CBI CLAL BIOTECHNOLOGY INDUSTRIES

2021

Q2

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה

דוחות כספיים ביניים ליום 30 ביוני 2021

(בלתי מבוקרים)

2021 | Q2

תוכן עניינים

א' שינויים וחידושים מהותיים אשר אירעו בעסקי התאגיד

ב' דוח הדירקטוריון

ג' דוחות כספיים מאוחדים ביניים

ד' מידע כספי נפרד ביניים

ה' דוח בדבר הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה

דוח רבעוני ליום 30 ביוני 2021

CBI CLAL BIOTECHNOLOGY INDUSTRIES

Q2 | 2021

שינויים וחידושים מהותיים אשר אירעו בעסקי התאגיד

א'

א' שינויים וחידושים מהותיים אשר אירעו בעסקי התאגיד ליום 30 ביוני 2021

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה

דוח רבעוני ליום 30 ביוני 2021

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
שינויים וחידושים מהותיים אשר אירעו בעסקי כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה") בכל עניין שיש לתארו בדוח התקופתי

לפי תקנה 39א לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970, להלן יובא פירוט השינויים או החידושים המהותיים מאד, אשר אירעו בעסקי החברה ביחס לאלו אשר פורטו בפרק א' לדוח התקופתי ליום 31 בדצמבר 2020, אשר פורסם ביום 18 במרס 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-037962) ("**הדוח התקופתי**") ובדוח הרבעוני ליום 31 במרס 2020 אשר פורסם ביום 23 במאי 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-087996) ("**הדוח הרבעוני**"). למונחים שלהלן תהא המשמעות שניתנה להם בדוח התקופתי, אלא אם צוין במפורש אחרת.
פרק זה של הדוח הרבעוני נערך מתוך הנחה, כי בפני הקוראים נמצא פרק תיאור עסקי החברה בדוח התקופתי שפרסמה החברה והעדכונים הרבעוניים שפרסמה החברה במסגרת הדוח הרבעוני.

1. **סעיף 2 - פעילות התאגיד ותיאור התפתחות עסקיו**

1.1. ביום 20 ביולי 2021, Cactus Acquisition Corp.1 Limited (להלן: "**Cactus**"), הגישה טיוטת תשקיף פומבית לרשות ניירות ערך האמריקאית (SEC), על גבי טופס S-1 לקראת ביצוע אפשרי של הנפקה ראשונה לציבור (IPO) בנאסד"ק. את ההנפקה יובילו החתמים Oppenheimer & Co ו- moelis & company.

Cactus הינה SPAC המוחזקת במלואה על ידי שותפות מוגבלת (ה-sponsor), אשר השותף הכללי שלה מוחזק בחלקים שווים על ידי:

א. החברה (המחזיקה גם בכ-29% מהזכויות כשותף מוגבל ב-sponsor).
ב. Israel Biotech Fund, קרן הון סיכון מובילה, המשקיעה בישראל בחברות ביוטכנולוגיה המפתחות תרופות.
ג. Kalistcare Limited, חברה הקשורה ל- Consensus Business Group, קבוצה בריטית בראשותו של מר Vincent Tchenguiz, המנהלת עבור צדדים קשורים השקעות בתחומים של תרופות, ביוטכנולוגיה, וטכנולוגיות רפואיות.

מר נחום (חומי) שמיר יכהן כיו"ר הדירקטוריון של Cactus. מר שמיר כיהן, בין השאר כמנכ"ל ונשיא Given Imaging שנמכרה ל-Covidien בתמורה למיליארד דולר. עפר גונן, מנכ"ל החברה, יכהן גם כמנכ"ל Cactus.
בכוונת Cactus לגייס בנאסד"ק כ-100 מיליון דולר, ולאחר מכן להתמקד במיזוג או ברכישה של חברה ישראלית הפועלת בתחום מדעי החיים, בין השאר, בתחומי הביוטכנולוגיה, פיתוח התרופות, הרפואה הדיגיטלית והטכנולוגיה הרפואית.

למועד זה, אין כל וודאות כי Cactus תשלים את ההנפקה האמורה ו/או תנאיה, לרבות בשל אי קבלת אישורים נדרשים, התממשות גורמי סיכון המאפיינים את התחום, התפתחויות בשווקי המטרה או במצב השווקים הפיננסיים, וכיוצא בזה.

אין באמור כדי להוות הצעה למכור ו/או שידול להציע לרכוש ניירות ערך של Cactus. כמו כן, לא תבוצע מכירה של ניירות ערך של Cactus במדינה או באזור שיפוט שבו הצעה, שידול או מכירה כאמור אינן חוקיות ללא ביצוע רישום או עמידה בדיני ניירות ערך של מדינה או אזור שיפוט כאמור.

