



**דין וחשבון הדירקטוריון למצב ענייני החברה
לתקופה שהסתיימה ביום 30 בספטמבר 2006**

HEAD OFFICE 7 Sapir St. Kiryat Weizmann, Science Park, P.O.Box 4081, Ness-Ziona 74036 Israel, T. 972 8 9406472, F. 972 8 9406473
PLANT Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev 85325 Israel, T. 972 8 9913111, F. 972 8 9912083, www.kamada.com

דין וחשבון הדירקטוריון למצב ענייני החברה

לתקופה שהסתיימה

ביום 30 בספטמבר 2006

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 ובאירופה של חלק מהמוצרים הנמכרים זה מכבר ברחבי העולם, ואף נמצאת בשלבים מתקדמים של התהליך לגבי שניים ממוצריה.

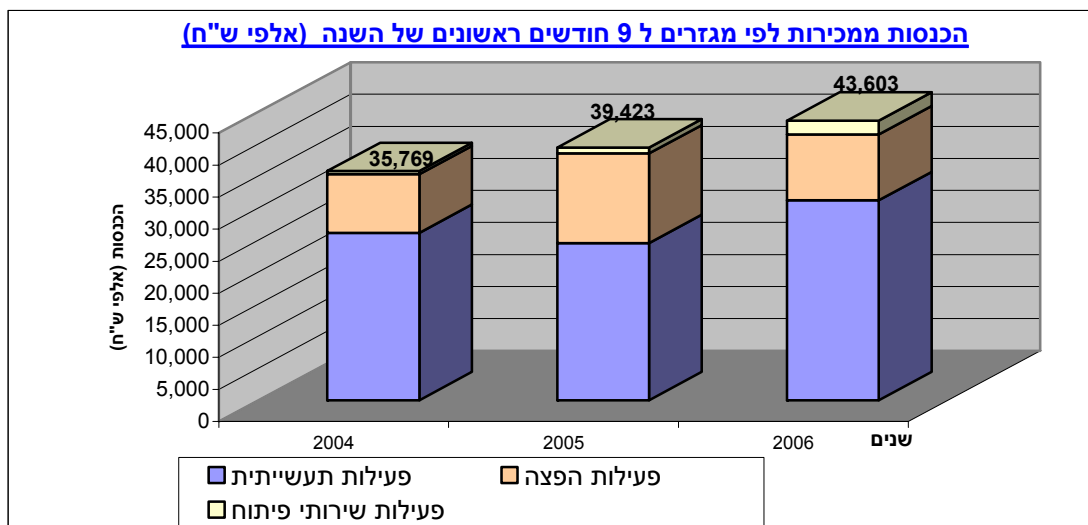
האסטרטגיה של החברה כוללת מיקוד במוצרי פלסמה בעלי ערך מוסף גבוה, עם מיעוט מתחרים, ופוטנציאל שוק גבוה. לאור זאת, מקטינה החברה באופן הדרגתי את היקפי הייצור והמכירה ממוצרים בעלי ערך מוסף נמוך, ומקצה משאבי ייצור ופיתוח, למוצרים האסטרטגיים.

2. נתונים עיקריים מתוך עסקי החברה

2.1 מכירות ורווחיות

בתשעת החודשים הראשונים של שנת 2006 (להלן "תקופת הדו"ח" או "התקופה"), היו מכירות החברה 43,603 אלפי ₪, לעומת 39,423 אלפי ₪ בתקופה המקבילה אשתקד, ובסה"כ גידול של כ-11%. המכירות ברבעון השלישי של 2006 הסתכמו לכדי 16,476 אלפי ₪, גידול של 18% לעומת מכירות הרבעון המקביל בשנת 2005. כמו-כן, גדלו מכירות הרבעון בכ-53% לעומת מכירות הרבעון הקודם, שהסתכמו ב-10,764 אלפי ₪, גידול הנובע ממכירות מוצרים אשר מועד אספקתם ללקוחות עבר, על פי דרישתם, לרבעון השלישי השנה. תמהיל המכירות בתשעת החודשים הראשונים של שנת 2006 לעומת התקופה המקבילה בשנת 2005 מצביע על גידול במכירות התחום התעשייתי, במכירות המוצרים האסטרטגיים של החברה ובהכנסות משירותי פיתוח, לעומת קיטון בהכנסות משיווק מוצרים המיוצרים על ידי חברות אחרות. סך המכירות בשנת 2005 היה 51,708 אלפי ₪.

נתוני מכירות (באלפי ₪)		
תקופה	2005	2006
רבעון 1	12,843	16,363
רבעון 2	12,615	10,764
רבעון 3	13,965	16,476
רבעון 4	12,285	-
סה"כ מצטבר	51,708	43,603



חלקם של המוצרים האסטרטגיים ממכירות החברה גדל בהדרגה, והם היוו כ- 77% ממכירות החברה בתחום התעשייתי בתקופת הדו"ח, לעומת 70% ממכירות החברה בתחום בתקופה המקבילה אשתקד, ולעומת 66% בשנת 2005 כולה.

ברבעון השלישי לשנת 2006 הסתכמו הפסדי החברה (ללא הכנסות אחרות) לסך של 3,266 אלפי ₪, זאת לעומת הפסד (ללא הכנסות אחרות) של 3,333 אלפי ₪ ברבעון השלישי לשנת 2005. ההפסד ברבעון (כולל הכנסות אחרות בסך 13 אלף ₪) הינו 3,253 אלפי ₪, לעומת רווח (כולל הכנסות אחרות בסך 5,087 אלפי ₪) של 1,754 אלפי ₪ ברבעון המקביל אשתקד.

ההפסד (לפני מס וללא הכנסות אחרות) בתקופת הדו"ח קטן ב- 2,159 אלפי ₪ (קטיון של 17.4%), והגיע לכדי 10,229 אלפי ₪. זאת לעומת הפסד (לפני מס וללא הכנסות אחרות) של 12,388 אלפי ₪ בתקופה המקבילה אשתקד. הקטיון בהפסדי החברה מפעולות רגילות נובע בין השאר מגידול ברווח הגולמי בשל השינוי הנזכר לעיל בתמהיל המכירות הכולל גידול במכירות מוצרים תעשייתיים ושיפור ברווחיות שלהם. גורמים משפיעים נוספים הינם קטיון בעמלות מכירה בעקבות מעבר למכירה ישירה למפיצים, גידול בהוצאות החברה עם הפיכתה לחברה ציבורית וקטיון בהוצאות המימון של החברה בעקבות גיוסי ההון באוגוסט 2005 ו- 2006. ההפסד הנקי בתקופה (כולל הכנסות אחרות בסך 5,984 אלפי ₪) הינו 4,675 אלפי ₪. בתקופה המקבילה אשתקד הציגה החברה רווח נקי (כולל הכנסות אחרות בסך 18,333 אלפי ₪) בסך 5,945 אלפי ש"ח. (ראו סעיף 2.5 להלן).

בהתאם לכללים החשבונאיים, החברה רשמה בתקופת הדו"ח השנה הוצאות בסך 687 אלפי ₪ בגין הענקת אופציות לעובדי החברה (המהווים כ- 15% מההפסד בתקופה). בשנת 2005 לא נדרשה החברה לרישום הוצאות בגין הענקת אופציות.

בתקופת הדו"ח רשמה החברה הפרשה למסים על ההכנסה בסך של 430 אלפי ₪. הפרשה בוצעה בשל אופן התרתן של הוצאות מחקר ופיתוח לצרכי מס הכנסה, בהתאם לסעיף 20א' לפקודת מס הכנסה. עוד לעניין הפרשה למס ופעולות החברה בנידון ראה סעיף 2.9 להלן.

כאמור, החברה נמצאת בשלבים מתקדמים לרישום שניים ממוצריה לשיווק ומכירה בארה"ב ובאירופה. ההשקעות הנגזרות מכך ובכלל זה שידרוג הצוותים המקצועיים, שימוש בחומרים מאושרים ע"י הרשויות הרגולטוריות, הקצאת זמן ייצור לצרכי פיתוח (בתשעת החודשים הראשונים של שנת 2006 הוקצו 10 שבועות של זמן מתקן הייצור לצרכי מחקר ופיתוח) והוצאות פחת גבוהות בגין השקעות, משפיעים הן על עלות המכר, והן על הגידול בהוצאות המו"פ ובייצור לצרכי מו"פ וניסויים קליניים, בו בזמן שמכירות החברה נעשות עדיין לשווקים אשר רמת המחירים בהם אינה מתגמלת במלואה בגין איכות המוצרים.

