביום 3 ביוני 2008 דיווחה החברה כי תוצאות הביניים של ניסוי (Phase Lung Deposition II), שנערך עם תרופת ה-AAT באינהלציה בחולי אמפיזמה, תומכות בהמשך התקדמות הפיתוח הקליני של התרופה להתווייה זו.
- ביום 4 ביוני 2008 דיווחה החברה כי מפעל היצור של החברה עבר בהצלחה ביקורת אבטחת איכות של גורם אירופאי מוסמך מטעם האיחוד האירופאי (EU). משמעות הביקורת היא כי קמהדע עומדת בסטנדרטים הנידרשים ליצור (GMP), ותוכל להפיץ את תרופת החברה בתחומי האיחוד האירופאי במסגרת הניסויים הקליניים המתקדמים (Phase II-III) עם תרופת ה-AAT באינהלציה, הצפויים להתחיל לאחר השלמת ההיערכות.
- ביום 3 באפריל 2008 הקצתה החברה ל-12 מעובדיה 58,800 כתבי אופציה לא רשומים, הניתנים למימוש ל-58,800 מניות רגילות של החברה, וזאת במסגרת תוכנית האופציות הקיימת של החברה משנת 2005.
- ביום 14 באפריל 2008 הומרו למניות רגילות של החברה 677,858 כתבי אופציה לא סחירים שהוקצו למנכ"ל החברה, מר דוד צור, שהינו גם דירקטור בחברה ומבעלי השליטה בה, במסגרת תוכנית אופציות לעובדים. כתבי האופציה הנ"ל הומרו בתמורה ל-677,858 ₪ שנתקבלו בחברה.
- במהלך תקופת הדוח, הומרו למניות רגילות של החברה כ-487 אלפי כתבי אופציה בלתי סחירים בתמורה לכ-5,457 אלפי ₪ שהתקבלו בחברה. כ-295 אלפי כתבי אופציה מתוכם הומרו על ידי אחזקות פיננסיות גוב בע"מ (להלן: "גוב"), חברה הנמצאת, למיטב ידיעת החברה, בבעלותו המלאה של מר ליאון רקנאטי, דירקטור ומבעלי השליטה בחברה, תמורת 3,301 אלפי ₪.
- במהלך תקופת הדוח הומרו 1,185,703 כתבי אופציה סחירים (סדרה 1) של החברה בתמורה לכ-29,204 אלפי ₪, מתוכם 322 אלף כתבי אופציה סחירים (סדרה 1) הומרו על ידי גוב, חברה הנמצאת, למיטב ידיעת החברה, בבעלותו המלאה של מר ליאון רקנאטי, דירקטור ומבעלי השליטה בחברה, בתמורה לכ-7,876 אלפי ₪.
- במהלך תקופת הדוח, ובעקבות תיקון תקנות החברות (כללים בדבר גמול והוצאות לדירקטור חיצוני), התש"ס-2000 (להלן: "תקנות הגמול") מיום 6 במרץ, 2008, קבע דירקטוריון החברה כי הדירקטורית החיצונית, אליסיה רוטברד, הנה דירקטורית חיצונית מומחית, כמשמעו בתקנות הגמול, ואישר את העלאת הגמול השנתי וגמול ההשתתפות המשולם לה לסכומים המרביים הקבועים לגבי דירקטור חיצוני מומחה בתוספת הרביעית לתקנות הגמול. כמו כן, אושרה העלאת סכומי הגמול השנתי וגמול ההשתתפות לדירקטור

טוביה שוהם והעמדתם על הסכומים המרביים הקבועים בתוספות השנייה והשלישית כפי שתוקנו בתיקון הנ"ל. העדכונים הנ"ל לגמול הדירקטורים הוחלו רטרואקטיבית החל ממועד כניסתו לתוקף של התיקון הנ"ל (6.3.2008). בנוסף, אישרה החברה לשלם לדירקטור החיצוני החדש, פרופ' דורון לנצט, גמול שנתי וגמול השתתפות בגובה הסכום המרבי הקבוע בתוספות השנייה והשלישית, בהתאמה, לתקנות הגמול, וזאת החל ממועד מינויו לדירקטור חיצוני, ביום 13 במרץ 2008.

○ ביולי 2008 השלימה החברה את רישומה בישראל של תרופת האנטי כלבת, ה-KamRAB. בנוסף, הצעתה של החברה לאספקת תרופת ה-KamRAB, מתוצרת החברה, זכתה במכרז של גוף מוסדי בישראל לתקופה בת שנה. עד כה הסתכמו מכירות החברה במסגרת המכרז בכ- 275 אלפי דולר. יתרת המכירות הצפויות במסגרת מכרז זה, נכון למועד פרסום הדוח, היא כ- 200 אלפי דולר. הערכה זו של החברה כוללת מידע הצופה פני עתיד, ועלולה שלא להתממש, בין היתר בשל ביטול לא צפוי של הזמנות, תקלות בלתי צפויות באחסנת המוצרים ו/או אירועים בלתי צפויים במישור הרגולטורי.

○ ביום 30 ביולי, 2008 דיווחה החברה כי נבחרה על ידי משרד הבריאות כספק בלעדי לפיתוח וייצור נסיוב נגד ארס נחשים בישראל. על פי ההבנות עם משרד הבריאות, ובכפוף לחתימת הסכם סופי, החברה קיבלה על עצמה תכנון, הקמה והפעלה של מערך לייצור נסיוב נגד ארס נחשים במימון משרד הבריאות. היקף הפרויקט הוא כ-17 מיליון ₪, אשר ישולמו לשיעורין במהלך תקופת הפרויקט, הצפוי להסתיים בתוך כשנתיים ממועד חתימת ההסכם הסופי. עם השלמת הפרויקט תייצר החברה את הנסיוב באופן שוטף עבור משרד הבריאות, אשר ירכוש אותו על פי תנאים שיוסכמו בין הצדדים.

ההערכות הנ"ל של החברה כוללות מידע הצופה פני עתיד ועלולות שלא להתממש אם בסופו של דבר לא ייחתם הסכם סופי בין החברה למשרד הבריאות או אם תנאי ההסכם יהיו שונים באופן מהותי מן ההבנות, או בשל התארכות הפרוייקט מעבר למתוכנן מסיבות לא צפויות שאינן בשליטת החברה. ליום פרסום הדוח התקבלה מקדמה ממשרד הבריאות בסך 485 אלפי דולר.

○ ביום 4 באוגוסט, 2008 דיווחה החברה כי שכרה את שירותי משרד קשרי המשקיעים והיעוץ האסטרטגי הבינלאומי The Trout Group LLC, אשר בסיסו בניו יורק והתמחותו במדעי החיים, לקידום חשיפת החברה לשוק ההון בארה"ב ובאירופה. זאת כחלק מהאסטרטגיה של החברה להרחיב את בסיס בעלי המניות של החברה.

○ ביום 20 באוגוסט, 2008 דיווחה החברה כי קיבלה לידיה את דוח הביניים של השלב השני (Phase II) של הניסוי הקליני עם תרופת הדגל שלה, ה-AAT (Alpha-1 Antitrypsin), במתן באינהלציה, לטיפול במחלת הסיסטיק פיברוזיס (CF), וביום 12 באוקטובר, 2008 – על קבלת התוצאות הסופיות של הניסוי, המעידות על פרופיל בטיחותי מצוין של המוצר עבור אוכלוסיית חולי ה-CF. ביום 31 באוגוסט 2008 חתמה החברה על הסכם חדש עם אקסלנס נשואה שירותי בורסה בע"מ (להלן: "ההסכם החדש" ו"עושה השוק", בהתאמה), ממנה קיבלה החברה עד כה שירותי עשיית שוק על פי הסכם מדצמבר 2005. על פי ההסכם

החדש עושה השוק מספק לחברה שירותי עשיית שוק בתמורה לתשלום חודשי בסך של 3,250 ₪ בתוספת מע"מ. למיטב ידיעת החברה, עושה השוק הינו חלק מקבוצת אקסלנס עליה נמנות גם אקסלנס נשואה ניהול קרנות נאמנות בע"מ ואקסלנס נשואה גמל בע"מ, הנחשבות, נכון למועד חתימת ההסכם החדש ולמועד דוח זה, כבעלי עניין בקמהדע מכוח אחזקותיהן. לצורך עשיית השוק ממשיכים ה"ה ראלף האן וליאון רקנאטי, מבעלי השליטה בחברה, להשאיל לעושה השוק ללא תמורה, באמצעות חברות בשליטתם, 10,000 מניות רגילות של החברה.

ביום 30 באוקטובר 2008, הודיע עושה השוק לחברה על סיום הסכם עשיית השוק וזאת כחלק ממהלך כללי בו נוקט עושה השוק לצמצום פעילותו כעושה שוק בניירות ערך קונצרניים. ההסכם החדש יסתיים ביום 6 בדצמבר 2008. ביום 27 בנובמבר, 2008 אישרו ועדת הביקורת והדירקטוריון של החברה את התקשרות החברה בהסכם לעשיית שוק עם כלל פיננסים בטוחה ניהול השקעות בע"מ, שתספק לחברה שירותי עשיית שוק החל מה- 7.12.2008 בתמורה לתשלום חודשי שאינו מהותי לחברה.

○ ביום 20 באוגוסט, 2008 אישרו ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה את חידוש פוליסת ביטוח הדירקטורים ונושאי המשרה בחברה, בתנאים שלא יהיו פחות טובים מתנאי הפוליסה הקיימת, וזאת על פי עסקת המסגרת אשר אושרה ביום 16.8.2005, ותוארה בסעיף 10.3.1 לתשקיף החברה מיום 25.8.05. ההתקשרות אושרה על פי תקנות החברות (הקלות בעסקאות עם בעלי עניין), התש"ס-2000.