לפרטים נוספים ראו דיווחיה המיידים של החברה מהימים 16 ביוני 2021 ו-21 ביולי 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-039364 ו- 2021-01-055771 בהתאמה).

2. **סעיף 5 - חלוקת דיבידנדים ורכישה עצמית של מניות**

2.1. ביום 17 במרס 2021 אישר דירקטוריון החברה תוכנית לרכישה עצמית של מניות רגילות של החברה מבעלי מניותיה שתבוצע בתקופה שהחל מיום 7 באפריל 2021 ועד ליום 31 באוגוסט 2021, בסכום כולל שלא יעלה על 9.36 מיליון ש"ח. במסגרת התכנית נקבע כי החברה תעמוד במלוא תנאי הנחיית רשות ניירות ערך בנוגע להגנת נמל מבטחים ברכישה עצמית של ניירות הערך. יצוין כי הרכישה העצמית נערכה לאחר קבלת אישורו של בית המשפט המחוזי לביצוע של חלוקה שאינה מקיימת את מבחן הרווח אך המקיימת את מבחן יכולת

הפירעון, בהתאם להוראות סעיף 303 לחוק החברות, התשנ"ט-1999. לפרטים נוספים אודות תוכנית הרכישה העצמית, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 18 במרס 2021 (מספר אסמכתא: 2021-01-037863).

במסגרת התכנית רכשה החברה עד למועד הדוח 4,067,278 מניות רגילות של החברה בתמורה לסך כולל של כ- 9.36 מיליון ש"ח. בהתאם, החברה השלימה את תכנית הרכישה העצמית.

3. **<u>סעיף 14 – הון אנושי</u>**

3.1. ביום 1 באוגוסט 2021, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה את התקשרות החברה בהסכם שירותי יו"ר דירקטוריון עם כלל תעשיות בע"מ ("**כת"ש**"), בעלת השליטה בחברה (להלן: "**הסכם שירותי יו"ר הדירקטוריון**"), זאת לאחר קבלת אישורם של ועדת התגמול ודירקטוריון החברה.

3.2. על פי תנאי ההסכם, בתמורה לשירותיו של יו"ר הדירקטוריון, כהגדרתם בהסכם שירותי יו"ר הדירקטוריון, תשלם החברה לכת"ש גמול חודשי בסך כולל של 45,000 ש"ח, וכן החזר הוצאות אירוח ונסיעות שהוצאו על ידי כת"ש בפועל לצורך מתן שירותי יו"ר הדירקטוריון, והכל בהתאם לנהלי החברה. כמו כן, יו"ר הדירקטוריון יהיה זכאי למענק שנתי בהיקף של עד שלושה חודשי גמול חודשי. גובה המענק ייקבע על בסיס יעדים מדידים בלבד שייקבעו מראש על ידי ועדת התגמול ודירקטוריון החברה ויהיה כפוף לאישורם. בנוסף יהיה זכאי יו"ר הדירקטוריון לקבל תגמול הוני בגין השירותים, וזאת בכפוף להוראות מדיניות התגמול של החברה, ולקבלת האישורים הנדרשים על פי דין.

לפרטים אודות הסכם שירותי יו"ר הדירקטוריון ותנאיו ראו דוח זימון האסיפה של החברה מיום 24 ביוני 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-106827).

4. **<u>סעיף 21 - הליכים משפטיים</u>**

4.1. על רקע השלמת העסקה למכירת מניות eXithera לקפיטל, כמתואר בסעיף 6.2 להלן, ביום 18 ביולי 2021 הודיעה החברה כי קיבלה לידיה בקשה לסעדים זמניים וכן כתב תביעה, שהוגשו על ידי בעל מניות בקפיטל פוינט לבית המשפט המחוזי בתל-אביב (המחלקה הכלכלית), כנגד קפיטל פוינט, המנכ"לים המכהנים בקפיטל פוינט, חברי הדירקטוריון בקפיטל פוינט, וכנגד החברה.