2.2 מוצרים ושירותים

להלן תיאור תמציתי של אירועים מהותיים הקשורים למוצרי החברה ושירותיה. מקצת מאירועים אלו חלו לאחר תקופת הדיווח, והשפעתם תבוא לידי ביטוי בדוחות התקופות הבאות:

2.2.1 API בהזרקה

במאי 2005 החלו מכירות מסחריות ראשונות של מוצר ה-API של החברה, תרופה הניתנת בהזרקה, כחלק מטיפול מתמשך בחולי מחלת ריאות תורשתית. המוצר הינו בעל פוטנציאל שוק גבוה ביותר, ועל פי סקר חיצוני שנערך ע"י MRB¹ (Marketing Research Burue) מספר החולים המטופלים כיום בעולם הינו נמוך משמעותית ממספר החולים הקיימים. לפי הסקר, שתמצית נתונים ממנו מובאת בטבלה להלן, קיימת מגמת גידול בזיהוי החולים הנזקקים לתרופה, אולם כושר הייצור העולמי אינו צפוי לענות על מחסור זה באם אכן יתממשו תחזיות הגידול.

2015		2011		2009		2005	שנה
אופטימי	סביר	אופטימי	סביר	אופטימי	סביר ביותר		אומדן
66,600	17,500	21,500	14,600	12,200	10,500	4,460	מס' חולים
\$ 6.4 B	\$ 1.2 B	\$ 1.4 B	\$ 928 M	\$ 920 M	\$ 710 M	\$ 280 M	מכירות (\$ M)

החברה החלה בייצור התרופה לניסוי הקליני במהלך הרבעון הראשון של שנת 2006. מאז החברה לסוף התקופה כולל מוצרים בערך של 11,702 אלפי ש"ח אשר יוצרו עבור ניסויים קליניים, וכוללים בסעיף החייבים, מתוכם 4,241 אלפי ש"ח מוצגים כהוצאות נדחות.

ביום 8 במרץ 2006 קיבלה החברה את הודעת ה-FDA, כי הוסר ה-"Clinical Hold" בקשר להמשך הניסויים הקליניים בתרופת ה-API. משמעות הודעה זו היא כי החברה רשאית להתחיל בשלב השלישי (Phase III) של הניסויים הקליניים בתרופת ה-API בכל עת, תוך שימוש באצוות התרופה שהחברה החלה בייצורן במהלך הרבעון הראשון של 2006, מבלי להיזקק לאישור נוסף מה-FDA. השלב השלישי של הניסויים הקליניים מתוכנן להתחיל עד תום 2006.

יודגש כי סעיף זה כולל מידע צופה פני עתיד המבוסס על הערכותיה של החברה לעניין מועד תחילת הניסויים הקליניים (Phase III) במוצר. הערכותיה של החברה עלולות לא להתממש כתוצאה מגורמי סיכון אשר אינם בשליטתה של החברה, ובין היתר השלמת התקשרויות עם צדדים שלישיים המעורבים בניסויים הקליניים.

¹ "The Worldwide alpha-1 Antitrypsin Market - Present Situation and Future Prospects 2005-2015", Nonember 2005

2.2.2 API באינהלציה

אופן מתן תרופת ה-API כיום בעולם הינו באמצעות הזרקה לווריד בלבד, עובדה הפוגעת בצורה ניכרת באיכות חייהם של המטופלים. העובדה כי ה-API מיוצר על ידי החברה מראש כנוזל, מאפשרת ביתר קלות את פיתוחו של מוצר API למתן באמצעות אינהלציה (ישירות לריאות). החברה נמצאת בשלבי מחקר ופיתוח של מוצר ה-API למתן באינהלציה לטיפול בחולי נפחת מולדת וכן לטיפול ב-Cystic Fibrosis על בסיס המוצר הקיים. המוצר אף קיבל מעמד של תרופת יתום הן באירופה והן בארה"ב. החברה בודקת אינדיקציות נוספות למוצר זה בתחום תפקודי הריאה, באשר המתן באינהלציה עשוי להיות יעיל, זול ונוח יותר מן המתן התוך-ורידי.

במסגרת פעילות פיתוח המוצרים האסטרטגיים של החברה בכלל, והרחבת סל מוצרי ה-API בפרט, חתמה החברה בנובמבר 2006 על הסכם אסטרטגי (להלן: "ההסכם") עם חברת PARI הגרמנית (להלן: "השותף") לשיתוף פעולה בפיתוח הקליני של תרופת ה-API בתמיסה של החברה, למתן באינהלציה. זאת, באמצעות מכשיר אינהלציה האלקטרוני של השותף, המבוסס על פלטפורמת ה-"eFlow" שלו ("המכשיר"). במסגרת ההסכם, ניתן לחברה רישיון עולמי בלעדי ("הרישיון")², כולל הזכות למתן רישיונות משנה, להשתמש במכשיר, בטכנולוגיה ובקניין הרוחני הקשורים אליו לשם פיתוח קליני, רישום ומסחור של ה-API למתן באמצעות אינהלציה ("ה-API באינהלציה"), ולמסחר את המכשיר לשימוש עם ה-API באינהלציה.

שני הצדדים ישתפו פעולה בשלב הפרה-קליני ובשלב הראשון (Phase I) של הניסויים הקליניים של ה-API באינהלציה, כאשר כל אחד מהם יהיה אחראי על פיתוח והתאמת המוצר שלו (החברה – של ה-API והשותף – של המכשיר) ויישא בעלויות הכרוכות בכך. שני הצדדים יישאו במשותף ובחלקים שווים בהוצאות בפועל הקשורות בשיתוף פעולה זה, עד לסכום מרבי שנקבע בהסכם. השותף והחברה יספקו, כל אחד על חשבונו, את המכשירים וה-API, בהתאמה, בכמויות שידרשו לניסויים הקליניים. בנוסף, יספק השותף לחברה, על חשבונו, תמיכה טכנית ורגולטורית בקשר למכשיר, ככל שידרש למסחור ה-API באינהלציה. שיתוף הפעולה הנוכחי מוגבל לשתי התוויות רפואיות של ה-API באינהלציה שייקבעו ע"י החברה. ההסכם מתווה עקרונות כלליים להרחבה אפשרית של שיתוף הפעולה, בכפוף למשא ומתן והסכמות עתידיות בין הצדדים.

ההסכם כולל הוראות ותנאים שנועדו להבטיח אספקה ארוכת טווח של המכשיר ושל חלקי חילוף שלו על ידי השותף ומפיציו. ההסכם גם קובע תנאים עיקריים שיכללו בהסכם אספקה ארוך טווח של המכשיר, שייחתם בין החברות.

בתמורה לרישיון ולמילוי יתר התחייבויותיו של השותף, תשלם החברה לשותף, מתוך תקבולי החברה ממכירות ה-API באינהלציה, תמלוגים בשיעור ובתקופה שנקבעו בהסכם. במכירות של המכשיר שיעלו על סף מסויים, ישלם השותף לחברה, מתוך מכירותיו השנתיות של המכשיר לשימוש עם ה-API באינהלציה מעבר לסף מסויים, תמלוגים בשיעור ובתנאים המפורטים בהסכם.

בחודש יולי 2006 דיווחה החברה כי רשות התרופות האירופאית, (EMA European Medicines Agency), נתנה את אישורה לתכנית לעריכת ניסוי קליני שלב I במוצר ה-API באינהלציה,

² בכפוף לזכויות ברכיב מסוים של המכשיר שהוענקו על ידי השותף לצד שלישי.

שהוגשה על ידי החברה. בחודש ספטמבר 2006 התקבל אישור משרד הבריאות הישראלי לביצוע הניסוי. לאור האישורים שהתקבלו, החברה מעריכה כי הניסוי יתחיל בימים הקרובים.

במקביל לאישור שהתקבל, החלו דיונים בין ה- EMEA לבין החברה לגבי תוכנית הניסויים הקליניים בשלבים II ו-III, והחברה אף קיבלה מהרשות מידע חיוני, בנושאים הקשורים להגשת הבקשה לאישור שלבים אלה של הניסויים הקליניים למטרות רישום ורישוי שיווק ה-API באינהלציה באיחוד האירופי.

2.2.3 מוצר האנטי כלבת (KamRAB)

בתחילת חודש נובמבר 2006, הגישה החברה ל-FDA את הבקשה לעריכת הניסויים הקליניים (שלבים II ו-III). להערכת החברה, הניסויים הקליניים במוצר בארה"ב יחלו במהלך שנת 2007, בכפוף לקבלת אישור ה-FDA.