○ ביום 20 באוגוסט, 2008 אישר דירקטוריון החברה התקשרויות בהסכמים לתכנון, בינוי, רכש, פיקוח, הקמה והפעלה של מעבדות ומרכזי אנרגיה חדש בתחומי מפעל החברה בבית קמה (להלן: "הפרויקט") בהיקף כספי כולל של כ-8.8 מיליוני ₪ (בתוספת מע"מ), מתוכם יבוצעו עבודות בסך של כ-6 מיליון ₪ במהלך שנת 2008, והיתרה במהלך שנת 2009. השלמת הפרוייקט מתוכננת למהלך החציון הראשון של שנת 2009. החברה רשאית להקטין את היקף הפרוייקט או להפסיקו בכל עת ללא הוצאות נוספות לחברה מעבר לתשלום בגין העבודות שבוצעו בפועל עד לאותו שלב. ההשקעה בפרוייקט נדרשת על מנת לתמוך במתקן הייצור המשודרג של החברה ועל מנת לעמוד בסטנדרטים המחמירים של מינהל המזון והתרופות האמריקאי, ה-FDA, ורשות התרופות האירופאית, ה-EMA.

ההערכות הנ"ל של החברה לגבי משך הפרוייקט והיקפו הכספי כוללות מידע הצופה פני עתיד המבוסס על המידע והנתונים המצויים בידי החברה ועל הערכות החברה במועד הפרסום. הערכות אלה עשויות שלא להתממש כתוצאה משינוי בלוחות הזמנים של הקבלן המבצע, מעיכוב בהשגת אישורי הרשויות המוסמכות, בעיות תכנוניות בלתי צפויות, שינויים בדרישות הרשויות הרגולטוריות ו/או נסיבות או גורמים אחרים שאינם בשליטת החברה.

○ ביום 20 באוגוסט, 2008 אישרו ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה ויתור חד פעמי של מנכ"ל החברה, מר דוד צור, המכהן גם כדירקטור בחברה ונחשב כאחד מבעלי השליטה בחברה מכוח הסכם הצבעה, על משכורת חודשית אחת (ברוטו, לא כולל סוציאליות) ועל

שבוע חופשה שנתית, שערכם הכולל במונחי עלות לחברה מסתכם בכ- 104 אלפי ₪, וזאת במסגרת צעדי התייעלות וחסכון שגיבשה החברה בשיתוף עם עובדיה על רקע החלשות הדולר והפגיעה בכדאיות ורווחיות היצוא, המשבר הפיננסי העולמי והתייקרות תשומות, ובמטרה להגביר את כושר התחרות של החברה. העסקה אושרה כעסקה מזכה על פי סעיף ב1(1) לתקנות החברות (הקלות בעסקאות עם בעלי עניין), התש"ס-2000.

בנוסף לאמור לעיל, דיווחה החברה לאחר תקופת הדו"ח, על האירועים המהותיים הבאים:

○ ביום 12 באוקטובר, 2008 דיווחה החברה כי קיבלה לידיה את התוצאות הסופיות של השלב השני (Phase II) של הניסוי הקליני לבחינת בטיחות ויעילות תרופת הדגל שלה, ה-AAT (Alpha-1 Antitrypsin) במתן באינהלציה, לטיפול במחלת הסיסטיק פיברוזיס (CF). תוצאות הניסוי מעידות על פרופיל בטיחותי מצוין של המוצר עבור אוכלוסיית חולי ה-CF, ועל יעילותו בהפחתת הדלקתיות בריאות. הניסוי תוכנן ונערך בהמשך להתייעצות מדעית / רגולטורית עם רשות התרופות האירופאית, ה-EMEA במסגרת מעמד תרופת היתום של המוצר.

○ ביום 26 באוקטובר, 2008 דיווחה החברה על קבלת הדוח המסכם של השלב השלישי והאחרון (Phase III) של הניסוי הקליני עם תרופת ה-AAT בעירוי לטיפול במחלת החסר בחלבון ה-AAT המובילה לאמפיזמה תורשתית, שנערך בארה"ב באישור מינהל המזון והתרופות האמריקאי, ה-FDA. על פי הדוח המסכם את מטרות הניסוי ותוצאותיו, הושלם בהצלחה השלב השלישי והאחרון (Phase III) של הניסוי הקליני. תוצאות הניסוי הוכיחו פרופיל מצויין לבטיחות וליעילות התרופה (רמת חלבון בדם). בכך מסתיים באופן רישמי השלב הקליני של פיתוח התרופה.

לאור התוצאות החיוביות, החברה נערכת להגשת תיק הרישום (BLA) של התרופה ל-FDA במהלך שנת 2009.

○ בנובמבר, 2008 חתמה החברה על הסכם עם חברה רב-לאומית לאספקת חומר גלם המשמש אותה לפיתוח ולייצור תרופת הדגל שלה, ה-AAT. חומר הגלם שיסופק יעמוד בסטנדרטים המחמירים של ה-FDA, מינהל המזון והתרופות האמריקאי.

הספק התחייב לספק לחברה, והחברה התחייבה לרכוש מהספק, כמויות מינימום שנתיות של חומר הגלם בתנאים שנקבעו בהסכם.

תקופת ההסכם היא עד סוף שנת 2011, והוא ניתן לחידוש בהסכמה לתקופות נוספות בנות שנתיים כל אחת.

○ ב-16 בנובמבר, 2008 חתמה החברה על התיקון להסכם הרקולס (ראו תיאור לעיל במסגרת תיאור עסקת הרקולס באירועים מהותיים בתקופת הדוח).

○ ביום 29 באוקטובר, 2008, אישרה האסיפה הכללית של החברה את הארכת כהונתה של הדירקטורית החיצונית, עליזה (אליסיה) רוטברד, לתקופת כהונה שניה בת 3 שנים, החל מיום 23 בנובמבר, 2008. ביום 27 בנובמבר 2008 אישרר דירקטוריון את קביעתו הקודמת כי הדירקטורית החיצונית, אליסיה רוטברד, הנה דירקטורית חיצונית מומחית, כמשמעו בתקנות הגמול, ואישר כי החברה תמשיך לשלם לה גם בתקופת כהונתה השניה גמול שנתי וגמול השתתפות בסכומים המרביים הקבועים לגבי דירקטור חיצוני מומחה בתוספת הרביעית לתקנות הגמול.

2.2 המרת אופציות למניות והקצאת אופציות לעובדים ואחרים

בתקופת הדו"ח, הומרו למניות רגילות של החברה כ-1,186 אלפי כתבי אופציה סחירים סדרה 1 בתמורה לכ- 29,204 אלפי ₪ שהתקבלו בחברה (מתוכם כ-7,876 אלפי ₪ על ידי בעל עניין). כמו כן, הומרו למניות רגילות של החברה כ-487 אלפי כתבי אופציה בלתי סחירים בתמורה לכ- 5,457 אלפי ₪ שהתקבלו בחברה. כ-295 אלפי כתבי אופציה מתוכם הומרו על ידי בעל עניין תמורת 3,301 אלפי ₪. בנוסף, הומרו למניות רגילות של החברה כ-678 כתבי אופציה לא סחירים שהוקצו למנכ"ל החברה, מר דוד צור, שהינו גם דירקטור בחברה ומבעלי השליטה בה, במסגרת תוכנית אופציות לעובדים, בתמורה לכ- 678 אלפי ₪ וכ- 24 אלפי כתבי אופציה שהוקצו לעובדים אחרים בתמורה לכ- 304 אלפי ₪.

ביום 26 במרס, 2008 החליט דירקטוריון החברה להקצות ל-11 מעובדי החברה בדרך של הצעה פרטית 43,800 כתבי אופציה לא רשומים של החברה, הניתנים למימוש, על פני תקופת הבשלה בת 4 שנים, ל-43,800 מניות רגילות בנות 1 ₪ ע"נ כל אחת תמורת מחיר מימוש של 30.41 ₪ למניה. כתבי האופציה הופקדו בנאמנות לפי הוראות סעיף 102 לפקודת מס הכנסה [נוסח חדש] (מסלול הוני). אישור הבורסה לניירות ערך בתל-אביב לרישומן למסחר של מניות המימוש ניתן ביום 1 באפריל 2008. הערך הכלכלי של האופציות חושב על ידי מעריך שווי חיצוני תוך שימוש במודל הבינומי של קוקס, רוס ורובינשטיין לתמחור אופציות והינו 543 אלפי ₪.

ביום 26 במרס, 2008 החליט דירקטוריון החברה להקצות 15,000 אופציות שהחברה התחיבה להקצות לנושא משרה בחברה עם תחילת העסקתו בספטמבר 2007 וכן הוחלט להקטין את מחיר המימוש של אותן אופציות שנקבע במסגרת אותה התחייבות. מחיר המימוש נקבע על 30.41 ₪ במקום 40.99 ₪. השווי ההוגן התוספתי בשל שינוי התנאים חושב על ידי מעריך שווי חיצוני והינו 27 אלפי ₪.

במהלך תקופת הדו"ח רשמה החברה הוצאות שכר בגין אופציות לעובדים בסך של 908 אלפי ₪.

ביום 22 במאי 2008, החליט דירקטוריון החברה, בהמלצת ועדת הדירקטוריון לענייני תגמול עובדים, להגדיל את מספר המניות הרגילות של החברה השמורות לצורך תוכנית אופציות לעובדים ב-71,000 מניות. מספר המניות הכולל השמורות לצורך התוכנית, נכון למועד פרסום דוח זה, עומד על 650,593 מניות¹.

ביום 24 בינואר, 2008 הקצתה החברה להרקולס 265,604 כתבי אופציה לא סחירים של חברה, אשר ניתנים להמרה ל 265,604 מניות רגילות בנות 1 ₪ ע"נ כל אחת של החברה. זאת בתמורה

¹ נכון למועד דוח זה, קיימים 454,538 כתבי אופציה שהוקצו לעובדי החברה במסגרת תוכנית האופציות לעובדים וטרם מומשו או פקעו, כך שיתרת המניות השמורות, שניתן להקצות כנגדן כתבי אופציה חדשים במסגרת תוכנית האופציות לעובדים, עומדת נכון למועד פרסום דוח זה, על 195,783 מניות.