במסגרת הבקשה לסעדים זמניים מבקש בעל המניות בקפיטל פוינט מבית המשפט כי ינתנו הסעדים הבאים: (1) צו מניעה זמני שיאסור על הדירקטורים והמנכ"לים בקפיטל פוינט ועל החברה מליזום, לאשר או להוציא לפועל, כל פעולה או עסקה של קפיטל פוינט שתכליתן או תוצאתן שינוי הרכב אחזקות בעלי המניות בקפיטל פוינט; (2) צו עשה זמני המורה לדירקטורים ולמנכ"לים בקפיטל פוינט ולחברה לעשות כל הדרוש לחזרת קפיטל פוינט מהצעת הרכש המתוקנת שקפיטל פוינט פרסמה ביום 13.7.2021; ו-(3) צו מניעה זמני שיאסור על החברה לבצע, להתיר או לאפשר דיספוזיציה כלשהי (לרבות מכר, העברה, משכון ושעבוד) במניות קפיטל פוינט שהוקצו לה במסגרת עסקת eXIthera. במסגרת התביעה מבוקש, בין היתר, כי ינתן צו הצהרתי לפיו: עסקת eXIthera וההקצאה הפרטית עולה כדי קיפוח של התובע כבעל מניות בקפיטל פוינט; עסקת eXIthera, ההקצאה הפרטית ועסקאות נוספות שקפיטל פוינט פרסמה שבכוונתה לבצע, לא אושרו כדין; ושעסקת eXIthera, ההקצאה הפרטית ויתר העסקאות הנוספות כאמור יבוטלו.

לחברה טענות כנגד כל ומלוא הנטען כלפיה והיא הגישה התנגדות תקיפה לבקשה לסעדים זמניים.

4.2. ביום 19 ביולי 2021 התקיים דיון בבקשה לסעדים זמניים ("**הבקשה**"). בית המשפט הנכבד דחה את הבקשה, תוך פסיקת הוצאות לטובת החברה וליתר המשיבים. בכלל זה, בית המשפט קבע בהקשר לעסקת eXIthera כי אין מקום להיעתר לבקשה למתן צו זמני שיאסור על החברה לבצע, להתיר או לאפשר דיספוזיציה כלשהי במניות קפיטל פוינט שהוקצו לחברה במסגרת עסקת eXIthera, זאת, הן לאור סיכויי התביעה שנפסק כי אינם גבוהים והן משיקולים של מאזן הנוחות.

יצוין כי בית המשפט הנכבד דחה גם את הבקשה לסעדים הזמניים הנוספים שהתבקשו.

לפרטים נוספים ראו דיווחיה המיידים של החברה מהימים 18 ביולי 2021 ו-20 ביולי 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-054211 ו- 2021-01-055186 בהתאמה).

5. **<u>סעיף 25 - מדיוונד בע"מ ("מדיוונד")</u>**

5.1. **<u>סעיף 25.5.1 – NexoBrid</u>**

5.1.1. ביום 29 ביוני 2021, מדיוונד הודיעה כי קיבלה מכתב תגובה מה- FDA (Complete Response Letter) ("**CRL**") לבקשת אישור השיווק ("**BLA**") שהגישה מדיוונד עבור NexoBrid® בארה"ב.

מדיוונד עדכנה כי ה-FDA מסר במסגרת ה-CRL שלא ניתן לאשר את בקשת אישור השיווק במתכונתה הנוכחית. ה-FDA זיהה מספר נושאים בתחום הכימיה, הייצור והבקרה (CMC), וביקש כי מדיוונד תספק מידע נוסף. כמו כן ציין ה-FDA כי נדרשות ביקורות באתרי הייצור של מדיוונד בישראל וטייוואן אשר לא ניתן היה לקיימן במהלך תקופת בחינת הבקשה בעקבות מגבלות נסיעה שהוטלו במהלך מגפת COVID-19. בנוסף, ה-FDA ציין כי עלו ממצאים במסגרת ביקורות שנערכו במספר מרכזים רפואיים שהשתתפו בניסוי קליני Phase 3 בארה"ב וביקש את התייחסותה של מדיוונד לגבי השפעתם האפשרית, אם זו קיימת, על תוצאות הניסוי. ה-FDA ביקש כי בעת ההגשה המחודשת של ה-BLA תצרף מדיוונד נתוני בטיחות עדכניים, זאת על אף שלא צוינו בעיות בטיחות ב-CRL.

מדיוונד ציינה כי תפעל יחד עם ה-FDA, ובשיתוף פעולה עם BARDA ו-Vericel, על מנת למצוא את הדרך המהירה ביותר לקבלת אישור שיווק עבור NexoBrid בארה"ב.

לפרטים נוספים ראו דיווחה המיידי של החברה מיום 29 ביוני 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-108801).

5.1.2. ביום 20 ביולי 2021 הודיעה מדיוונד כי התקבלו תוצאות ניסוי קליני Phase 3 בילדים (ניסוי המכונה CIDS) בתרופה NexoBrid® להטריית כוויות חמורות, וכי הושגו כל יעדי הניסוי העיקריים (primary endpoints).

הניסוי כלל 145 ילדים בגילאי 0-18, שסבלו מכוויות בעומק חלקי או מלא, ושהיקפן היה עד 30% משטח הגוף; 72 ילדים טופלו ב-NexoBrid ו-73 קיבלו את הטיפול המקובל (standard of care).