טרם הגשת הבקשה, נערכה פגישה מקדימה עם ה-FDA לעריכת ניסויים קליניים Phase II+III בארה"ב, אשר מטרתה הייתה לקבל את הנחיות ה-FDA בנוגע להמשך הניסויים הקליניים והרישום של תרופה זו בארה"ב.

החברה מעריכה, על בסיס הנאמר בפגישה וניתוח סיכום הפגישה, עליו דיווחה החברה ב- 10 במאי 2006 כי מסגרת הניסויים הקליניים כפי שהותוותה על ידי החברה מקובלת, באופן עקרוני, על ה-FDA, ולא הועלו הסתייגויות מהותיות וכי ל-FDA אין הערות מהותיות בקשר לתוכנית המדעית לפיתוח המוצר.

עוד עולה מן הפגישה ומסיכומה כי, בכפוף לכך שתוצאות השלב הראשון (Phase I) של הניסויים הקליניים שנערכו במוצר על ידי החברה יוכיחו כי רמת הבטיחות של השימוש במוצר מספקת, להנחת דעתו של ה-FDA, ובכפוף למתן מענה מספק לשאלות נוספות שהועלו על ידי ה-FDA, ה-FDA נוטה להכיר בתוצאות השלב הראשון (Phase I) של הניסויים הקליניים שנערכו על ידי החברה ולאפשר לחברה להתחיל ישירות בשלב הבא של הניסויים בארה"ב.

יודגש כי סעיף זה כולל מידע צופה פני עתיד המבוסס על הערכותיה של החברה לעניין הליכי אישור המשך הניסויים הקליניים (Phase II/III) במוצר עלידי ה-FDA, הליכים אשר אינם בשליטתה של החברה. הערכותיה של החברה עלולות לא להתממש בין היתר כתוצאה מגורמי סיכון הקשורים לאישורי הרשויות הרגולטוריות (ראו סעיף 19 לדוח התקופתי של החברה מיום 29 במרץ 2006).

2.2.4 שירותי פיתוח - כללי

במסגרת שיתופי פעולה של החברה עם צדדים שלישיים מספקת החברה שירותי פיתוח שונים, המבוססים על הידע, המומחיות והניסיון שנצברו בחברה במהלך השנים. שירותי הפיתוח כוללים פיתוח שיטות ייצור מוצרים עבור אותם גורמים ומתן שירותי ניהול לניסויים קליניים.

2.2.4.1 שירותי פיתוח לתרופת ה-API

א. במרץ 2006, השלימה החברה את השלב השני של שירותי הפיתוח עבור חברת צרפתית מובילה בתחום הפלסמה, במסגרתו פיתחה החברה התאמות לתהליך ייצור ה-API שלה, כך שניתן יהיה להפיק באמצעותו API תואם מחומר גלם של החברה הצרפתית. ביולי 2006 הסכימו שתי החברות על עריכת מחקר משלים לשלב השני הנ"ל. החברה השלימה את המחקר המשלים במהלך אוקטובר 2006.

שתי החברות מנהלות משא ומתן לקראת חתימת הסכם לביצוע השלב השלישי של הפרוייקט, שעיקרו הוא המשך פיתוח תהליך הייצור המותאם בתנאי ייצור מלאים, והקנייתן לחברה הצרפתית של זכויות ייצור, שיווק והפצה במדינות מסוימות באירופה של תרופת ה-API, שתיוצר מחומר הגלם של החברה הצרפתית באמצעות התהליך המותאם. במסגרת המשא ומתן, נבחנת גם האפשרות לשיתוף פעולה בין שתי החברות בעריכת ניסויים קליניים (שלב שלישי) של תרופת ה-API של החברה באירופה.

ב. בחודש מאי 2006, דיווחה החברה כי חתמה על מזכר הבנות עם חברת ביו-פרמצבטיקה אירופאית (להלן: "החברה האירופאית"), לביצוע בדיקת היתכנות לייצור תרופת ה-API להזרקה מחומרי גלם של החברה האירופאית באמצעות תהליך הייצור הייחודי של החברה.

במסגרת מזכר ההבנות, העניקה החברה לחברה האירופאית אופציה מוגבלת בזמן לרכישת רישיון בלעדי לייצור API להזרקה מחומר הגלם של החברה האירופאית באמצעות תהליך הייצור המותאם של החברה (להלן: "המוצר"), באופן עצמאי על ידי החברה האירופאית או על ידי החברה או שותף אירופאי אחר של החברה, ולרשום ולהפיץ את המוצר בשווקים אירופאיים מרכזיים מוגדרים, ולהתוויה מסויימת (Alpha-1 deficiency).

ג. ביום 24 ביולי 2006 חתמה החברה על הסכם לביצוע השלב השני (מתוך שלושה) של פיתוח תרופת ה-API למתן בהזרקה, במסגרת שיתוף פעולה עם חברה איטלקית גדולה המתמחה בייצור תרופות מבוססות פלסמה. במסגרת השלב השני תפתח החברה את ההתאמות הנדרשות לשם הפקת ה-API מחומר הגלם של החברה האיטלקית באמצעות תהליך הייצור הייחודי של החברה (בקנה מידה מעבדתי), וזאת לאחר שהושלמו בהצלחה בדיקות ההיתכנות כפי שדיווחה החברה ביום 25 בדצמבר 2005. בעבור שירותי הפיתוח האמורים לעיל תקבל החברה תמורה בשיעורים ובאבני הדרך שנקבעו בהסכם.

במסגרת ההסכם ניתנה לחברה האיטלקית אופציה מוגבלת בזמן לקבלת זכויות בלעדיות להפצה ו/או ייצור באיטליה של ה-API בהזרקה, שיוצר מחומר גלם של החברה האיטלקית, לטיפול

במחסור בחלבון Alpha 1. מימוש האופציה מותנה בחתימתו של הסכם מפורט בין הצדדים שיקבע את תנאי רישיון ההפצה ו/או הייצור כאמור. היה ולא ייחתם הסכם רישיון כאמור בתוך פרק הזמן הקבוע בהסכם זה, תפקע האופציה מאליה.

2.2.4.2 שירותי פיתוח לטרנספרין רפואי

הטרנספרין הינו חלבון המצוי בדם, אשר משמש להולכת ברזל לתאי הגוף ומהם. כיום הטרנספרין אינו משמש ישירות לצרכים רפואיים. עם זאת, קיימים מחקרים, המצביעים על אפשרות שימוש בטרנספרין להולכה ממוקדת של תרופות לתאי הגוף בכלל, ולתאים סרטניים בפרט, והפיכת הטיפול ליעיל יותר והרסני פחות לתאי הגוף הבריאים.

במהלך הרבעון הראשון, החלה החברה בהענקת שירותי פיתוח לחברה אירופאית בגין מוצר הטרנספרין הרפואי. בחודש יוני 2006 דיווחה החברה על השלמתם של שלבי מחקר ופיתוח ליצור של הטרנספרין לשימוש בבני אדם וכחלק מתרופות של יצרנים אחרים. כן דיווחה החברה, כי החלה באספקת חלבון הטרנספרין לחברה האירופאית בהיקף כולל של כמיליון ש, במסגרת ההזמנה עליה דווח בדיווחים הקודמים.

הטרנספרין יישמש את החברה האירופאית לפרוייקט בשלב מתקדם של ניסויים קליניים בתרופות שבפיתוח לטיפול במחלת הסרטן. ההתאמה שבוצעה לפי דרישות הלקוח, תאפשר לקדם את התאמת הטרנספרין לשימוש בבני אדם, לצורך שימוש כמרכיב בתרופות של יצרנים אחרים להולכה ממוקדת של תרופות לתאי הגוף בכלל ולתאים סרטניים בפרט.

2.3 שדרוג המפעל

בחודש אוקטובר 2006 קיבלה החברה את אישור מנהל המזון והתרופות האמריקאי (ה- "FDA") לתוכניותיה להרחבת ושדרוג מפעל החברה בבית קמה. ההשקעה הכוללת של החברה בשדרוג המפעל בהתאם לדרישות ה-FDA במהלך השנים 2006 ו-2007 צפויה להגיע לסכום של למעלה משלושה מיליון דולר. בכוונת החברה לסיים את שדרוג המפעל במהלך שנת 2007, וזאת על מנת לעמוד בלוחות הזמנים המתוכננים לייצור סדרתי רחב של המוצרים האסטרטגיים שלה. שדרוג המפעל (במקביל לביצוע הניסויים הקליניים) נדרש לשם הוצאתה לפועל של האסטרטגיה העסקית של החברה, לקבל אישורים רגולטוריים ולחדור עם מוצריה המובילים, API בהזרקה, API באינהלציה והחיסון נגד כלבת, KAMRAB, לשוקים בארה"ב ובמערב אירופה.