להעמדת הלוואה לחברה על סך כולל של עד 20 מיליון דולר, בנוסף לתשלומי ריבית ועמלות כפי שהסכימו הצדדים (ראו דוחות מידיים של החברה מיום 27 בינואר 2008 ודוח מידי משלים מיום 5 בפברואר 2008 (אסמכתא: 2008-01-036654)). מועד הפקיעה של האופציות חמש שנים מיום ההקצאה. מתוך כתבי האופציה הנ"ל הבשילו למימוש עד כה, עם קבלת החלקים הראשון והשני של הלוואה, 225,764 כתבי אופציה, והיתרה צפויה להבשיל עם קבלת החלק השלישי של הלוואה². להרקולס ניתנה גם האפשרות ל"מימוש נטו" של כתבי האופציה. בדרך זו החברה תקצה מספר מופחת של מניות מבלי שהרקולס תשלם בפועל את מחיר המימוש.

הערך הכלכלי של האופציות שהבשילו חושב על ידי מעריך שווי חיצוני תוך שימוש במודל דינאמי לתמחור אופציות (סימולצית מונטה קרלו) ובנוסחת בלק אנד שולס עם תנודתיות 51% וריבית חסרת סיכון 5.22% וליום 30 בספטמבר, 2008 הינו כ-1,899 אלפי ₪. החברה מציגה את הלוואה בניכוי עלויות העסקה הנלוות, בכללן שווי האופציות, עמלות והוצאות משפטיות. כן, מוצג שווי ההוגן של האופציות כהתחייבות. בתקופת הדוח נרשמו הכנסות מימון בגין שערך ההתחייבות בסך 1,620 אלפי ₪.

לאור התיקון להסכם הרקולס מיום 16 בנובמבר 2008 השווי ההוגן של האופציות שהוקצו הינו 1,105 אלפי ₪ (285 אלפי דולר). השווי הכלכלי של התאמת מחיר המימוש של האופציות הינו בסך של כ-465 אלפי ש"ח (120 אלפי דולר) והוא חושב כהפרש בין שווי האופציות לאחר התיקון לבין שוויין באותו מועד לפי התנאים הקודמים..

ביום 29 באפריל 2008, הקצתה החברה לקרנות שביט ול Bioville תמורת סך של 4 מיליון דולר ארה"ב, 416,920 מניות רגילות בנות 1 ₪ ע"נ כל אחת של החברה, וכן 166,768 כתבי אופציה לא סחירים של החברה, הניתנים למימוש ל-166,768 מניות רגילות בנות 1 ₪ ע"נ כל אחת של החברה (ראו סעיף 2.1 לעיל). כתבי האופציה ניתנים למימוש במשך תקופה בת 4 שנים, החל ממועד הקצאתם, תמורת מחיר מימוש של 43.8454 ₪ למניה. מחצית מכתבי האופציה ניתנים למימוש בנטו. מספר המניות וכתבי האופציה המוקצים על פי הסכם ההשקעה הנ"ל ומחיר המימוש של כתבי האופציה כפופים להתאמות (לרבות הגנת שמירת ערך), כמפורט בדוח מידי מתקן מיום 27 במרץ 2008 (אסמכתא: 2008-01-087300). הערך הכלכלי של האופציות חושב על ידי מעריך שווי חיצוני תוך שימוש במודל דינאמי לתמחור אופציות (סימולצית מונטה קרלו) ובנוסחת בלק אנד שולס עם תנודתיות 54% וריבית חסרת סיכון 5.27%-5.01% ולמועד הסגירה (29 באפריל 2008) היה 2,844 אלפי ₪. הערך הכלכלי של האופציות נאמד מחדש עם תנודתיות 50% וריבית חסרת סיכון 5.43% וליום 30 בספטמבר 2008 הינו 2,127 אלפי ₪. מחצית מכתבי האופציה (1,064 אלפי ₪) מוצגים כהתחייבות. התמורה נתקבלה בניכוי השווי ההוגן של האופציות ההתחייבות מוצגת במסגרת ההון העצמי.

² כאמור בסעיף 2.1 לעיל, החברה חתמה ביום 16 בנובמבר 2008 על הסכם לתיקון הסכם הלוואה וההסכם להענקת האופציות מיום 24 בינואר 2008 ועל פיו יועבר החלק השלישי של הלוואה בסך 5 מיליון דולר ארה"ב לחברה לא יאוחר מביום 3 בדצמבר 2008.

נושא הערכת השווי	עיתוי הערכת השווי	שוי נושא ההערכה סמוך לפני מועד ההערכה אילו כללי חשבונאות מקובלים לא היו מחייבים שינוי ערכו בהתאם להערכת שווי	שווי לפי הערכה ליום 30 בספטמבר 2008 (אופציות לעובדים ליום 26 במרץ 2008)	הנחות	מודל הערכה	זיהוי המעריך
הקצאת אופציות לעובדים- הוצאות שכר	במועד ההקצאה	ללא	543 אלפי ש"ח	שיעור חילוט שנתי צפוי 10%, תנודתיות 50%-54%, ריבית חסרת סיכון -5.09% 5.27%	המודל הבינומי של קוקס, רוס ורובינשטיין	וריאנס- ראה פירוט בשורה נפרדת למטה.
הקצאת אופציות בלתי סחירות להרקולס- הלוואה	מדי רבעון	ללא	1,899 אלפי ש"ח	תנודתיות 51% וריבית חסרת סיכון 5.22%	מודל דינאמי לתמחור אופציות (סימולציית מונטה קרלו) ובנוסחת בלק אנד שולס	וריאנס- ראה פירוט בשורה נפרדת למטה.
הקצאת אופציות בלתי סחירות לקרנות שביט- התחייבות בגין אופציות והון עצמי	מדי רבעון	ללא	2,006 אלפי ₪	תנודתיות 49% וריבית חסרת סיכון 5.22%	מודל דינאמי לתמחור אופציות (סימולציית מונטה קרלו) ובנוסחת בלק אנד שולס	וריאנס- ראה פירוט בשורה נפרדת למטה.
<p>זיהוי המעריך ואפיוניו : וריאנס יעוץ כלכלי בע"מ : וריאנס הינה חברה לייעוץ עסקי, כלכלי ופיננסי, המספקת מגוון רחב של שירותים מקצועיים בין היתר- הערכות שווי ובדיקות כדאיות לצורך השקעה, גיוס הון, רכישות ומיזוגים, עבודות כלכליות כגון בניית תקציב, מתן חוות דעת כלכלית כעדות מומחה, תגמול מבוסס מניות, עבודות למטרות חשבונאיות, תוכניות עסקיות וגיוס הון, ועוד. אסף סגל- השותף האחראי בוריאנס יעוץ כלכלי, הינו בוגר תואר ראשון בכלכלה וסטטיסטיקה מהאוניברסיטה העברית בירושלים ובעל תואר שני במנהל עסקים עם התמחות במימון ובמחשבים ומערכות מידע של ביה"ס למנהל עסקים של האוניברסיטה העברית בירושלים. אסף אחראי על תחום הערכת שווי אופציות ונכסים פיננסיים ולייווי עסקאות. ניסיונו של אסף כולל ניהול בתחום המימון בקסלמן פיננסיים, סוחר בתיק נוסטרו של בנק איגוד, ניהול מחלקת תקציב ובקרה של חטיבת צפון אמריקה בחברת אמדוקס ואף עוזר מחקר במחלקת המחקר של בנק ישראל. חברת וריאנס יעוץ כלכלי בע"מ אינה קשורה והיא איננה בעלת עניין כלשהו בחברה. תוצאות העבודה אינן תלויות ו/או מושפעות משכר הטרחה עבור השירות. כמו כן לא קיבלה התחייבות לשיפוי כלשהו מהחברה.</p>						

3 מצב כספי

הנתונים הכספיים, אחוזי השינוי והיחסים הפיננסיים חושבו בהתבסס על הדוחות הכספיים המאוחדים המיושמים לראשונה לפי IFRS.

3.1 רכוש שוטף

רכושה השוטף של החברה ליום 30 בספטמבר 2008 הסתכם לסך של 97,121 אלפי ₪, לעומת סכום של 64,241 אלפי ₪ ביום 31 בדצמבר 2007, ו- 81,764 אלפי ₪ ביום 30 בספטמבר, 2007. הגידול בסך של 32,880 אלפי ₪ מורכב בעיקר מגידול של 25,514 אלפי ₪ ביתרות המזומנים וגידול של 8,214 אלפי ₪ ביתרת המלאי. יתרת המזומנים ושווי מזומנים ליום 30 בספטמבר, 2008 מסתכמת בכ- 41 מיליון ₪ והגידול בה נובע בעיקר מתזרים חיובי מפעילות מימון הכולל קבלת הלוואה מהרקולס, גיוס הון מקרנות שביט ומימושי אופציות. הגידול במלאי החברה נובע מגידול במלאי מוצר מוגמר הן מייצור החברה והן מלאי מיובא לשם עמידה באספקות ללקוחות החברה.

3.2 השקעות ויתרות חובה

ערך המלאי לזמן ארוך ליום 30 בספטמבר 2008 הינו 808 אלפי ₪ לעומת 922 אלפי ₪ ביום 31 בדצמבר, 2007. הוצאות נדחות ואחרות מסתכמות ליום 30 בספטמבר 2008 לכ- 2,295 אלפי ₪ לעומת 7,206 אלפי ₪ ביום 31 בדצמבר, 2007. הקיטון של כ- 4,911 אלפי ש"ח נובע בעיקרו מקיטון במלאי מוצרים המיועד לשימוש במסגרת ניסויים קליניים במהלך 2009. יתרת מלאי זה מסתכמת בכ- 3,717 אלפי ₪ ביום 30 בספטמבר 2008, מתוכם 2,092 אלפי ₪ לזמן ארוך. הפחתת המלאי קיבלה ביטוי בדוח רווח והפסד במסגרת הוצאות המחקר והפיתוח של החברה.

3.3 רכוש קבוע

יתרת הרכוש הקבוע ליום 30 בספטמבר 2008 הינה 50,844 אלפי ₪ לעומת 48,956 אלפי ₪ ליום 31 בדצמבר 2007 ו- 48,885 אלפי ₪ ליום 30 בספטמבר, 2007. בתשעת החודשים הראשונים של שנת 2008 השקיעה החברה ברכוש קבוע וציוד סך של כ- 9,840 אלפי ₪, אשר משקפים ברובם השקעה בציוד חדש ובמבנים. השקעה זו מיועדת בעיקרה לשיפור המערכות התומכות בייצור לצורך התאמתן לדרישות האיכות והתקינה העולמיות. בתקופה המקבילה בשנת 2007 השקיעה החברה ברכוש קבוע סך של 25,684 אלפי ₪, ובמהלך שנת 2007 כולה סך של 29,369 אלפי ₪.