הניסוי השיג את שלושת יעדיו העיקריים במובהקות סטטיסטית גבוהה:

1. משך הזמן החציוני עד להטרייה מלאה: 0.99 ימים לאחר טיפול ב-NexoBrid, לעומת 5.99 ימים לאחר הטיפול המקובל (p=0.0008).
2. שיעור שטח הכווייה הדורש הטרייה ניתוחית: 1.5% לאחר טיפול ב-NexoBrid לעומת 48.1% לאחר הטיפול המקובל (p<0.0001).
3. איכות הצלקת לאחר 12 חודשי מעקב היתה שקולה (non inferior) לאחר הטיפול ב-NexoBrid לעומת הטיפול המקובל (p<0.0001).

יעדיו המשניים של הניסוי, ובהם ירידה בשיעור הניתוחים להורדת הרקמה הפגועה, אובדן דם במהלך הטיפול, והצורך בהשתלה עצמית של עור, תומכים ביתרון של NexoBrid על פני הטיפול המקובל. בנוסף, הזמן לסגירה מלאה של הפצע לאחר הטיפול ב-NexoBrid היה שקול (non inferior) לזמן סגירת הפצע לאחר הטיפול המקובל. הוועדה הבלתי תלויה לניטור נתונים בחנה את הנתונים של כל משתתפי הניסוי ומצאה כי לא נמצאו בעיות בטיחות בקרב משתתפי הניסוי וכי השימוש ב-NexoBrid בטוח.

תוצאות הניסוי ישמשו להרחבת ההתוויה הקיימת של NexoBrid גם לילדים

באירופה ובמדינות נוספות.

תוצאות מעקב ארוך טווח של בטיחות, איכות חיים ואיכות צלקת מהניסוי צפויות להתקבל במחצית הראשונה של 2023.

הערכות מדיוונד בעניין המועדים הצפויים הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, המבוסס על המידע הנמצא בידי מדיוונד היום. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם שינויים בתכנית העבודה, חריגה מלוחות הזמנים של הניסוי, אי קבלת אישורים רגולטורים מתאימים, שינויים בדרישות הרגולטוריות, והתממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים בניהול ניסויים קליניים ובפיתוח תרופות ובמסחורן.

יצויין כי טרם הסתיים שלב הרישום של התרופה בארה"ב והתרופה אינה מאושרת לשימוש בילדים.

לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 20 ביולי 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-055477).

5.2. **<u>סעיף 25.5.2 –EscharEx</u>**

5.2.1. ביום 9 ביוני 2021, הודיעה מדיוונד כי השלימה את גיוס החולים הנדרש לצורך הערכת ביניים בניסוי Phase 2 ב-EscharEx® ("**הניסוי**"), לטיפול בחולים הסובלים מפצעים כרוניים על רקע אי ספיקה ורידית (VLUs). הניסוי נועד להעריך את הבטיחות ואת היעילות של EscharEx בהשוואה לקבוצות ביקורת של ג'ל פלסבו ושל סטנדרט הטיפול הלא-כירורגי המקובל כיום (הטרייה אנזימטית או עצמונית).

5.2.2. ביום 28 ביולי 2021, הודיעה מדיוונד על תוצאות חיוביות בהערכת ביניים לניסוי.

על סמך המלצת הוועדה הבלתי תלויה לניטור נתונים (Independent Data Monitoring Committee), לא נדרש שינוי בגודל המדגם המקורי, שנקבע על 120 מטופלים, על מנת לשמור על העוצמה הסטטיסטית שנקבעה מראש של 80% או יותר, ביחס ליעד הניסוי העיקרי שהינו שיעור ההטרייה המלאה של פצעים שטופלו ב-EscharEx בהשוואה לפצעים שטופלו בפלסבו. המלצת הוועדה הבלתי תלויה התבססה על תוצאות הערכת ביניים שנקבעה מראש לאחר שכ-80 מטופלים השלימו את טיפול ההטרייה. הועדה הבלתי תלויה לא זיהתה בעיות בטיחות בקרב משתתפי הניסוי.

השלמת גיוס המטופלים לניסוי צפויה עד לסוף שנת 2021 ותוצאות ראשוניות ממנו צפויות במחצית הראשונה של 2022.

מדיוונד הודיעה כי הנתונים תומכים בכך ש- EscharEx בטוחה לשימוש, ועשוייה לשמש כטיפול הטרייה לא-כירורגי לפצעים כרוניים באופן אפקטיבי ומהיר. ל-EscharEx פוטנציאל לשפר את סטנדרט הטיפול הקיים ולהשפיע מהותית על אופן הטיפול בפצעים כרוניים. להערכת מדיוונד, שוק היעד אליו מכוונת EscharEx עולה על מיליארד דולר בשנה.