יודגש כי סעיף זה כולל מידע צופה פני עתיד המבוסס על הערכותיה של החברה לעניין לוח הזמנים לשדרוג המפעל והעלויות הכרוכות בשדרוג. הערכות החברה עלולות לא להתממש, בין היתר, כתוצאה מגורמי סיכון המפורטים בסעיף 19 לדוח התקופתי של החברה מיום 29.3.2006.

2.4 כושר ייצור

החברה פעלה בתחילת שנת 2006 להכפלת כושר הייצור של מוצרי הערך המוסף הגבוה במתקן. בעקבות זאת, מתאפשר, החל מרבעון זה, עיבוד מנות של חומרי גלם בכמות כפולה בכל סדרת

ייצור, עובדה שתתרום לעליה ברווחיות הגולמית של החברה בתחום. בכדי להכפיל את כושר הייצור של המתקן, נדרשה החברה להשקעה בציוד ותשתיות בהיקפים לא גדולים יחסית, להטמיע שינויים בתהליכי העבודה, ולהגדיל במידה מסויימת את מספר העובדים במחלקות הייצור.

2.5 הסדר חדש עם הצלב האדום

בתחילת השנה, החברה הגיעה להסדר (להלן: "ההסדר החדש") עם הצלב האדום לפיו יספק הצלב האדום לחברה כמות מסויימת של חומר גלם מדרגת איכות קלינית לשימוש רפואי (להלן: "חומר הגלם החלופי") חלף חומר גלם לצורכי פיתוח שהיה הצלב האדום אמור לספק על פי הסדר הפשרה מיום 29 בנובמבר 2004 (להלן: "ההסדר הסופי"), וטרם סופק (להלן: "חומר הגלם המקורי").

החברה תהיה רשאית להשתמש בחומר הגלם החלופי לכל מטרה שהיא, לרבות בייצור API להפצה מסחרית. זאת בניגוד לשימוש החברה בחומר הגלם המקורי, שהיה מוגבל על פי ההסדר הסופי למטרות מחקר ופיתוח בלבד. כמו כן, פוטר ההסדר החדש את החברה, החל מה-1 במרץ 2006, מכל התחייבויותיה על פי ההסדר הסופי בנוגע לפרוייקט הפילטר פרס, לרבות חובות הדיווח.

החברה רשמה בגין ההסדר החדש בדוחות הכספיים של הרבעון הראשון והשני לשנת 2006 הכנסות אחרות והשתתפות בהוצאות בסך 3,998 ו-2,100 אלפי ש"ח, בהתאמה. החברה אינה צופה בעתיד הכנסות נוספות בגין ההסדר הסופי.

2.6 הקצאת אופציות למנכ"ל החברה

ביום 17 במאי, 2006 דיווחה החברה, על פי תקנות ניירות ערך (הצעה פרטית של ניירות ערך בחברה רשומה), תש"ס-2000, על הצעתן למנכ"ל החברה של 677,858 אופציות לא סחירות הניתנות למימוש ל-677,858 מניות רגילות. זאת, בהתאם להסכם הקצאת האופציות בין החברה למנכ"ל מיום 19 ביולי 2005, אשר אושר על ידי דירקטוריון החברה והאסיפה הכללית שלה ביום 3 באוגוסט 2005, בהיות החברה חברה פרטית. לאופציות תוספת מימוש של 1 ש"ח כל אחת והן ניתנות למימוש במלואן, החל ממועד הקצאתן ועד ליום 14 באפריל 2010. האופציות הוקצו למנכ"ל ביום 12 ביוני 2006, לאחר קבלת אישור הבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ ("הבורסה") לרישומן למסחר של המניות שינבעו ממימושן, והופקדו עבורו בנאמנות לפי סעיף 102 לפקודת מס הכנסה [נוסח חדש], מסלול הוני, על פי אישור נציבות מס הכנסה מיום 14 במרץ 2006 ובכפוף לתנאיו כפי שפורטו בדיווח המידי הנ"ל. האופציות והמניות שינבעו ממימושן כפופות להוראות החסימה החלות על מחזיקים שהינם בעלי עניין על פי הנחיות הבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ.

2.7 אסיפה כללית שנתית

ביום 18 במאי 2006 אישרה האסיפה הכללית השנתית של החברה את הארכת כהונתם של כל הדירקטורים המכהנים, למעט הדירקטורים החיצוניים, עד לאסיפה השנתית הבאה, וכן את מינוי משרד רואי החשבון קוסט, פורר גבאי את קסירר לרואי החשבון המבקרים של החברה עד לאסיפה השנתית הבאה, והסמיכה את דירקטוריון החברה לקבוע את שכרם.

2.8 המרת אופציות סחירות למניות

בתקופת הדו"ח, הומרו למניות החברה כ-2,776 אלפי כתבי אופציה סחירים סדרה 2 בתמורה לכ-48,151 אלפי ₪ שהתקבלו בחברה. 553 כתבי אופציה שלא מומשו עד למועד הפקיעה, פקעו והם אינם מקנים עוד למחזיקים בהם זכויות כלשהן. החברה התחייבה לשלם למנכ"ל החברה, מר דוד צור, על פי הסכם העסקה מיום 28 בנובמבר 2002, מענק בשיעור של 2% מסך הכספים (ברוטו) שהתקבלו בגין הנפקת מניות החברה לציבור³. בגין התחייבות זו ובעקבות מימושי אופציות, רשמה החברה הוצאות בסך 963 אלפי ש"ח במהלך תקופת הדו"ח. בנוסף, ובהתאם להסכם מאוקטובר 2003 ולתוספת מספטמבר 2006, שילמה החברה עמלת גיוס הון בסכום של כ-430 אלפי ₪ בגין מימושי האופציות.

2.9 התרת הוצאות מו"פ לניכוי למס

אופן התרתן של הוצאות מחקר ופיתוח לצרכי מס הכנסה, כפופה לכללים שנקבעו בפקודת מס הכנסה בכלל, ובסעיף 20א' לפקודה בפרט. בין היתר, נדרש אישורו של המדען הראשי על מנת להתיר הוצאות אלו בשנה בה הוצאו, ולא בפריסה על פני שלוש שנים. בחודש אוגוסט, 2005 הגישה החברה ללשכת המדען הראשי, בקשה לפי סעיף 20א' לפקודה, להתרה מיידיית לצרכי מס של הוצאות המחקר והפיתוח שלה לשנים 2003 ו-2004 בסך 11,723 ו-10,796 אלפי ש"ח, בהתאמה.

ביום 3 ביולי 2006, קיבלה החברה אישור על התרה מיידיית לצרכי מס של הוצאות מו"פ כאמור בסך של 6,331 ₪ ו-4,410 אלפי ₪ בלבד מתוך הסכומים האמורים לעיל, בגין השנים 2003 ו-2004, בהתאמה.

בחודש אוגוסט 2006, הגישה החברה ללשכת המדען הראשי ערעור, להתרת יתרת הוצאות המחקר והפיתוח בגין השנים האמורות. בתחילת נובמבר 2006 קיבלה החברה אישור על התרה מיידיית לצרכי מס של הוצאות מו"פ כאמור בסך של 7,929 ₪ ו-6,846 אלפי ₪ מתוך הסכומים האמורים לעיל, בגין השנים 2003 ו-2004, בהתאמה.

יצויין, כי אישורי המדען התקבלו ללא הנמקות או פירוט ביחס להוצאות אשר לא אושרו על ידו. החברה הגישה בקשה ללשכת המדען הראשי, לאפשר לה לקבל את נימוקי המדען להחלטותיו, ולאפשר לה להעביר את הסבריה להוצאות הפיתוח שבנדון, ולבחון בשנית את בקשת החברה לאור ההסברים שיתקבלו. לדעת החברה, סיכויי הבקשה להתקבל טובים. יחד עם זאת, רשמה החברה ברבעון הוצאות מס בסך של 430 אלפי ₪ בגין חשיפת המס המכסימלית על בסיס האישורים שהתקבלו בפועל.

³ התחייבות זו תוארה, בין היתר, בסעיפים 6.2 ו-10.1.1.3 (א) לתשקיף החברה מיום 18 באוגוסט 2005.

יודגש כי סעיף זה כולל מידע צופה פני עתיד המבוסס על הערכותיה של החברה לעניין סיכויי קבלת בקשתה להתרת יתרת הוצאות המחקר והפיתוח בגין השנים 2003 ו-2004 על ידי המדען הראשי. הערכות החברה עלולות שלא להתממש.