3.4 הוצאות מראש בגין חכירה תפעולית ונכסים בלתי מוחשיים

דמי חכירה מראש מהווים את עלות הזכויות במקרקעין של המפעל וסביבתו בבית קמה, כ- 16 דונם בסה"כ. דמי החכירה לזמן ארוך מסתכמים בכ- 4,389 אלפי ₪ לעומת 4,208 אלפי ₪ ב-31 בדצמבר 2007. סכום זה מופחת בקו ישר לאורך תקופת החכירה ותקופת האופציה של כל מגרש (49 עד 82 שנה) החל ממועד רכישת הזכויות. הגידול בדמי החכירה בתקופה נובע מהתאמת עלות תקופת האופציה.

יתרת הנכסים הבלתי מוחשיים, מהווה בעיקרה את העלות המופחתת של מערכת המידע (ERP) שנרכשה במרס 2005 והופעלה ב 1 בינואר, 2006. ליום 30 בספטמבר 2008 יתרת הנכסים אלו הינה 477 אלפי ₪. ליום 31 בדצמבר 2007 הסתכמה יתרת הנכסים הבלתי מוחשיים לסך של 487 אלפי ₪. השינוי נובע מרכישת תוכנה בעלות של 125 אלפי ₪ ומהפחתות בתקופה בסך 135 אלפי ₪.

3.5 התחייבויות שוטפות

ההתחייבויות השוטפות של החברה ליום 30 בספטמבר 2008, ליום 31 בדצמבר 2007 וליום 30 בספטמבר, 2007 הינן 38,905, 42,625 ו- 38,727 אלפי ₪ בהתאמה. הקיטון בסך 3,720 אלפי ₪ ביחס לסוף שנת 2007, מקורו בעיקר בפירעון אשראי בנקאי לטווח קצר עקב קבלת מימון לזמן ארוך מחברת הרקולס (ראו סעיף 2.1).

מידע בדבר יחסים פיננסיים רלוונטיים לסעיף:

31.12.2006	31.12.2007	30.09.2008	
3.27	1.50	2.50	יחס שוטף
2.07	0.86	1.63	יחס מהיר

3.6 התחייבויות לזמן ארוך

ההתחייבויות לזמן ארוך של החברה ליום 30 בספטמבר 2008 וליום 31 בדצמבר 2007 הינן 53,617 ו- 38,833 אלפי ₪ בהתאמה. ליום 30 בספטמבר, 2007 הסתכמו ההתחייבויות לזמן ארוך בכ- 44,323 אלפי ₪. הגידול בסך 14,784 אלפי ₪ לעומת סוף שנת 2007 נובע בעיקר מגידול נטו של 34,340 אלפי ₪ ביתרות הלוואות לזמן ארוך עקב קבלת הלוואה לזמן ארוך מהרקולס במקביל לפירעון הלוואות קיימות, ומקיטון של 22,744 אלפי ₪ בהתחייבות בגין אופציות סחירות צמודות מדד, עקב שערך לפי שווי הוגן שהושפע באופן ישיר מירידת מחיר האופציה בבורסה ומימוש של מרבית האופציות עד לתאריך הפקיעה, ב-25 לאוגוסט, 2008. בנוסף, ישנו גידול של 2,902 אלפי ₪ בהתחייבות בגין אופציות שנובעת מהקצאת אופציות בלתי סחירות להרקולס (ראו סעיף 2.2) והקצאת אופציות לקרנות שביט (ראו סעיף 2.2). גידול נוסף של כ-303 אלפי ₪ הינו בהתחייבות בשל סיום יחסי עובד-מעביד בעיקר בשל עדכון הסכם ההעסקה של מנכ"ל החברה.

3.7 הון חוזר

ההון החוזר ליום 30 בספטמבר 2008, ליום 31 בדצמבר 2007 וליום 30 בספטמבר 2007 הסתכם בסך של 58,216, 21,616 ו- 43,037 אלפי ₪, בהתאמה. הקיטון המשמעותי באשראי לזמן קצר שהוסבר לעיל מחד והגידול ביתרת המזומנים והמלאי מאידך, הינם הגורמים העיקריים לגידול בהון החוזר לסוף התקופה, לעומת היתרות לסוף שנת 2007.

4 תוצאות הפעולות

תמצית דו"חות רווח והפסד

נתוני רווח והפסד תקופתיים:

Q1-Q3 2007	Q1-Q3 2008	2007	
37,923	44,203	51,811	הכנסות
10,362	(451)	12,187	רווח (הפסד) גולמי (ללא הוצ' תפעול אחרות)
15,935	-	15,935	הוצאות תפעול אחרות
29,878	36,969	44,317	הוצאות מו"פ, נטו
10,970	13,658	14,923	הוצאות שווק מכירה הנהלה וכלליות
(46,421)	(51,078)	(62,988)	הפסד תפעולי
1,165	25,791	1,607	הכנסות מימון
30,389	5,938	26,980	הוצאות מימון
61	(20)	80	רווח (הפסד) מממוש רכוש קבוע
-	-	-	מסים על הכנסה
(75,584)	(31,245)	(88,281)	רווח (הפסד) נקי

נתוני רווח והפסד לרבעון III בשנים 2008 ו- 2007

שיעור השינוי	% מהמכירות	Q3/07	% מהמכירות	Q3/08	
32%	100%	11,094	100%	14,676	הכנסות
	-	7,327	-	-	הוצ' תפעול אחרות
(117%)	(38%)	(4,225)	4.8%	701	רווח (הפסד) גולמי
	28%	3,102	4.8%	701	רווח גולמי (ללא הוצ' תפעול אחרות)
(12%)	106%	11,810	71%	10,378	הוצאות מו"פ, נטו
13%	38%	4,195	33%	4,842	הוצאות שווק מכירה הנהלה וכלליות
(29%)	(182%)	(20,230)	(198%)	(14,519)	הפסד תפעולי
		410		5,308	הכנסות מימון
		17,830		3,159	הוצאות מימון
	-	26	-		רווח מממוש רכוש קבוע
	-	-	-	-	הוצאות מס
(67%)	(339%)	(37,624)	(84%)	(12,370)	הפסד נקי

4.1 הכנסות

בתשעת החודשים הראשונים של שנת 2008 הסתכמו מכירות החברה לכ- 44,203 אלפי ₪, לעומת 37,923 אלפי ₪ בתקופה המקבילה אשתקד, גידול של כ-16.5%. הגידול נובע בעיקר מגידול של 10% בהכנסות מיצוא, המהוות כ-50% מסך ההכנסות בתקופה. במונחי דולרים גדל היצוא בתקופת הדו"ח בכ-29% לעומת היצוא בתקופה המקבילה אשתקד. את הגידול קיזזו שער החליפין הממוצע בתקופה אשר היה נמוך בכ-15% לעומת השער הממוצע בתקופה המקבילה אשתקד. ההכנסות מהשוק המקומי גדלו בתקופה בכ-22% ביחס לאשתקד, וזאת בעיקר עקב גידול במכירות בתחום ההפצה וכן בשל התחלת מכירות מוצר האנטי כלבת בישראל. מכירות הרבעון השלישי בשנים 2008 ו-2007 הסתכמו ב-14,676 אלפי ₪ ו-11,094 אלפי ₪ בהתאמה, גידול של כ-32%. הגידול במכירות הרבעון לעומת הרבעון המקביל אשתקד נובע בעיקר מגידול של 98% בהכנסות ממכירות בארץ, בעיקר בתחום ההפצה וכן בשל התחלת מכירות מוצר האנטי כלבת, כאמור.

סך המכירות בשנת 2007 היה 51,811 אלפי ₪.

4.1.1 התחום התעשייתי

הכנסות התחום התעשייתי הסתכמו בתשעת החודשים שהסתיימו ביום 30 בספטמבר 2008 ב-28,884 אלפי ₪ המהווים גידול של כ-12% לעומת התקופה המקבילה אשתקד. שני שלישים מהגידול מקורם במכירות ליצוא ושליש מקורו בגידול במכירות בארץ כתוצאה מהתחלת מכירות של מוצר האנטי כלבת בישראל. את הגידול במונחי דולרים קיזזו ירידת שער החליפין של הדולר מול השקל. שיעור מכירות מוצרי ערך מוסף גבוה בתקופה הגיע לכ-87% מסך מכירות התחום, לעומת 75% בתקופה המקבילה אשתקד ובשנת 2007 כולה.

4.1.2 תחום ההפצה

סך ההכנסות בתחום בתשעת החודשים שהסתיימו ביום 30 בספטמבר 2008 הינו 14,993 אלפי ₪, לעומת 11,914 אלפי ₪ בתקופה המקבילה אשתקד, גידול של כ-26%. במונחי דולרים, המכירות בתחום גדלו בכ-50%. ירידת שער החליפין של הדולר בכ-15% השפיעה לרעה על הכנסות התחום בו מחירים של מרבית המוצרים נקוב בדולרים. עם זאת ירידת שער הדולר לא השפיעה על הרווחיות כי מרבית ההוצאות בתחום אף הן בדולרים.

4.1.3 תחום שירותי הפיתוח

בתקופת הדוח הסתכם היקף ההכנסות בתחום לכדי 326 אלפי ₪ לעומת 284 אלפי ₪ בתקופה המקבילה אשתקד, ו-342 אלפי ₪ בשנת 2007 כולה. ההכנסות בתקופה כוללות הכנסות משירותי פיתוח לחברה אירופאית ומשירותים לחברה זרה נוספת העורכת ניסויים קליניים בארץ.