הערכות מדיוונד בעניין הניסוי האמור, לרבות המועדים הנוגעים לניסוי, פוטנציאל התרופה וגודל שוק היעד אליו היא מכוונת, הינם מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח -1968. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם שינויים בתכנית העבודה, חריגה מלוחות הזמנים של הניסוי, צורך במימון, קשיים הנדסיים בפיתוח התרופה, תופעות לוואי, אי קבלת אישורים רגולטורים מתאימים, התפתחויות ושינויים בדרישות הרגולטוריות והתממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים בניהול ניסויים קליניים ובפיתוח תרופות ובמסחורן.

לפרטים נוספים ראו דיווחיה המיידים של החברה מיום 10 ביוני 2021 ומיום 28 ביולי 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-037381 ו- 2021-01-123990).

5.3. **סעיף 25.5.3 – מוצרים נוספים**

5.3.1. ביום 7 ביוני 2021, עדכנה מדיוונד כי בכתב העת Open Dermatology Journal פורסם מאמר המתאר סדרת מקרים בהם טופלו חולי סרטן עור מסוג Basal Cell Carcinoma (BCC) בתרופה MW005 המבוססת על תערובת אנזימתית מועשרת ב-bromelain, החומר הפעיל הקיים בתרופות האחרות של מדיוונד, NexoBrid® ו-EscharEx®, ומיועדת למתן מקומי עצמי על ידי החולה.

6 גידולים של סרטן עור מסוג BCC ב-3 חולים טופלו מקומית על ידי MW005. כל ששת הגידולים הוסרו לחלוטין לאחר 2-6 טיפולים. 2 מאתרי הנגע נכרתו כירורגית לאחר שישה חודשים ובבדיקה מיקרוסקופית לא נמצאו בהם תאי גידול. אף לא אחד מגידולי ה-BCC נשנה לאחר שנה של מעקב. לדעת מדיוונד, הממצאים מספקים הוכחת היתכנות ראשונית שהתרופה MW005, עשויה להוות טיפול בטוח ויעיל לצורך הרס של נגעי BCC.

לפרטים נוספים ראו דיווח המיידי של החברה מיום 7 ביוני 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-097227).

5.3.2. ביום 26 ביולי 2021, עדכנה מדיוונד כי החלה בגיוס חולים בניסוי קליני phase 1/2 בחולי סרטן עור מסוג low-risk Basal Cell Carcinoma (BCC) בתרופה MW005. ניסוי זה יהיה פתוח ואקראי, יעריך את הבטיחות של מספר משטרי טיפול בתרופה, וכן יספק אומדן ראשוני באשר ליעילותה של MW005 על פי שיעור הגידולים שייעלמו לחלוטין בבדיקה מיקרוסקופית. לניסוי יגויסו עד 32 חולים והוא יערך בשלושה מרכזים רפואיים מובילים בארה"ב.

במקביל, החל ניסוי יזם-חוקר phase 2 בבית חולים סורוקה בבאר שבע, אשר יעריך את הבטיחות והיעילות של MW005 בגידולי עור שאינם מלנומה. צפוי כי לניסוי זה יגויסו עד 50 חולים.

נתונים משני הניסויים הקליניים האמורים צפויים עד סוף שנת 2021.

הערכות מדיוונד בעניין הניסויים האמור, לרבות מספר המשתתפים, מועדי תחילת הניסוי ותוצאות הניסוי, הינם מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם שינויים בתכנית העבודה, חריגה מלוחות הזמנים של הניסוי, צורך במימון, קשיים הנדסיים בפיתוח התרופה, תופעות לוואי, אי קבלת אישורים רגולטורים מתאימים, התפתחויות ושינויים בדרישות הרגולטוריות, והתממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים בניהול ניסויים קליניים ובפיתוח תרופות ובמסחורן.

לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 26 ביולי 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-057871).

6. סעיף 26 - פרטים אודות חברות פורטפוליו נוספות של החברה

6.1. **סעיף 26.2 -ביוקין תרפויטיקס בע"מ**

במהלך הרבעון עדכנה .Bioline Rx Ltd כי היא מעריכה שתוצאות מניתוח הביניים בניסוי קליני Phase 1b בתרופה Motixafortide בחולים עם תסמונת מצוקה נשימתית חריפה (Acute Respiratory Distress Syndrome, “ARDS”) הנגרמת כתוצאה מ-COVID-19 ומזיהומים ויראליים אחרים של מערכת הנשימה צפויות להתקבל במהלך 2022 (אם כי לוחות הזמנים תלויים באופן מוחלט בידי חוקר עצמאי, וכן בהיקף התחלואה, ולכן עשויים להשתנות).