2.10 אופציות לעובדים

ביום 19 בנובמבר 2006 החליט דירקטוריון החברה להקצות ל-16 מעובדי החברה, בדרך של הצעה פרטית, 42,000 אופציות לא סחירות הניתנות למימוש ל-42,000 מניות בנות 1 ש"ח ע.ג. כ"א. לאופציות תוספת מימוש בגובה ממוצע שער הסגירה של מניה רגילה של החברה ב-30 ימי המסחר שקדמו למועד ההקצאה, והן תפקענה ביום 5 ביולי, 2015. האופציות הנ"ל מוענקות לעובדים במסגרת תוכנית האופציות הקיימת של החברה. ההקצאה בפועל תתבצע לאחר קבלת אישור הבורסה לרישומן למסחר של המניות שינבעו ממימוש האופציות. זכאות האופציות תתממש ב-13 מנות, 25% מסך האופציות תהיינה ניתנות למימוש החל מתום 12 חודשים ממועד ההקצאה. 6.25% מסך האופציות תהיינה ניתנות למימוש בתום כל רבעון ועד ארבע שנים ממועד ההקצאה.

3. מצב כספי

3.1 רכוש שוטף

רכושה השוטף של החברה ליום 30 בספטמבר 2006 הסתכם לסך של 104,415 אלפי ₪ לעומת סכום של 74,056 אלפי ₪ ביום 31 בדצמבר 2005, גידול של 30,359 אלפי ₪. סעיף המזומנים גדל ב 25,163 אלפי ₪, הגידול נובע מתמורה נטו בסך 47,720 אלפי ₪ שהתקבלה ממימוש אופציות סדרה 2, ובמקביל ניצול הסכומים שהתקבלו להשקעות בשדרוג המפעל, מעבדות הפיתוח וציוד הייצור, ובפעילות המחקר והפיתוח של החברה. גידול נוסף ברכוש השוטף נובע מסעיף החייבים הכולל מלאי מוצרים בערך של 11,702 אלפי ש"ח אשר יוצרו עבור ניסויים קליניים (מתוכם 4,241 אלפי ₪ לזמן ארוך סווגו כהוצאות נדחות). שימוש בחומרי גלם לייצור האמור לניסויים קליניים, הביא לירידה ברמת המלאי לסוף התקופה, לעומת המלאי לסוף השנה הקודמת. סעיף הלקוחות ברמה דומה לרמתו ביום 31 בדצמבר 2005.

3.2 רכוש קבוע

יתרת הרכוש הקבוע ליום 30 בספטמבר 2006 הינה 29,790 אלפי ₪. ליום 31 בדצמבר 2005 הסתכמה יתרת הרכוש הקבוע לסך של 24,259 אלפי ₪.

בתשעת החודשים הראשונים של שנת 2006 השקיעה החברה ברכוש קבוע וציוד סך של 9,990 אלפי ₪ (מתוכם כ-3,943 אלפי ₪ ברבעון השלישי), אשר משקפים ברובם את ההשקעה המואצת של החברה בשדרוג המתקן. השקעה זו מיועדת בעיקרה לשיפור המערכות התומכות בייצור לצורך התאמתן לדרישות האיכות והתקינה העולמיות, ושדרוג מעבדות הפיתוח של החברה. במהלך שנת 2005 כולה השקיעה החברה ברכוש קבוע סך של 6,042 אלפי ₪.

3.3 התחייבויות שוטפות

ההתחייבויות השוטפות של החברה ליום 30 בספטמבר 2006 וליום 31 בדצמבר 2005 הינן 23,051 ו-27,051 אלפי ₪ בהתאמה. הקיטון העיקרי (כ 4,130 אלפי ₪) נובע מהקטנת יתרות הזכאים, אשר הוכרו כהכנסות אחרות בתקופה, עיקרן בשל ההסדר החדש עם הצלב האדום. קיטון נוסף, שתרם גם לקיטון בהוצאות מחקר ופיתוח, מקורו בסעיף הוצאות לשלם בשל ביטול הפרשה לתמלוגים של כ 220 אלפי דולר בעקבות סיום התקשרות עם חברה זרה ממנה רכשה החברה בעבר רשיון לשימוש בידע. יתרת הזכאים בגין עובדים לסוף התקופה עלתה לעומת השנה הקודמת בשל גידול במספר העובדים בחברה, ובשל התחייבות לתשלום מענק למנכ"ל בגין גיוס הון (ראה סעיף 2.8 לעיל). ל-30 בספטמבר 2006 יתרת הזכאים כוללת גם 430 אלפי ₪ בגין הפרשה למס. להלן מידע בדבר יחסים פיננסיים רלוונטיים לסעיף:

30.9.2005	31.12.2005	30.9.2006	
2.65	2.74	4.53	יחס שוטף
1.72	1.66	3.03	יחס מהיר

3.4 התחייבויות לזמן ארוך

ההתחייבויות לזמן ארוך של החברה ליום 30 בספטמבר 2006 וליום 31 בדצמבר 2005 הינן 15,472 ו-15,078 אלפי ₪ בהתאמה. במהלך חודש יוני 2006 המירה החברה הלוואות לזמן קצר מתאגיד בנקאי, בהלוואות לתקופה של חמש שנים, אשר יחלו להיפרע בחציון השני של שנת 2007. כמו-כן, הגדילה החברה את סכומי ההלוואות. בעקבות המרת ההלוואות, גדלו התחייבויות החברה לתאגידים בנקאיים ליום 30 בספטמבר 2006 ב 771 אלפי ₪ מתוכם כ 246 אלפי ₪ לזמן ארוך.

3.5 הון חוזר

ההון החוזר ליום 30 בספטמבר 2006 וליום 31 בדצמבר 2005 הסתכם בסך של 81,364 ו-47,005 אלפי ₪, בהתאמה. זאת לעומת יתרת הון חוזר של 49,613 אלפי ₪ ליום 30 בספטמבר 2005. הגידול בסעיפי המזומנים והחייבים והקיטון בסעיף הזכאים שהוסברו לעיל, הם הגורמים העיקריים לגידול בהון החוזר לסוף התקופה, לעומת היתרות במהלך שנת 2005.

4. תוצאות הפעולות

תמצית דו"חות רווח והפסד

נתוני רווח והפסד שנתיים:

2005	2004	2003	
51,708	46,203	31,983	הכנסות
10,783	10,387	6,161	רווח גולמי
12,540	10,796	11,571	הוצאות מו"פ, נטו
10,657	9,044	6,267	הוצאות שוק מכירה הנהלה וכלליות
(12,414)	(9,453)	(11,677)	הפסד תפעולי
(2,609)	(1,241)	99	הכנסות (הוצאות) מימון, נטו
19,468	17,660	1,466	הכנסות אחרות, נטו
4,445	6,966	(10,132)	רווח (הפסד) נקי

נתוני רווח והפסד רבעוניים:

Q3/06	Q2/06	Q1/06	Q4/05	Q3/05	Q2/05	Q1/05	
16,476	10,764	16,363	12,285	13,965	12,615	12,843	הכנסות
3,924	2,283	3,658	2,672	2,404	2,598	3,109	רווח גולמי
2,475	3,210	3,803	2,796	2,343	4,669	2,732	הוצאות מו"פ, נטו
3,978	2,869	2,703	2,424	3,228	2,489	2,516	הוצאות שוק מכירה הנהלה וכלליות
(2,529)	(3,796)	(2,848)	(2,548)	(3,167)	(4,560)	(2,139)	הפסד תפעולי
(307)	(450)	(299)	(87)	(166)	(1,693)	(663)	הכנסות (הוצאות) מימון, נטו
13	2,100	3,871	1,135	5,087	4,460	8,786	הכנסות אחרות, נטו
430	-	-	-	-	-	-	הוצאות מס
(3,253)	(2,146)	724	(1,500)	1,754	(1,793)	5,984	רווח (הפסד) נקי

נתוני רווח והפסד לרבעון III בשנים 2006 ו- 2005

שיעור השינוי	% מהמכירות	Q3/05	% מהמכירות	Q3/06	
18%	100%	13,965	100%	16,476	הכנסות
63%	17%	2,404	24%	3,924	רווח גולמי
6%	17%	2,343	15%	2,475	הוצאות מו"פ, נטו
23%	23%	3,228	24%	3,978	הוצאות שוק מכירה הנהלה וכלליות
-20%	-23%	(3,167)	-15%	(2,529)	הפסד תפעולי
85%	-1%	(166)	-2%	(307)	הכנסות (הוצאות) מימון, נטו
-100%	36%	5,087	0%	13	הכנסות אחרות, נטו
-	-	-	3%	430	הוצאות מס
-261%	13%	1,754	-17%	(3,253)	רווח (הפסד) נקי

4.1 מכירות

בתשעת החודשים הראשונים של שנת 2006, הסתכמו מכירות החברה ל 43,603 אלפי ש"ח, לעומת 39,423 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה אשתקד, ובסה"כ גידול של כ- 11%. מכירות הרבעון השלישי לשנת 2006 הסתכמו לכדי 16,476 אלפי ש"ח, גידול של 18% לעומת הרבעון המקביל בשנת 2005. תמהיל המכירות בתשעת החודשים הראשונים של שנת 2006 לעומת התקופה המקבילה בשנת 2005 מצביע על גידול במכירות התחום התעשייתי, במכירות המוצרים האסטרטגיים של החברה ובהכנסות משירותי פיתוח, לעומת קיטון בהכנסות משיווק מוצרים המיוצרים על ידי חברות אחרות. סך המכירות בשנת 2005 היה 51,708 אלפי ש"ח.