4.2 הרווח הגולמי

בתקופת הדוח בשנת 2008 נרשם לחברה הפסד גולמי בסך 451 אלפי ₪. זאת לעומת הפסד גולמי של כ- 5,573 אלפי ₪ בתקופה המקבילה אשתקד. ללא הוצאות תפעול אחרות³, הסתכם הרווח הגולמי בתשעת החודשים שהסתיימו ב-30 לספטמבר, 2007 בכ-10,362 אלפי ₪ (27% ממחזור המכירות). הרווח הגולמי בשנת 2007 כולה (ללא הוצאות תפעול אחרות) הסתכם בסך 12,187 אלפי ₪ (כ-24% מסך המכירות).

בתקופת הדו"ח רשמה החברה הפסד גולמי של כאחוז אחד ממחזור המכירות, הנובע ממספר גורמים:

- כתוצאה מירידת שער הדולר נפגעה רווחיות היצוא בתחום התעשייתי בסכום של כ-4 מיליון ₪.
 - כתוצאה מפילטר שניזוק במהלך הייצור נפסלו שתי אצוות של מוצר פלסמה, אשר ערכן במונחי עלות למעלה מ-1 מיליון ₪. החברה הגישה תביעה לחברת הביטוח. אין כרגע ביכולתה של החברה להעריך את הסיכויים לקבלת שיפוי מחברת הביטוח. ההפסד החד פעמי נרשם כולו בתקופת הדוח.
 - חלה עליה בהוצאות המפעל לאחר השדרוג, בעיקר הוצאות הפחת והאנרגיה שגדלו בתקופה בכ-1.2 מיליון ₪ ו-0.9 מיליון ₪, בהתאמה, ביחס לתקופה המקבילה אשתקד. הוצאות הפחת הגבוהות הינן תוצאה של ההשקעות הגבוהות של החברה בשדרוג המפעל שכללו בנייה, מכונות וציוד. עלויות האנרגיה הגבוהות הן בעיקר בשל התייקרות תעריפי דלקים והחשמל, אך גם בשל תוספות הציוד. הוצאות נוספות גדלו לאחר השדרוג מאחר והחברה מייצרת את מוצריה בסטנדרטים גבוהים ההולכים ועולים, שעלותם גבוהה, הנדרשים ומתאימים לשווקי היעד, בהם החברה עדיין אינה מוכרת את מוצריה.
 - החברה צופה כי מגמה זו עשויה להשתנות, עם גידול בייצור ובמכירות המוצרים האסטרטגיים כתוצאה מחדירה לשווקים חדשים במדינות מפותחות, ועם כניסת החברה לשווקי היעד שלה, ארה"ב והאיחוד האירופאי.
 - החברה השביתה את המפעל לשבוע לצורך ביצוע עבודות שדרוג. עלות ההשבתה כ-0.8 מיליון ₪.
- יודגש כי סעיף זה כולל מידע צופה פני עתיד המבוסס על הערכותיה של החברה לעניין קבלת אישורים למוצרי החברה על ידי הרשויות הרגולטוריות במדינות מפותחות למוצרי החברה, רמות המחירים הצפויות של מוצרי החברה במדינות מפותחות והמכירות הצפויות של מוצרי החברה במדינות אלה. הערכות החברה עלולות לא להתממש, בין היתר, כתוצאה מגורמי סיכון כמפורט בסעיף 19 בדוח התקופתי של החברה מיום 27 במרס 2008.

³ הוצאות תפעול אחרות הינן הוצאות שנגרמו לחברה כתוצאה מהשבתת המפעל לצורך שדרוג ואינן הוצאות ישירות בייצור הכנסה. לצורך שדרוג המפעל, נדרשה החברה להשבית את הייצור במתקן החברה בשנת 2007 למשך כחמישה חודשים החל מפברואר 2007. לאחר מכן, נכנס המפעל לתקופת הרצה.

4.2.1 התחום התעשייתי

להלן סכומי הרווח הגולמי בתחום התעשייתי ושיעורם מסך הכנסות התחום:

מסך ההכנסות בתחום	% רווח גולמי	רווח (הפסד) גולמי (באלפי ₪)	
(11%)		(3,292)	ינואר- ספטמבר 2008
(30%)		(7,851)	ינואר- ספטמבר 2007
31%		8,084	ינואר- ספטמבר 2007 [ללא הוצ' תפעול אחרות]
(7%)		(608)	רבעון III 2008
(52%)		(4,484)	רבעון III 2007
34%		2,843	רבעון III 2007 [ללא הוצ' תפעול אחרות]
(20%)		(6,522)	2007
29%		9,413	2007 [ללא הוצ' תפעול אחרות]

לפירוט הסיבות לשינוי ברווח הגולמי, ראה סעיף 4.2 לעיל.

4.2.2 תחום ההפצה

ההכנסות בתחום	% רווח גולמי מסך	רווח גולמי (באלפי ₪)	
18%		2,639	ינואר- ספטמבר 2008
15%		1,761	ינואר- ספטמבר 2007
21%		1,224	רבעון III 2008
12%		320	רבעון III 2007
14%		2,564	2007

עלייה ברווח הגולמי בתחום ההפצה בתקופת הדוח נובעת בעיקר מגידול במכירות, ראה סעיף 4.1.2. השינוי בשיעור הרווח הגולמי נובע משינוי בתמהיל המכירות של המוצרים השונים בתקופות השונות.

4.2.3 תחום שירותי הפיתוח

ההכנסות בתחום	% רווח גולמי מסך	רווח גולמי (באלפי ₪)	
62%		202	ינואר- ספטמבר 2008
75%		212	ינואר- ספטמבר 2007
84%		85	רבעון III 2008
85%		85	רבעון III 2007
61%		210	2007

הרווח הגולמי בתחום גבוה ביחס לתחומי הפעילות האחרים, בשל העובדה כי מרבית הידע וההשקעה הנדרשים לפעילות נצברו בעבר.

4.3 הוצאות מחקר ופיתוח, נטו

הוצאות מחקר ופיתוח בתקופה שהסתיימה ביום 30 בספטמבר בשנים 2008 ו- 2007 הינן 36,969 אלפי ש"ח ו- 29,878 אלפי ש"ח בהתאמה. שיעור הוצאות המו"פ מסך ההכנסות בתקופות אלו הינו 84% ו- 79% בהתאמה.

שיעורן הגבוה של הוצאות הפיתוח מסך הוצאות החברה, הינן פועל יוצא של מאמצי החברה להביא לרישום מוצריה בארה"ב ובאיחוד האירופאי. הוצאות הפיתוח כוללות בין השאר עריכת ניסויים קליניים, חומרים לפיתוח, שכר עבודה ובכלל זה כח אדם מקצועי, מיומן ובעל ניסיון ברישום ואישור מוצרים מול רשויות רגולטוריות מחמירות, ייעוץ חיצוני, וכן עלות הקצאת מתקן הייצור לצרכי מחקר ופיתוח.

מאזן החברה לסוף התקופה כולל מוצרים אשר יוצרו עבור ניסויים קליניים בערך כולל של 3,717 אלפי ש"ח, הכלולים בסעיפי החייבים ארוך וההוצאות הנדחות. החברה תכיר בסכום זה כהוצאות פיתוח במקביל לשימוש במוצרים בניסויים הקליניים. בתקופה שהסתיימה ביום 30 בספטמבר 2008 ובתקופה שהסתיימה ביום 30 בספטמבר 2007, רשמה החברה הוצאות פיתוח בסך 7,062 אלפי ש"ח ו- 1,690 אלפי ש"ח בהתאמה בגין שימוש בחלק ממוצרים אלו.

4.4 הוצאות מכירה ושיווק, הנהלה וכלליות

בתשעת החודשים הראשונים של השנה, הסתכמו הוצאות מכירה ושיווק, הנהלה וכלליות לכדי 13,658 אלפי ש"ח, לעומת 10,970 אלפי ש"ח באותה תקופה אשתקד.

הוצאות מכירה ושיווק גדלו בתקופת הדוח לעומת התקופה המקבילה אשתקד בכ-17 אלפי ש"ח. הוצאות הנהלה וכלליות בתקופת הדוח גדלו בכ- 2,567 אלפי ש"ח לעומת התקופה המקבילה אשתקד. הגידול נובע מגידול של כ- 1,508 אלפי ש"ח בשכר והפרשות, 745 אלפי ש"ח מהם בשל עדכון שכר המנכ"ל (ראה סעיף 2.1). גידול של כ-769 אלפי ש"ח חל בהוצאות שכ"ט מקצועי, בין היתר הוצאות משפטיות בגין עסקת שביט, שירותי מיחשוב, קשרי משקיעים. יתר הגידול נובע בעיקר מעלייה בהוצאות הקשורות בעובדים (כגון גיוס, הדרכה ורווחה), הנובעת מגידול מהותי במספרם של כלל עובדי החברה.

ברבעון השלישי בשנים 2008 ו- 2007, הסתכמו הוצאות מכירה ושיווק, הנהלה וכלליות לכ- 4,842 אלפי ש"ח ו- 4,195 אלפי ש"ח בהתאמה. הגידול נובע מעלייה בשכר והפרשות, בעקבות עדכון שכר מנכ"ל וגידול במצבת העובדים. כמו כן נרשמה עלייה בהוצאות ייעוץ חיצוני במסגרת חתימה על הסכמים חדשים והמעבר לדיווח על פי תקינה בינלאומית בשנת 2008, לעומת תקופה מקבילה אשתקד.

4.5 הפסד מפעולות רגילות

ההפסד מפעולות רגילות בתקופת הדוח ובאותה תקופה בשנת 2007 עומד על סכום של 51,078 ו- 46,421 אלפי ש"ח בהתאמה.

הגידול בהפסד מפעולות רגילות בשנת 2008 נובע מירידה ברווח הגולמי, מגידול בהוצאות המו"פ ומגידול בהוצאות הנהלה (ראה גם סעיפים 4.2, 4.3 ו- 4.4 לעיל).

4.6 הכנסות והוצאות מימון

בתקופת הדוח הסתכמו הכנסות המימון של החברה לסך של כ - 25,791 אלפי ש"ח לעומת הכנסות מימון של כ - 1,165 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה אשתקד. בשנת 2007 כולה נרשמו הכנסות מימון בסך של כ - 1,607 אלפי ש"ח. הגידול בהכנסות המימון נובע בעיקר מירידה בשווי ההוגן של כתבי האופציה (סדרה 1) שהביאה לקיטון בהתחייבות ולגידול בהכנסות המימון.