6.2. **סעיף Elicio Therapeutics, Inc. ("Elicio") - 26.2**

6.2.1. ביום 29 ביוני 2021, הודיעה Elicio, כי החלה בניסוי קליני Phase 1/2 ב-ELI-002, חיסון טיפולי המכוון כנגד סוגי סרטן שלהם מוטציה בחלבוני RAS.

הניסוי, המכונה AMPLIFY-201, יעריך את בטיחות החיסון ELI-002 ויאמוד באופן ראשוני את יעילותו, וזאת בחולים שעברו הסרה ניתוחית של הגידול אך נותרו עם מחלה

שיורית כפי שמעידה נוכחות DNA גידולי בדמם. הניסוי יכלול חולי סרטן לבלב, סרטן המעי הגס, וסוגי סרטן נוספים שלהם מוטציות בחלבונים KRAS ו-NRAS.

בחלק הראשון ייבחנו מינונים עולים של ELI-002. בטיחות ELI-002 תשמש כמדד העיקרי (primary endpoint) בחלק זה ועל פיה יבחר המינון להמשך הניסוי. יעילותו של מינון זה תיבחן על פי שינויים ברמת ה-DNA של הגידול בדמם של החולים. תוצאות מהחלק הראשון של הניסוי צפויות להתקבל במהלך המחצית הראשונה של 2022. המדד העיקרי של החלק השני של הניסוי יהיה משך הזמן עד להישנות המחלה. הניסוי יערך במרכזי הסרטן המובילים בארה"ב (MD Anderson, Memorial Sloan Kettering, City of Hope ואחרים), וצפוי לכלול כ-150 חולים.

מוטציות בחלבון RAS, ובפרט KRAS, מצויות בכ-25% מכלל הגידולים הסרטניים המוצקים בבני אדם. החיסון ELI-002 מכיל חומר מעורר תגובה חיסונית שפיתחה Elicio (Amphiphile CpG), וכן חלבונים קצרים המכסים 7 מוטציות נפוצות ב-KRAS אשר מעודדות התפתחות סרטן. להערכת Elicio, ELI-002 יהיה חיסון המשרה תגובה חיסונית טיפולית חזקה כנגד סוגי סרטן אלה כיוון שביכולתו לשנע את החלבונים שבחיסון לקישריות הלימפה.

המידע בדבר הערכותיה של Elicio בנוגע למאפייני הניסוי ומועדיו וכן בנוגע למאפייני החיסון הינן מידע צופה פני עתיד, המבוסס על הערכות Elicio ותוכניותיה למועד זה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם שינויים בתנאי שוק, קשיים טכנולוגיים והנדסיים, היעדר יכולות ייצור וזמינות של חומרי גלם ברמה ראויה, היעדר מימון, שינויים בתוכניות הפיתוח ואי עמידה ביעדים, בעיות רגולטוריות בלתי צפויות ושינויים בדרישות הרגולטוריות, אי קבלת אישורים לניסוי וכן התממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים במהלך ניסוי קליני.

לפרטים נוספים ראו דיווחה המיידי של החברה מיום 30 ביוני 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-109221).

6.2.2. ביום 28 ביוני 2021 הודיעה Elicio כי הגישה טיוטת תשקיף פומבית לרשות ניירות ערך האמריקאית (SEC) על גבי טופס S-1, לקראת ביצוע אפשרי של הנפקה ראשונה לציבור (IPO) בארה"ב. את ההנפקה יובילו החתמים .Oppenheimer & Co, BTIG ו- National Securities Corporation.

6.2.3. ביום 13 ביולי 2021, פרסמה Elicio טיוטת תשקיף פומבית הכוללת את תנאי ההנפקה על בסיסה החלה בהליך road show למשקיעים בארה"ב.

על פי טיוטת התשקיף, Elicio צפויה לגייס כ-50-40 מיליון דולר בתמורה להקצאה של כ-3 מיליון מניות במחיר של 12 עד 14 דולר למניה. תנאי ההנפקה האמורים לעיל משקפים ל-Elicio שווי לאחר ההנפקה של כ-200 מיליון דולר. מחיר מניית Elicio, כמות המניות המוצעות, היקף הגיוס, ושווי Elicio, הנם מידע צופה פני עתיד והם עשויים להשתנות. התנאים הסופיים של ההנפקה הם אלה שיפורסמו בתשקיף הסופי שיפורסם לאחר הליך ה-road show.