4.1.1 התחום התעשייתי

הכנסות התחום התעשייתי גדלו בתשעת החודשים הראשונים לשנת 2006 ב- 6,677 אלפי ש"ח לעומת התקופה המקבילה אשתקד, והן הסתכמו לסך של 31,205 אלפי ש"ח. סך ההכנסות בתחום ברבעון השלישי לשנים 2006 ו 2005 הגיע לכדי 11,765 ו- 8,527 אלפי ש"ח בהתאמה. העליה במכירות התחום נובעת מגידול במכירות בתקופה להודו, ברזיל וישראל. שיעור מכירות מוצרי ערך מוסף גבוה בתקופה של 9 חודשים הגיע לכ 77% מסך מכירות התחום, לעומת 70% בתקופה המקבילה אשתקד ולעומת 66% בשנת 2005 כולה.

4.1.2 תחום ההפצה

סך ההכנסות בתחום בתשעת החודשים הראשונים לשנת 2006 הינו 10,267 אלפי ש"ח, לעומת 13,972 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה אשתקד. הקיטון בסך 3,705 אלפי ש"ח, אשר רובו שייך לרבעון השני השנה, נובע מירידה משמעותית במכירות המוצר Monarc-M עקב הודעת הספק (ARC) אשר עליה דווח בעבר, על הפסקת פעילותו בתחום מוצרי הפלסמה. לחברה מלאי שיענה על

הזמנות קיימות לשנת 2006. הקיטון בהכנסות ממוצר זה התקזז בחלקו על ידי גידול בהכנסות ממוצרים אחרים בתחום ההפצה. כמו כן, החברה פועלת לרישום מוצרים נוספים.

ברבעון השני 2005 החלה החברה במכירות מוצר נוסף בארץ על פי הסכם. מכירות מוצר זה, שלא נמכר בשנת 2004, הסתכמו בתשעת החודשים הראשונים לשנת 2006 לכ 2,429 אלפי ₪ לעומת 1,078 אלפי ₪ בכל שנת 2005. במהלך שנת 2006 החלה החברה לשווק שני מוצרים חדשים בתחום. סך ההכנסה משני המוצרים בתשעת החודשים הראשונים הינו 396 אלפי ₪.

4.1.3 תחום שירותי הפיתוח

ההכנסות בתחום בחציון הראשון השנה גדלו ב- 1,208 אלפי ₪ והסתכמו ב- 2,131 אלפי ₪. זאת לעומת סך של 923 אלפי ₪ בלבד בתקופה המקבילה אשתקד, והכנסות של 1,341 אלפי ₪ בשנת 2005 כולה. ההכנסות בתקופות הנזכרות נובעות משירותי פיתוח שהוענקו לחברות אירופאיות.

4.2 הרווח הגולמי

הרווח הגולמי בתשעת החודשים הראשונים לשנים 2006 ו- 2005 היה 9,865 ו-8,111 אלפי ₪ בהתאמה (23%-ו-21% ממחזור המכירות בהתאמה). הרווח הגולמי ברבעון השלישי לשנים 2006 ו- 2005 היה 3,924 ו- 2,404 אלפי ₪ בהתאמה (24%-ו-17% ממחזור המכירות בהתאמה). הרווח הגולמי בשנת 2005 הסתכם בסך 10,783 אלפי ₪ (כ- 21% מסך המכירות).

שיעור הרווח הגולמי בתקופות האמורות הינו נמוך ביחס לחברות שמוצריהן קיבלו אישורים לשיווק בשווקים מפותחים. זאת, מאחר והחברה מייצרת את מוצריה בסטנדרטים גבוהים ההולכים ועולים שעלותם גבוהה, הנדרשים ומתאימים למדינות מפותחות, בהן החברה עדיין אינה מוכרת את מוצריה. לפיכך, רמת המחירים של מוצרי החברה אשר נמכרים במדינות שאינן מפותחות, אינה מהווה תגמול נאות בגין השקעת החברה באיכותם. החברה צופה כי מגמה זו עשויה להשתנות, ככל שישגדל חלקם של המוצרים האסטרטגיים בתמהיל המכירות, ועם כניסת החברה לשווקים מפותחים. גורמים משפיעים נוספים הינן ההשקעות הגבוהות של החברה במכונות וציוד, אשר מגדילות את הוצאות הפחת בעלות המכר באופן משמעותי, רישום הוצאות בגין הענקת אופציות לעובדים וכן תמהיל מכירות של מוצרים בעלי רווחיות נמוכה, תרמו אף הם לקיטון ברווח הגולמי. השפעת הוצאות הפחת על הרווח הגולמי תימשך גם בשנים הבאות, מאחר והחברה מגדילה את השקעותיה בשנים הקרובות בשדרוג המפעל. על אף האמור, בשנת 2006 מסתמנת עליה בשיעור הרווח הגולמי כתוצאה מגידול בתחום שירותי הפיתוח וגידול במכירות מוצרים בעלי ערך מוסף גבוה.

יודגש כי סעיף זה כולל מידע צופה פני עתיד המבוסס על הערכותיה של החברה לעניין קבלת אישורי 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 29 במרץ 2006.

4.2.1 התחום התעשייתי

להלן סכומי הרווח הגולמי בתחום התעשייתי ושיעורם מסך הכנסות התחום:

רווח גולמי (באלפי ₪)	% רווח גולמי מסך ההכנסות בתחום	
6,311	20%	תשעה חודשים 2006
4,275	17%	תשעה חודשים 2005
2,819	24%	רבעון III 2006
788	9%	רבעון III 2005
5,656	17%	2005

לפירוט הסיבות לשינוי ברווח הגולמי, ראה סעיף 4.2 לעיל.

4.2.2 תחום ההפצה

רווח גולמי (באלפי ₪)	% רווח גולמי מסך ההכנסות בתחום	
2,294	22%	תשעה חודשים 2006
3,183	23%	תשעה חודשים 2005
550	14%	רבעון III 2006
1,167	24%	רבעון III 2005
4,241	24%	2005

4.2.3 תחום שירותי הפיתוח

רווח גולמי (באלפי ₪)	% רווח גולמי מסך ההכנסות בתחום	
1,260	59%	תשעה חודשים 2006
653	71%	תשעה חודשים 2005
555	65%	רבעון III 2006
449	73%	רבעון III 2005
886	66%	2005

הרווח הגולמי בתחום גבוה ביחס לתחומי הפעילות האחרים, בשל העובדה כי מרבית הידע וההשקעה הנדרשים לפעילות נצברו בעבר כהוצאות מו"פ במסגרת הסכם הפיתוח עם הצלב האדום.

4.3 הוצאות מחקר ופיתוח, נטו

הוצאות מחקר ופיתוח בתשעת החודשים הראשונים של השנים 2006 ו-2005 הינן 9,488 אלפי ₪ ו-9,744 אלפי ₪ בהתאמה. ברבעון השלישי בשנים 2006 ו-2005 הסתכמו הוצאות המחקר והפיתוח של החברה ב-2,475 ו-2,343 בהתאמה. שיעור הוצאות המו"פ בתשעת החודשים הראשונים לשנים 2006 ו-2005 הינו 22% ו-25% בהתאמה (ראו גם סעיף 3.3 לעניין קיטון חד פעמי בהוצאות המו"פ בעקבות סיום התקשרות הנוגעת לתשלום תמלוגים).