בתקופת הדוח הסתכמו הוצאות המימון של החברה לסך של כ - 5,938 אלפי ש"ח לעומת הוצאות מימון של כ - 30,389 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה אשתקד. בשנת 2007 כולה נרשמו הוצאות מימון בסך של כ - 26,980 אלפי ש"ח. הוצאות המימון הגבוהות בשנת 2007 נובעות בעיקר מעליה בשווי ההוגן של ההתחייבות בגין כתבי האופציה (ראו טבלה). סעיף המימון כולל הפרשי שערך של אופציות סחירות סד' 1 הנמדדות לפי שווי הוגן וכן הפרשי שערך של אופציות בלתי סחירות שניתנו להרקולס ושביט. הפרשי שערך אלו גורמים לתנודתיות בסעיף המימון בדוחות. יתר הוצאות המימון הינן בעיקר עמלות וריבית על הלוואות מבנקים ומאחרים בקיזוז הכנסות מהפרשי שער.

2007	Q1-Q3/2007	Q1-Q3/2008	
24,782	28,817		הוצאות מימון:
585	296	178	שינויים בשווי הוגן
1,122	819	4,487	ריבית בגין הלוואות זמן קצר
406	337	618	ריבית בגין הלוואות זמן ארוך
85	120	655	עמלות בנקים
			אחרות
<u>26,980</u>	<u>30,389</u>	<u>5,938</u>	
431		23,492	הכנסות מימון:
836	714	270	שינויים בשווי הוגן
287	446	2,027	הכנסות ריבית מפקדונות
53	5	2	הפרשי שער ונגזרים
			אחרות
<u>1,607</u>	<u>1,165</u>	<u>25,791</u>	

הוצאות הריבית בגין הלוואות לזמן ארוך בתקופת הדוח, בתקופה המקבילה אשתקד ובשנת 2007 הינן 1,122 ו- 4,487, 819 אלפי ש"ח בהתאמה. הגידול בהוצאות הריבית בגין הלוואות לזמן ארוך נובע בעיקר מגידול בהיקף האשראי לזמן ארוך וכן מגידול בשיעור הריבית על אשראי לזמן ארוך, בשל קבלת הלוואה (ריבית אפקטיבית של 16.858%) מחברת הרקולס.

4.7 רווח (הפסד) ממימוש רכוש קבוע

בתקופת הדו"ח נרשם הפסד של כ- 20 אלפי ₪ ממכירת רכוש קבוע. בתקופה המקבילה אשתקד נרשם רווח של כ-61 אלפי ₪ ובשנת 2007 כולה נרשם רווח בסך 80 אלפי ₪ מעסקות מכירת רכוש קבוע והחלפת נכסים.

4.8 מסים על הכנסה

החברה לא רשמה בתקופת הדו"ח ובתקופה המקבילה אשתקד הוצאות מסים.

5 זילות ומקורות מימון

5.1 תזרים מזומנים מפעילות שוטפת

תזרים המזומנים של החברה ששימש לפעילות שוטפת, אשר נובע ברובו מהוצאות החברה למחקר ופיתוח, הסתכם לכדי 43,508 ו-33,774 אלפי ₪ בתקופות שהסתיימו ב-30 בספטמבר 2008 ו-2007, בהתאמה.

5.2 תזרים מזומנים לפעילות השקעה

במהלך תקופת הדוח, הסתכמה פעילות ההשקעה במזומן בסך של 10,185 אלפי ₪, לעומת סך של 25,286 אלפי ₪ בתקופה המקבילה אשתקד. פעילות ההשקעה בתקופת הדו"ח כללה השקעה ברכוש קבוע ובנכסים בלתי מוחשיים בסך של 9,965 אלפי ₪, רכישת נגזרים בסכום של 257 אלפי ₪ ותמורה ממימוש רכוש קבוע בסך 37 אלפי ש"ח. בשנת 2007 כולה הושקעו כ-27,533 אלפי ₪ בפעילות השקעה, רובם המוחלט ברכישת רכוש קבוע. עיקר השקעות החברה בשנים אלו הינן בבינוי, בציוד המפעל ומתקניו, והתאמתם לתקני האיכות הנדרשים בשוקי היעד של מוצריה.

5.3 תזרים מזומנים מפעילות מימון

במהלך תקופת הדוח, הועמדה לחברה הלוואה לזמן ארוך בסך של 15 מיליון דולר מחברה ציבורית אמריקאית בשם הרקולס (ראו סעיף 2.1). במקביל, פרעה החברה הלוואות לזמן קצר ולזמן ארוך מתאגיד בנקאי. המזומנים נטו שנבעו מפעילות מימון בתקופת הדו"ח מסתכמים בכ-79,087 אלפי ₪. סכום זה כולל תקבולים מהמרת אופציות למניות החברה בסך של כ-35,525 אלפי ₪ ותקבולים בגין הנפקת מניות ואופציות בסך 13,814 אלפי ש"ח. לעניין מימוש האופציות והנפקת מניות ואופציות ראו גם סעיף 2.2 לעיל.

במהלך תשעת החודשים שהסתיימו ב-30 בספטמבר 2007, הסתכמו תזרימי המזומנים נטו מפעילות מימון לסך של 52,227 אלפי ₪, מתוכם התקבלו כ-40,665 אלפי ₪ נטו מהמרת אופציות למניות החברה, היתר מגידול באשראי בנקאי לזמן קצר ופירעון הלוואות לזמן ארוך. בשנת 2007 כולה כ-55,944 אלפי ₪ נבעו מפעילות מימון.

5.4 מקורות מימון

החברה מימנה את פעילותה בשנת 2007 באמצעות מימון בנקאי ותמורה ממימושי אופציות. בינואר 2008, חתמה החברה על הסכם הלוואה לזמן ארוך עם חברה ציבורית אמריקאית בהיקף כולל של עד 20 מיליון דולר. עד ליום 30 בספטמבר 2008, קיבלה החברה את חלקה הראשון והשני של ההלוואה בסך של 15 מיליון דולר (52,428 אלפי ₪, נטו). חלקה השלישי של ההלוואה בסך של כ-5 מיליון דולר צפוי להתקבל ביום 3 בדצמבר 2008. במקביל פרעה החברה הלוואות מתאגיד בנקאי בסך של 11,061 אלפי ₪. ליום 30 בספטמבר 2008, לחברה מסגרות אשראי בבנקים של כ-9 מיליון ש"ח. האשראי המנוצל ליום זה מסתכם בכ-6.6 מיליון ש"ח.

ליום 23 בנובמבר לחברה קווי אשראי בלתי מנוצלים מבנקים בסך של כ-3.5 מיליון ₪ וכן קו אשראי חוץ-בנקאי בלתי מנוצל מהרקולס על סך 5 מיליון דולר.

5.5 הון עצמי

ליום 30 בספטמבר 2008 הסתכם ההון העצמי של החברה לסך של 63,412 אלפי ₪. ההון העצמי ליום 31 בדצמבר 2007 וליום 30 בספטמבר 2007 עמד על סך של 44,562 אלפי ₪ ו-56,173 אלפי ₪, בהתאמה. הגידול בסך 18,850 אלפי ₪ בהון העצמי לעומת סוף שנת 2007, מקורו בעיקר

מתקבולים מהמרת כתבי אופציות למניות בסך 36,723 אלפי ₪, הנפקת מניות וכתבי אופציה לקבוצת שביט בסך 12,392 אלפי ₪ נטו ותשלום מבוסס מניות בסך של 908 אלפי ₪ לעובדים, בקיזוז ההפסד הנקי של החברה בתקופה.

להלן מידע בדבר יחסים פיננסיים רלוונטיים לסעיף:

30.09.2007	31.12.2007	30.09.2008	
0.40	0.35	0.41	יחס הון עצמי/מאזן

6 פרטים בדבר חשיפה לסיכוני שוק וניהולם

6.1 האחראי על ניהול סיכוני שוק בחברה

האחראי על ניהול סיכוני שוק בחברה הינו מר איל ליבוביץ, סמנכ"ל הכספים, הפועל במסגרת הנחיות כלליות של הדירקטוריון (ראו פרטים לגבי נושאי משרה לפי תקנה 26א' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים) תש"ל-1970, בדוח התקופתי של החברה מיום 27 במרס 2008, עמודים 154 ו-164 בהתאמה).

6.2 סיכוני השוק

שינויים בריבית

לחברה חשיפה לשינויים בריבית הנובעת מאשראי שנטלה. לשם הקטנת החשיפה כאמור, החברה פועלת להמרת אשראי לזמן קצר באשראי לזמן ארוך וקיבוע הריבית על האשראי לזמן ארוך.

תנודתיות מטבע

תנודות בשערי החליפין ובעיקר של הדולר מול השקל יכולות להשפיע על תוצאות החברה מאחר וחלק ניכר מהתחייבויות החברה צמודות לשער החליפין של הדולר, וכן חלק מנכסי החברה. שינוי בשערי החליפין יכול להשפיע על מחירי חומרי הגלם שהחברה רוכשת. לשינוי כזה יכולה להיות השפעה על תוצאות החברה במקרים בהם מחירי המוצרים הנובעים מאותן רכישות ומיועדים לשיווק בישראל אינם צמודים לשער הדולר. כמו כן, שינוי שער החליפין יכול להשפיע על תמורת מכירות החברה ליצוא. לשינוי כזה יכולה להיות השפעה על תוצאות החברה כאשר חלק ניכר מעלויות הייצור אינו צמוד לשער הדולר. רכישות החברה במטבעות אחרים אינן מהותיות, ולכן השפעתן של תנודות בשערי החליפין של מטבעות אלו על תוצאות החברה אינה מהותית. החברה בוחנת מפעם לפעם את הצורך בביצוע עסקאות הגנה מטבעיות בהתאם לניתוח מגמות בתוך החברה ומחוצה לה.