אין כל וודאות כי Elicio תשלים את ההנפקה כאמור, לרבות, בשל אי קבלת האישורים הנדרשים, התממשות איזה מגורמי הסיכון המאפיינים את Elicio, התפתחויות במצב עסקיה של Elicio, בשווקים בהם היא פועלת או במצב השווקים הפיננסיים, וכיוצא בזה.

ניירות הערך של Elicio הנזכרים לעיל יוצעו אך ורק על בסיס תשקיף שהעתקים ממנו, אם וככל שההנפקה אכן תצא אל הפועל, ניתן יהיה לקבל מהחתמים של ההנפקה.

אין באמור כדי להוות הצעה למכור ו/או שידול להציע לרכוש, ניירות ערך של Elicio. כמו כן, לא תבוצע מכירה של ניירות ערך של Elicio במדינה או באזור שיפוט שבו הצעה, שידול או מכירה כאמור אינן חוקיות ללא ביצוע רישום או עמידה בדיני ניירות ערך של מדינה או אזור שיפוט כאמור.

נכון למועד זה, Elicio טרם השלימה את ההנפקה ונערכת לקיום ההנפקה ברבעון האחרון של שנת 2021.

המידע והערכות Elicio בקשר עם השלמת ההנפקה ומועדיה, הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, המבוסס על המידע הנמצא בידי Elicio היום. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך שהערכות האמורות לא תממשנה כולן או חלקן, או שיתממשו באופן שונה מכפי שנצפה הינם אי קבלת האישורים הנדרשים, שינויים בתנאי שוק וחריגה מלוחות הזמנים של ההנפקה.

לפרטים נוספים ראו דיווחיה המיידים של החברה מהימים 29 ביוני 2021 ו-14 ביולי 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-108261 ו- 2021-01-052711 בהתאמה).

6.3. **<u>סעיף 26.3 – eXIthera Pharmaceuticals Inc. ("eXIthera")</u>**

ביום 4 ביולי 2021 התקשרה החברה בעסקה למכירת חלק ממניות eXIthera המוחזקות על ידה, לקפיטל פוינט בע"מ ("**קפיטל פוינט**"), חברה ציבורית שמניותיה נסחרות בבורסה לניירות ערך בתל אביב.

במסגרת העסקה מכרה החברה לקפיטל פוינט כ-17% מהון המניות המונפק של eXIthera, בתמורה לסך במזומן של 3.85 מיליון דולר, וכן 13,200,000 מניות קפיטל פוינט.

לאחר השלמת העסקה, שיעור האחזקה של החברה ב-eXIthera הינו כ-28%.

במסגרת ההסכם, החברה התחייבה שלא להיענות להצעות רכש שתפרסם קפיטל פוינט במהלך 12 החודשים שלאחר מועד חתימת הסכם זה, ככל שתהיינה, ובלבד שהסכום המצטבר של הצעות הרכש האמורות לא יעלה על 50 מיליון ש"ח.

בנוסף, קפיטל פוינט התחייבה להשקיע בין 6 לבין 12 מיליון דולר ארה"ב במזומן בהנפקות הציבוריות ב-Nasdaq של Elicio Therapeutics, Inc. ו/או של Cactus Acquisition Corp. 1 Limited.

לפרטים נוספים ראו הדיווחי המיידים של החברה מהימים 4 ביולי 2021 ו-5 ביולי 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-110952 ו- 2021-01-111612 בהתאמה).

לפרטים אודות הליך משפטי שהוגש על ידי בעל מניות בקפיטל פוינט, ראו סעיף 4 לעיל.

6.4. **<u>סעיף 26.4 – כמומאב תרפיוטיקס בע"מ ("כמומאב")</u>**

6.4.1. במהלך הרבעון עדכנה כמומאב כי היא מעריכה שנתונים מניסוי Phase 2a ב-CM-101 לטיפול ב-primary sclerosing cholangitis (PSC) יתקבלו במחצית השניה של 2022. כמו כן, ציינה כמומאב כי נתונים מניסוי Phase 2a ב-CM-101 לטיפול במחלת כבד שומני (Non-alcoholic Steatohepatitis או NASH) צפויים להתקבל במחצית הראשונה של 2022.

הערכות כמומאב בעניין מועדי קבלת נתונים מהניסויים האמורים, הינם מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם שינויים בתכנית העבודה, חריגה מלוחות הזמנים של הניסוי, קשיים טכניים בפיתוח התרופה וביצורה, תופעות לוואי, אי קבלת אישורים רגולטורים מתאימים, התפתחויות ושינויים בדרישות הרגולטוריות, והתממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים בניהול ניסויים קליניים ובפיתוח תרופות ובמסחורן.