ברבעון הראשון והשלישי לשנת 2006, השקיעה החברה בייצור מוצרים המיועדים לניסויים קליניים, סך של 11,702 אלפי ₪ אשר נכללים בסעיף החייבים במאזן לסוף התקופה (מתוכם 4,241 אלפי ₪ סווגו כהוצאות נדחות). החברה תכיר בהוצאות מחקר ופיתוח בגין מוצרים אלו, במקביל לשימוש בהם בניסויים הקליניים.

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

הוצאות אלו אף עשויות לגדול בסכומים ניכרים, השנה ובשנים הבאות, ככל שתתקדם החברה בתכניות הפיתוח שלה, ותשיג את אבני הדרך הנדרשות לרישום מוצריה בשווקים האמורים.

4.4 הוצאות מכירה ושיווק, הנהלה וכלליות

בתשעת החודשים הראשונים השנה, ובתקופה המקבילה אשתקד, הסתכמו הוצאות מכירה ושיווק, הנהלה וכלליות לכדי 9,550 אלפי ₪, לעומת 8,233 אלפי ₪ באותה תקופה אשתקד. הוצאות מכירה ושיווק קטנו בתקופת הדוח לעומת השנה הקודמת, בעיקר בשל הקיטון בעמלות מכירה למקסיקו, הנובע ממכירות שאינן חייבות בעמלת מכירה, וכן מירידה בשיעור העמלה. הוצאות הנהלה וכלליות גדלו בתקופת הדוח בכ-2,341 אלפי ₪ לעומת התקופה המקבילה, ועיקר הגידול נובע מהוצאות בגין היות החברה ציבורית, הוצאות הקשורות בגין עריכת הסכמים (כגון שיתופי פעולה, שירותי פיתוח וניסויים קליניים), הפרשה לחובות מסופקים בגין חוב לקוח, מענק למנכ"ל החברה בגין אופציות סחירות שהומרו למניות והשתתפות הצלב האדום בהוצאות בשנת 2005.

4.5 הפסד מפעולות רגילות

ההפסד מפעולות רגילות בתשעת החודשים הראשונים לשנת 2006 ובאותה תקופה בשנת 2005 עומד על סכום של 9,173 ו-9,866 אלפי ש"ח בהתאמה. ההפסד מפעולות בשנת 2005 עומד על כ-12,414 אלפי ₪. ההפסד מפעולות רגילות ברבעון השלישי לשנת 2006 מסתכם ב-2,529 אלפי ₪ והוא קטן ב-638 אלפי ₪ לעומת הרבעון המקביל אשתקד, בעיקר עקב הגידול ברווח הגולמי ובניכוי הגידול בהוצאות מכירה, שיווק הנהלה וכלליות.

4.6 הוצאות מימון, נטו

בתשעת החודשים הראשונים לשנים 2006 ו-2005 הסתכמו הוצאות המימון נטו לסך של 1,056 אלפי ₪ ו-2,522 אלפי ₪, בהתאמה. עיקרן של ההוצאות בשנת 2005 הינן הוצאות ריבית והפרשי שער על הלוואות שהתקבלו מבנקים, מצד קשור מהלוואות גישור ומעסקאות פקטורינג. בשנת 2006 עיקר ההוצאות הינן ריבית והפרשי שער על הלוואות מבנקים ויתרות אחרות.

4.7 הכנסות אחרות, נטו

הכנסות אחרות נטו בתקופה של תשעה חודשים השנה ובתקופה המקבילה אשתקד הינן 5,984 אלפי ₪ ו-18,333 אלפי ₪, בהתאמה. כאמור, ההכנסות האחרות בתקופות השונות נובעות מהכנסות שנתקבלו בתקופות אלו מהצלב האדום האמריקאי כפיצוי בגין הפרת הסכם שיתוף פעולה שהיה לו עם החברה בצורה של אספקת מוצרים לשיווק וחומרי גלם ללא תמורה, מחילת חובות והלוואות והשתתפות במימון פרויקטים, וכן כתוצאה מההסדר החדש עם הצלב האדום (ראו סעיף 2.5 לעיל).

4.8 מסים על הכנסה

החברה רשמה ברבעון הוצאות מס בסך של 430 אלפי ₪. ההפרשה בוצעה בגין חשיפת המס המכסימלית על בסיס אישורים שהתקבלו מהמדען הראשי, ביחס להתרת הוצאות מחקר ופיתוח לצרכי מס בשנים 2003 ו-2004. עוד לעניין ההפרשה למס ראו סעיף 2.9 לעיל.

5. נזילות ומקורות מימון

5.1 תזרים מזומנים מפעילות שוטפת

תזרים המזומנים של החברה ששימש לפעילות שוטפת, אשר נובע ברובו מהוצאות החברה למחקר ופיתוח והוצאות לייצור מלאי לניסויים קליניים, הסתכם לכדי 13,600 ו-7,687 אלפי ₪ בתשעת החודשים הראשונים לשנים 2006 ו-2005, בהתאמה. ברבעון השלישי השנה וברבעון המקביל לו אשתקד, תזרים המזומנים ששימש לפעילות שוטפת היה 7,854 ו-596 אלפי ₪ בהתאמה. הגידול בתזרים השלילי לתקופה של 9 חודשים ביחס לאשתקד מיוחס בעיקר לגידול במלאי התפעולי ולגידול במלאי המיועד לניסויים קליניים (שנרשם בסעיפי ההוצאות הנדחות והחייבים). הגידול במלאי התפעולי נועד לתת מענה לגידול במכירות המוצרים האסטרטגיים, וכן לשמירה על רמת המכירות בזמן שדרוג המפעל בתחילת 2007 ולאחריו.

5.2 תזרים מזומנים לפעילות השקעה

בתשעת החודשים הראשונים של שנת 2006, השקיעה החברה במזומן ברכישת רכוש קבוע, סך של 10,409 אלפי ₪, לעומת סך של 2,027 אלפי ₪ בתקופה המקבילה אשתקד. בשנת 2005 כולה כ-5,058 אלפי ₪ שימשו לרכישת רכוש קבוע. עיקר השקעות החברה בשנים אלו הינן בציוד המפעל ומתקניו, והתאמתם לתקני האיכות הנדרשים במדינות היעד של מוצריה. במסגרת זו, ובמטרה להרחיב ולשדרג את שטחי מעבדות הפיתוח, הייצור והאחסון לעמידה בתקנים האמורים, החלה החברה בשנת 2006 בהשקעה גם בבינוי בשטח המפעל ובמעבדות.

5.3 תזרים מזומנים מפעילות מימון

מימון פעילות החברה בשנת 2005 נעשה בעיקר באמצעות מימון בנקאי, הלוואות מבעל שליטה, עסקאות פקטורינג (המחאת חובות לקוחות), תקבולים מהצלב האדום, הלוואה מקבוצת מלווים שהומרה למניות ואופציות בחודש אוגוסט 2005 וכן הנפקה לציבור באותו מועד. במועד זה, השלימה החברה גיוס של 30 מיליון ₪ (ברוטו) בהנפקת מניות ואופציות בבורסה בתל-אביב. בתשעת החודשים הראשונים לשנת 2006, מקור המימון העיקרי הינו בנקאי, כאשר ברבעון השני והשלישי נוספו גם תקבולים מהמרת אופציות למניות בסך של 48,151 אלפי ₪ (ברוטו). מסכום זה שולמו הוצאות הנפקה בסך 430 אלפי ₪.

כאמור לעיל, במהלך חודש יוני 2006 המירה החברה הלוואות לזמן קצר, בהלוואות לתקופה של חמש שנים, אשר יחלו להיפרע במחצית השניה של שנת 2007. כמו-כן, הגדילה החברה את סכומי ההלוואות. החברה ממשיכה במהלך השנה לפרוע הלוואות לזמן ארוך שהועמדו לה בעבר.

5.4 מקורות מימון

החברה מימנה את פעילותה בשנת 2005 בעיקר באמצעות הלוואות מגופים קשורים ומסגרות אשראי מבנקים⁴ וחברת פקטורינג. החברה עשתה שימוש במכשיר הפקטורינג (המחאת חובות לקוח), על מנת להקטין את ימי האשראי בפועל הנובעים מהעסקה עם שירותי בריאות כללית, שהינה לקוח עיקרי, והיקף המכירות אליו הינו מהותי.