6.3 פיקוח על ניהול סיכוני השוק

דירקטוריון החברה מפקח על ניהול סיכוני השוק. האחראים על ניהול סיכוני השוק החברה מעלים בפני הדירקטוריון נושאים רלוונטיים על מנת לקבל את הנחיותיהם והחלטות לביצוע.

6.4 פוזיציות בנגזרים

ליום 30 בספטמבר 2008 לחברה פוזיציה בנגזרים, כמפורט להלן:

ערך נקוב	מועד מימוש	מחיר מימוש	
0.6 מיליון דולר	31/12/2008	3.6489	חוזים עתידיים – לקניית דולרים
1.4 מיליון דולר	31/12/2008	3.71	קניית אופציות CALL – זכות לקניית דולרים
1.4 מיליון דולר	31/12/2008	3.65	מכירת אופציות PUT – REVERSE KNOCK-IN התחייבות לקניית דולרים במידה ובעל הזכות למכור ירצה לממשה

הפוזיציה נועדה לגידור תזרים חלקי על סך 2 מיליון דולר מתוך הלוואה דולרית שנתקבלה מפני עליית שער החליפין של הדולר מול השקל.

במהלך תקופת הדוח מימשה החברה פוזיציה בנגזרים שאיפשרה לה מכירה של 3 מיליון דולר במחיר של 3.47 ₪ לדולר. החברה רשמה הכנסות מימון בסך 105 אלפי ₪. החברה רשמה בתשעה ושלושה החודשים שנסתיימו ביום 30 בספטמבר 2008 הוצאות מימון בסך 549 והכנסות מימון בסך 195 אלפי ₪ בהתאמה, בגין שערך הנגזרים לשווים ההגון ליום 30 בספטמבר 2008.

6.5 גילוי בדבר חשיפה להשפעת השינויים במט"ח על התאגיד

בתקופת הדוח אנו עדים לתנודתיות גבוהה בשער של הדולר, והחלשותו מול השקל. עובדה זו משפיעה על הכנסות החברה מיצוא, על מכירות החברה בתחום ההפצה, כאשר המחירים הנקובים צמודים לדולר, על הוצאות רכישת חומרי גלם ועל חלק מהוצאות הפיתוח של החברה המשולמות בדולר אמריקאי. השחיקה במחירי המכירה משפיעה על רווחיות המגזר התעשייתי. לאור השינויים המהותיים נערכו דיונים בנושא על ידי הנהלת החברה ועל ידי הדירקטוריון. על פי המדיניות הקיימת של החברה, החברה מצמצמת חשיפה מטבעית בהתאם לצורך על ידי ביצוע עסקאות גידור באמצעות מכשירים פיננסיים נגזרים ועסקאות עתידיות. בנוסף, עודכנו מחירי מכירה שהיו צמודי דולר ללקוחות בארץ.

לחברה עודף התחייבויות דולריות על נכסים דולריים בסך של כ- 8.9 מיליון דולר. במצב של החלשות הדולר מול השקל ההתחייבות נשחקת והחברה רושמת הכנסות מימון מהפרשי שער. במצב הפוך, של התחזקות הדולר מול השקל, תרשום החברה הוצאות מימון מהפרשי שער בגין התחייבויותיה הדולריות.

ההשפעה של שערך היתרות הדולריות בתקופה מיום המאזן ועד לפרסום הדוחות נאמדת בהוצאה של כ- 3.8 מיליון ₪.

6.6 להלן דו"ח בסיסי הצמדה ליום 30 בספטמבר, 2008:

30 ספטמבר, 2008							
סה"כ	נכסים לא כספיים	לא צמוד	צמוד מדד	צמוד מט"ח	צמוד מטבעות אחרים	דולר	
אלפי ש"ח							
							נכסים
							נכסים שוטפים
40,681		19,140		617		20,924	מזומנים ושווי מזומנים
21,119		12,134				8,985	לקוחות
5,276	3,572	1,518	44			142	חייבים ויתרות חובה
<u>30,045</u>	<u>30,045</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	מלאי
97,121	33,617	32,792	44	617		30,051	
808	808						מלאי זמן ארוך
6,684	6,684						הוצאות מראש לזמן ארוך
50,844	50,844	-	-	-	-	-	רכוש קבוע
477	477	-	-	-	-	-	רכוש אחר
<u>155,934</u>	<u>92,430</u>	<u>32,792</u>	<u>44</u>	<u>617</u>	<u>30,051</u>		סה"כ נכסים
							התחייבויות
							התחייבויות שוטפות
2,107		2,107				-	אשראי מתאגידים בנקאיים
21,425		8,026		6,964		6,435	ספקים ונותני שירותים
159						159	התחייבות בגין מענקי מו"פ
<u>10,397</u>	<u>-</u>	<u>9,090</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>1,307</u>	זכאים ויתרות זכות
<u>34,088</u>	<u>-</u>	<u>19,223</u>	<u>-</u>	<u>6,964</u>	<u>-</u>	<u>7,901</u>	
							התחייבויות לזמן ארוך
1,521		1,521					התחייבות אחרת לזמן ארוך
2,510						2,510	התחייבות בשל סיום יחסי עובד-מעביד
2,902		2,902					התחייבות בגין מענקים ז"א
							כתבי אופציה
<u>51,224</u>	<u>-</u>	<u>4,700</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>46,524</u>	הלוואות מתאגידים בנקאיים
<u>58,157</u>	<u>-</u>	<u>9,123</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>49,034</u>	כולל חלויות שוטפות
<u>92,245</u>	<u>-</u>	<u>28,346</u>	<u>-</u>	<u>6,964</u>	<u>56,935</u>		סה"כ התחייבויות
<u>(63,689)</u>	<u>(92,430)</u>	<u>(4,446)</u>	<u>(44)</u>	<u>6,347</u>	<u>26,884</u>		סך כל היתרה המאזנית נטו

6.7 שינויים בסביבה הכלכלית והשלכות המשבר הפיננסי

בחודשים האחרונים פוקד משבר פיננסי את השווקים הגלובאליים, הכולל התדרדרות במצבם של מוסדות פיננסיים בארה"ב ובעולם כולו, בכללם בנקי השקעות ובנקים מסחריים, ירידות משמעותיות בבורסות לניירות ערך בארץ ובעולם והחרפת משבר הנזילות. המשבר עשוי להביא להאטה כלכלית עולמית. כתוצאה מכך, מלאכת גיוס הכספים הופכת לקשה יותר והאשראי ליקר יותר ואין וודאות כי הצעדים שנקטו על ידי מדינות שונות יבלמו את המיתון הצפוי.

הסיכונים אליהם חשופה החברה כוללים בין היתר:

1. הרעה אפשרית ביכולתה של החברה להשיג מימון ו/או לגייס הון למימון פעילותה ארוכת הטווח. ליום פרסום הדוח לחברה קווי אשראי בלתי מנוצלים מבנקים בסך של כ- 3.5 מיליון ₪ וכן קו אשראי חוץ-בנקאי בלתי מנוצל על סך 5 מיליון דולר.
 2. חשיפה לשינויים בשערי החליפין של דולר ארה"ב- לחברה התחייבויות דולריות גבוהות מנכסים דולריים ולכן החברה מעריכה כי העלייה בשער החליפין של הדולר מול השקל (ממועד המאזן ועד לפרסום הדוחות הכספיים, כ- 14%) תביא לגידול בהוצאות המימון של החברה. ההשפעה של שערך היתרות בתקופה מיום המאזן ועד לפרסום הדוחות נאמדת בהוצאה של כ- 3.8 מיליון ₪.
- להערכת הנהלת החברה, נכון ליום 30 בספטמבר 2008 ולמועד דוח זה, מלבד החשיפות שהוזכרו לעיל, המשבר הפיננסי העולמי לא צפוי להשפיע מהותית לרעה על תוצאות החברה, מצבה הכספי ותזרימי המזומנים שלה. ההערכה הנ"ל כוללת מידע הצופה פני עתיד, ועלולה שלא להתממש מסיבות שאינן בשליטת החברה, לרבות פגיעה אפשרית במכירות החברה ו/או במחירי התשומות כתוצאה עקיפה של המשבר הפיננסי העולמי. למיטב ידיעת החברה, לנכסים הכספיים של החברה אין חשיפה מהותית לשווקי ההון או לשווקי הסחורות בארץ או בעולם, והחברה בדעה כי שווי נכסים אלה, כפי שמוצג בדוחות הכספיים המצורפים לדוח זה, מייצג את שוויים ההוגן.
- ביוני 2008 החלה החברה בביצוע תכנית להתייעלות וחסכון תפעולי בשיתוף עובדי החברה. הוקם צוות פעולה שתפקידו העברת המסר, איסוף, בדיקה ויישום הצעות ייעול וחסכון. במסגרת התכנית אותרו פעולות שפוטנציאל החסכון השנתי שלהן עולה על 2 מיליון ₪. החסכון הצפוי מיישום פעולות אלו בשנת 2008 לבדה מוערך בכ- 750 אלפי ₪. היישום יימשך בשנת 2009.
- כאמור, יכולת החברה להמשיך במלוא הפעילות המתוכננת על ידה תלויה בהשגת מימון ו/או גיוס הון ממקורות חיצוניים. במידה והחברה לא תשיג את מלוא המימון לתכניותיה, תפעל החברה להתאמת הוצאותיה בדרך של הקטנת עלויות שכר, עלויות הנהלה וכלליות ועלויות תפעול וכן דחייה של חלק מתכניות הפיתוח עד להשגת מימון נוסף.

7 השפעות מהותיות במעבר ל-IFRS

להלן עיקר ההשפעות המהותיות של התקינה הבינלאומית בדוחות הכספיים. בדבר כלל ההשפעות ראה ביאור 6 לדוחות הכספיים.

7.1 הטבות לעובדים:

השפעת המעבר ל-IFRS התבטאה בקיטון בהתחייבות להטבות לעובדים בסך של 796 אלפי ₪, 1,147 אלפי ₪ ו-998 אלפי ₪ לימים 1 בינואר 2007, 30 בספטמבר 2007 ו-31 בדצמבר 2007. הפרש המדידה ליום 1 בינואר 2007 נזקף ליתרת העודפים. התאמת ההתחייבות בתקופות הבאות נזקפה לדוח רווח והפסד.

7.2 קרקעות בחכירה:

ליום 1 בינואר 2007 נרשם גידול בסעיף דמי חכירה מראש של כ-3,669 אלפי ₪, קיטון של 3,970 אלפי ₪ ברכוש הקבוע וקיטון של 301 אלפי ₪ בעודפים. ליום 30 בספטמבר 2007 נרשם גידול בסעיף דמי חכירה מראש של כ-3,563 אלפי ₪, קיטון של 3,970 אלפי ₪ ברכוש הקבוע וקיטון של 346 אלפי ₪ בעודפים. הפחתת דמי החכירה בתקופה כ-45 אלפי ₪. ליום 31 בדצמבר 2007 נרשם גידול בסעיף דמי חכירה מראש של כ-4,280 אלפי ₪, קיטון של 4,642 אלפי ₪ ברכוש הקבוע וקיטון של 362 אלפי ₪ בעודפים. הפחתת דמי חכירה בשנת 2007 הסתכמה בכ-62 אלפי ₪.

7.3 אופציות סחירות צמודות מדד:

השפעת המעבר ל-IFRS התבטאה בהצגת האופציות כהתחייבות במאזן החברה על פי שווי הוגן. הפרשי המדידה נזקפים מידי תקופה לדוח רווח והפסד בסעיף המימון. ליום 1 בינואר 2007 נרשם גידול בסעיף התחייבות בגין אופציות בסך 29,723 אלפי ₪, קיטון בסך 4,092 אלפי ₪ בקרנות הון וקיטון בסך 25,631 אלפי ₪ בעודפים. ליום 30 בספטמבר 2007 נרשם גידול בסעיף התחייבות בגין אופציות בסך 27,415 אלפי ₪, גידול בסך 27,406 אלפי ₪ בקרנות הון וקיטון בסך 57,003 אלפי ₪ בעודפים. בתשעת החודשים הראשונים של 2007 נרשמו הוצאות מימון בסך 29,190 אלפי ₪ בגין שערך ההתחייבות. ליום 31 בדצמבר 2007 נרשם גידול בסעיף התחייבות בגין אופציות בסך 22,744 אלפי ₪, גידול בסך 27,669 אלפי ₪ בקרנות הון וקיטון בסך 50,413 אלפי ₪ בעודפים. בשנת 2007 נרשמו הוצאות מימון בסך 24,782 אלפי ₪ בגין שערך ההתחייבות. ליום 30 בספטמבר, 2008 אין ההתחייבות בגין אופציות משום שהמועד האחרון למימושן היה ב-25 לאוגוסט, 2008.

7.4 התחייבות בגין מענקי מו"פ:

השפעת המעבר ל-IFRS התבטאה בהצגת הערך הנכחי של תזרימי תמלוגים עתידיים שהחברה צפויה לשלם כהחזר מענק לקרן BIRD, כהתחייבות במאזן החברה. הפרשי המדידה נזקפים מידי תקופה לדוח רווח והפסד בסעיף המימון. לימים 1 בינואר 2007, 30 בספטמבר 2007 ו-31 בדצמבר 2007 נרשם גידול בסעיף התחייבות בגין מענקי מו"פ בסך של 3,355 אלפי ₪, 2,892 אלפי ₪ ו-2,898 אלפי ₪ וקיטון מקביל בעודפים.

ליום 30 בספטמבר 2008 עומדת ההתחייבות על סך של 2,669 אלפי ₪. בתקופת הדו"ח נרשמו הכנסות מימון בסך 229 אלפי ₪ בגין שערך ההתחייבות.

8 מדיניות תרומות

לחברה מדיניות לתמיכה בעמותות חולים בישראל וארגוני חולים של אלפא-1 בעולם. בתקופת הדו"ח תרמה החברה כ-11 אלפי ₪ לעמותת על"ה למען ילדים חולי המופיליה וכ-4 אלפי ₪ לאלו"ט (אגודה לאומית לילדים אוטיסטים).

9 מבקר פנימי

לא חלו שינויים מהותיים ביחס לגילוי בנוגע למבקר הפנימי שניתן בדו"ח הדירקטוריון של החברה אשר נכלל במסגרת הדוח התקופתי של החברה לשנת 2007.

דוחות נוספים על ממצאי המבקר הפנימי הוגשו בכתב ליו"ר הדירקטוריון, לוועדת הביקורת, למנכ"ל ולסמנכ"ל הכספים ביום 16 במאי 2008 וביום 20 בנובמבר 2008, ונידונו בוועדת הביקורת ובדירקטוריון החברה ב-22 במאי 2008 וב-27 בנובמבר 2008, בהתאמה.

דירקטוריון החברה אישר, על פי המלצת ועדת הביקורת, את תוכנית הביקורת השנתית לשנת 2008 בהיקף כולל של 400 שעות. בנוסף, אושר ניצולן במהלך שנת 2008 של 165 שעות שאושרו במסגרת תוכנית הביקורת של שנת 2007.

בחירת עסקאות מהותיות

במהלך תקופת הדוח ביצעה החברה את העסקאות המהותיות, כהגדרתן בסעיף 5(ו) לתוספת הרביעית של תקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), תש"ל-1970, כדלהלן:

○ הסכם הלוואה מיום 24 בינואר 2008 עם הרקולס, במסגרתו הוקצו להרקולס 265,604 כתבי אופציה לא סחירים של החברה, כמתואר לעיל ולאחר תקופת הדוח, גם התיקון להסכם הרקולס מיום 16 בנובמבר 2008, כמתואר לעיל.

○ הסכם השקעה מיום 4 במרץ 2008 עם קרנות שביט קפיטל ו-Bioville Corporation B.V. (להלן ביחד: "המשקיעים") לפיו הקצתה החברה למשקיעים בדרך של הצעה פרטית חריגה, תמורת השקעה בחברה בסך השווה ל-4 מיליון דולר ארה"ב, 416,920 מניות רגילות בנות 1 ₪ ע"נ כל אחת של החברה, וכן 166,768 כתבי אופציה לא סחירים של החברה (ראו תיאור לעיל).

○ הסכם לתיקון הסכם ההעסקה הקיים עם מנכ"ל החברה, מר דוד צור, המכהן גם כדירקטור בחברה ומבעלי השליטה בה (ראו תיאור לעיל).

עסקאות אלה לא נבחנו על ידי המבקר הפנימי.

10 סקר עמיתים

במהלך חודש יולי 2005 פרסמה רשות ניירות ערך הנחייה לפי סעיף 36א(ב) לחוק ניירות ערך, התשכ"ח - 1968, בנוגע ל"גילוי בדבר מתן הסכמה לביצוע סקר עמיתים" שמטרתו הינה להניע תהליך בקרה על עבודת משרדי רואי החשבון ובחינת קיום הנהלים הנדרשים במהלך עבודת הביקורת שמבצע כל משרד. החברה הודיעה לרואי החשבון שלה על הסכמתה להעברת החומר הנדרש לביצוע המדגם הקשור לסקר העמיתים.

דירקטוריון החברה הוא האורגן המופקד על בקרת העל בחברה, אשר דן בדוחות הכספיים ומאשר אותם. חברי הדירקטוריון מקבלים לידיהם את טיוטת הדוחות הכספיים מספר ימים לפני מועד אישורם. דירקטוריון החברה מינה את ועדת הביקורת לכהן גם כ"וועדת מאזן". בוועדת הביקורת חברים הגב' עליזה רוטברד – דירקטורית חיצונית, מר דורון לנצט – דירקטור חיצוני ורו"ח טוביה שוהם – דירקטור, אשר שניים מהם הינם בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית.

קודמת לשיבת הדירקטוריון הדנה בדוחות הכספיים ישיבת וועדת המאזן אשר מטרתה לדון בדוחות הכספיים ולהביא את המלצותיה בפני יתר חברי הדירקטוריון. לדיוני וועדת המאזן מוזמנים גם נציגי רואה החשבון המבקר של החברה ומבקר הפנים שלה. בין היתר, בוחנת הוועדה עסקאות שאינן במהלך העסקים הרגיל (ככל שקיימות), את ההערכות המהותיות והאומדנים הקריטיים שישומו בהכנת הדוחות בכספיים, את סבירות הנתונים המוצגים והמשמשים בסיס לדוחות, את המדיניות החשבונאית שישומה ושינויים שחלו או עומדים לחול בה וכן את אופן יישום עקרון הגילוי הנאות בדוחות הכספיים ובמידע הנלווה אליהם. כמו כן, בוחנת הוועדה היבטים שונים של בקרה וניהול סיכונים, הן כאלה המשתקפים בדוחות הכספיים (כדוגמת הדיווח על סיכונים פיננסיים) והן כאלה המשפיעים על מהימנותם של הדוחות הכספיים. במהלך הישיבה סוקר סמנכ"ל הכספים של החברה באופן מפורט את עיקרי הדוחות הכספיים ואת הסוגיות המהותיות בדיווח הכספי. נציגי רואה החשבון המבקר נוהגים להוסיף הערותיהם בקשר לדוחות ועומדים לרשות חברי הוועדה ויתר המשתתפים בדיון בכל שאלה והבהרה באשר לדוחות הכספיים טרם גיבוש המלצת ועדת המאזן באשר לאישור הדוחות הכספיים.

בתום ישיבת וועדת המאזן מתכנסת ישיבת הדירקטוריון. לישיבה מוזמנים סמנכ"ל הכספים של החברה ונציגים של רואה החשבון המבקר. מנכ"ל החברה סוקר את הפעילות השוטפת של החברה והשפעתה על תוצאותיה. במהלך הסקירה משיבים המנכ"ל, סמנכ"ל הכספים ונציגי רואה החשבון המבקר לשאלות המופנות אליהם מחברי הדירקטוריון. יו"ר וועדת המאזן מביא בפני הדירקטוריון את המלצת הוועדה לאישור הדוחות הכספיים. בסיום הדיון מתקיימת הצבעה במהלכה מאושרים הדוחות הכספיים.

דוד צור
מנהל כללי ודירקטור

ראלף האן
יו"ר הדירקטוריון

תאריך : 27 בנובמבר, 2008