על מנת לעמוד בתכניות הפיתוח וביעדיה האסטרטגיים, גייסה החברה באוגוסט 2005 הון מהציבור באמצעות הנפקת ניירות ערך בבורסה בת"א. תמורת ההנפקה נטו הינה כ 25 מיליון ₪. בנוסף, הומרו להון במועד ההנפקה הלוואות המירות מבעלי שליטה וקבוצת מלווים בסך כולל של כ 20 מיליון ₪. במהלך שנת 2006 התקבל סכום נטו של כ 48 מיליון ₪, כתמורה מהמרת אופציות סחירות מסדרה 2 למניות החברה, מתוכם 41 מיליון ₪ ברבעון השלישי. בנוסף לגיוס האמור מהציבור, החברה ממנת את פעילותה בשנת 2006 באמצעות מימון בנקאי. ליום 30 בספטמבר 2006 לחברה מסגרות אשראי בבנקים של כ 6 מיליון דולר (25.8 מיליון ₪). האשראי המנוצל ליום זה מסתכם בכ 15.6 מיליון ₪.

5.5 הון עצמי

ליום 30 בספטמבר 2006 הסתכם ההון העצמי של החברה לסך של 99,964 אלפי ₪. ההון העצמי ליום 31 בדצמבר 2005 עמד על סך של 56,232 אלפי ₪. ליום 31 בדצמבר 2004 הסתכם ההון העצמי לסך של 7,301 אלפי ₪. הגידול העיקרי בהון העצמי השנה, מקורו מהמרת אופציות סחירות למניות. הגידול בהון העצמי בשנת 2005 מקורו בגיוס מהציבור, מהמרת הלוואות משקיעים להון עצמי ומהרווח שנצבר בתקופה.

להלן מידע בדבר יחסים פיננסיים רלוונטיים לסעיף:

31.12.2004	31.12.2005	30.9.2006	
0.14	0.57	0.72	יחס הון עצמי/מאזן

⁴ כתנאי להמשך העמדת מסגרת אשראי לחברה באחד הבנקים ("הבנק"), התחייבה החברה כלפי הבנק, בין היתר, לשמור על מדדים פיננסיים מסויימים, לא לבצע מיזוג מבלי לקבל את אישור הבנק מראש. לעניין זה ולעניין התחייבות שניתנה לבנק, במקביל, על ידי בעלי מניות מבעלי השליטה בחברה ראו סעיפים 12.3 ו-12.5 לדוח התקופתי של החברה לשנת 2005.

6. פרטים בדבר חשיפה לסיכוני שוק וניהולם

6.1 האחראים על ניהול סיכוני שוק בחברה

האחראים על ניהול סיכוני שוק בחברה הינם מר דוד צור, מנכ"ל החברה, ומר סעדיה עוזרי, סמנכ"ל הכספים, הפועלים במסגרת הנחיות כלליות של הדירקטוריון (ראו פרטים לגבי נושאי משרה לפי תקנה 26א' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים) תשי"ל-1970, בדוח התקופתי של החברה מיום 29.5.2006, עמודים 138 ו-144, בהתאמה). מר דוד צור אחראי על ניהול הסיכונים הקשורים לשווקי היעד של החברה וסיכונים רגולטוריים. מר סעדיה עוזרי אחראי על ניהול הסיכונים התפעוליים והמימוניים.

6.2 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.

6.3 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. כמו כן, 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. 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.

6.4 פוזיציות בנגזרים

ליום 30 בספטמבר 2006, לא היו לחברה פוזיציות בנגזרים. ברבעון השלישי 2006 החזיקה החברה פוזיציה בנגזרים כמפורט להלן:

מחיר מימוש	מועד מימוש	ערך נקוב	
4.37	29/09/2006	450 אלפי דולר	קניית אופציות PUT
4.443	29/09/2006	450 אלפי דולר	מכירת אופציות CALL

הפוזיציה נועדה להגנה חלקית על נכסים מאזניים מפני ירידת שער החליפין של הדולר מול השקל. ביום 29 בספטמבר 2006 מומשו אופציות מסוג PUT ונתקבלו הכנסות בסך 30 אלפי ₪. האופציות מסוג CALL פקעו.

מחיר מימוש	מועד מימוש	ערך נקוב	
3.6228	10/08/2006	130 אלף פרנק שוויצרי	חוזים עתידיים – קנייה

הפוזיציה נועדה למטרות הגנה על תשלום לספק בחו"ל מפני עלית שער החליפין של הפרנק השוויצרי מול השקל.

7. תרומות

לחברה מדיניות לתמיכה בעמותה לחולי המופיליה בישראל ("העמותה") וארגוני חולים של אלפא-1 בעולם. בשנת 2005 תמכה החברה בפעילות העמותה בסך של 30 אלפי ₪, ובכלל זה תמיכה בקייטנת קיץ לילדים חולי המופיליה. באוגוסט השנה הועברו לעמותה תרומות בסך של כ-8 אלפי ₪. בחודש מאי 2006 תרמה החברה סך השווה ל-5 אלפי דולר ארה"ב לארגון חולי אלפא-1 באירופה.

ביום 19 בנובמבר 2006 אישר דירקטוריון החברה את הקצאתן של 6,800 אופציות לא סחירות, הניתנות למימוש, החל מחודש ינואר 2007, ל-6,800 מניות רגילות של החברה לקרן "תמורה", עמותה רשומה התומכת בפרוייקטים וארגונים בתחום החינוך והנוער בישראל. האופציות יוקצו לקרן ללא תמורה, כתרומה. מחיר המימוש של האופציות ייגזר, בהנחה של 25%, מממוצע מחיר הסגירה של מניית החברה בבורסה ב-30 ימי המסחר שלפני מועד ההקצאה. הקרן תתחייב להשתמש במרבית התמורה שתקבל ממכירת המניות שינבעו מהאופציות הנ"ל לשם קידום החינוך והרווחה באזור באר-שבע והדרום. ההקצאה תבוצע בפועל לאחר קבלת אישור הבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ לרישומן למסחר של המניות שינבעו ממימושן.

8. דירקטורים בעלי מיומנות חשבונאית ופיננסית

על פי החלטת דירקטוריון החברה מיום 3 באוגוסט 2005, המספר המזערי הראוי של דירקטורים בעלי מיומנות חשבונאית ופיננסית של החברה, ובהתחשב בין היתר בגודל החברה, סוג פעילותה, והחשיפות הפיננסיות הנוכחיות שלה, הינו שני דירקטורים.

נכון למועד זה, שמות הדירקטורים המכהנים והעונים על הקריטריונים הנדרשים כבעלי מיומנות חשבונאית ופיננסית, וזאת בשים-לב, להשכלתם ו/או לנסיונם המסחרי והעסקי המצטבר הינם מר ליאון רקנאטי, מר זיו קופ והגב' עליזה רוטברד (דירקטורית חיצונית).

להלן פרטי ההשכלה, הניסיון והידע של הדירקטורים הנ"ל, שבהסתמך עליהם החברה רואה אותם כבעלי מומחיות חשבונאים ופיננסית:

מר ליאון רקנאטי הינו בעל תואר ראשון בכלכלה ותואר שני במנהל עסקים מהאוניברסיטה העברית בירושלים. מר רקנאטי מכהן כיו"ר ומנכ"ל גלנרוק ישראל בע"מ, וכיהן בעבר, בין היתר, כיו"ר הדירקטוריון ומנכ"ל איי. די. בי. חברה לאחזקות בע"מ, יו"ר דירקטוריון כלל תעשיות והשקעות בע"מ ויו"ר דירקטוריון אזוריים חברה להשקעות בפיתוח ובבניין בע"מ.

מר זיו קופ הינו בעל תואר ראשון במשפטים וניהול מאוניברסיטת תל-אביב ובוגר קורס YMP, Insead צרפת. מר קופ מכהן כמנהל השקעות ואסטרטגיה בגלנרוק ישראל בע"מ וכן כיהן בעבר כמנכ"ל P.O.C. Management Consulting.

גב' עליזה רוטברד הינה בעלת תואר בוגר במתמטיקה ופיזיקה מהאוניברסיטה העברית בירושלים. גב' רוטברד מכהנת כדירקטורית בחברות הבאות: חילן טק בע"מ, פילת, כלל

אינווסטמנט, Softlib, Insureworx, World Group Sapanut, Nexus, וייסדה וכיהנה כמנכ"לית של חברת Doors Information Systems בארה"ב. בתפקידים קודמים שמילאה, כמנהלת מחלקת ה-IT של בנק ישראל, ובבורסה לניירות ערך בתל-אביב, נחשפה וצברה ניסיון רב במערכות פיננסיות מורכבות ובשוק ההון. כמו כן, ליוותה הגב' רוטברד, כמנהלת, מספר חברות בהנפקות בבורסה בתל-אביב וב-Nasdaq.

9. 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.

דוד צור
מנהל כללי ודירקטור

ראלף האן
יו"ר הדירקטוריון

תאריך : 20/11/2006