6.5. **<u>סעיף 26.5 – קרנות אנטומיה</u>**

6.5.1. ביום 11 ביולי 2021, הודיעה החברה כי המשא ומתן למכירת מלוא ההחזקות בקרנות אנטומיה לאלמדה ונצ'רס שותפות מוגבלת לא הבשיל לכדי עסקה.

6.5.2. **<u>סעיף 26.5.10 – S.D. Sight Diagnostics Ltd. ("Sight")</u>**

ביום 10 ביוני 2021 חתמה קרן אנטומיה טכנולוגיה רפואית 1, שותפות מוגבלת ("קרן אנטומיה") על הסכם למכירת כ-45% מהחזקות קרן אנטומיה במניות Sight בתמורה לסך במזומן של כ-2.6 מיליון דולר. המכירה הושלמה ביום 10 באוגוסט

2021. לאחר השלמת ההסכם, קרן אנטומיה מחזיקה בכ-2% מהון המניות המונפק של Sight.

לפרטים נוספים ראו דיווחיה המיידיים של החברה מהימים 13 ביוני 2021 ו-10 באוגוסט 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-037837 ו- 2021-01-063535).

CBI CLAL BIOTECHNOLOGY INDUSTRIES

2021 | Q2

ב' דוח הדירקטוריון
ליום 30 ביוני 2021

דוח
הדירקטוריון

ב'

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה
דוח רבעוני ליום 30 ביוני 2021

<u>פרק ב - דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה לרבעון השני שהסתיים ביום 30 ביוני 2021</u>

דירקטוריון כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה") מתכבד להגיש את סקירת הדירקטוריון לדוחות הכספיים ביניים הבלתי מבוקרים לתקופות של 6 חודשים ו-3 חודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2021 ("הדוחות הכספיים" ו-"תקופת הדוח").

דוח הדירקטוריון לתקופת הדוח סוקר את השינויים העיקריים בפעילות החברה בתקופת הדוח. הדוח נערך בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970. היקפו של דוח זה הינו מצומצם והוא נערך מתוך הנחה שבידי המעיין בו, מצוי גם הדוח התקופתי של החברה ליום 31 בדצמבר 2020, לרבות הדוחות הכספיים ודוח הדירקטוריון לשנה שהסתיימה באותו מועד, כפי שפורסם ביום 18 במרס 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-037962) ("**הדוח התקופתי**"), וכן הדוח הרבעוני ליום 31 במרס 2021 אשר פורסם ביום 23 במאי 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-087996), לרבות הדוחות הכספיים ודוח הדירקטוריון לאותו מועד ("**הדוח הרבעוני**").

למונחים שלהלן תהא המשמעות שניתנה להם בדוח התקופתי, אלא אם צוין במפורש אחרת.

הנתונים הכספיים בסקירה זו הינם במיליוני ש"ח (אלא אם צויין במפורש אחרת) ומתייחסים לדוחות המאוחדים של החברה וחברות הבת ("**הדוחות הכספיים המאוחדים**"). פעילותה של החברה מתבצעת באמצעות החברה ובאמצעות חברות הפורטפוליו, בהן מחזיקה החברה בשיעור כלשהו מהון מניותיהן או שהיא בעלת אופציות למניותיהן (החברה וחברות הפורטפוליו, יחד: "**הקבוצה**"). תוצאות החברה המוצגות בדוח הדירקטוריון מתייחסות לחלק של בעלי המניות של החברה בתוצאות, אלא אם נאמר אחרת.

<u>תיאור החברה ותחום הפעילות</u>

החברה פועלת בתחום פעילות אחד של השקעה בחברות מחקר ופיתוח בתחום מדעי החיים והטכנולוגיה הרפואית וזאת באמצעות השקעה בחברות ותמיכה ניהולית בהן לאורך זמן. חברות הפורטפוליו נמצאות בשלבי פיתוח שונים של מוצריהן.

החברה פועלת להרחבת עסקיה ושימור ו/או הגדלת החזקותיה, תוך כדי הפעלת אמות מידה כלכליות עסקיות וגמישות בקבלת החלטות, באמצעות המשאבים הנזילים שיש בידיה. בנוסף, החברה פועלת לצירוף שותפים בחברות הפורטפוליו.

בהתאם, מצבה העסקי של החברה, תוצאות פעולותיה, הונה ותזרימי המזומנים שלה, מושפעים, בין היתר ממצבן העסקי של חברות הפורטפוליו, מתוצאות פעולותיהן, תזרימי המזומנים שלהן והשינויים בהונן.

החברה, כמשקיעה בפורטפוליו של חברות בעיקר בתחום פיתוח תרופות וטיפולים רפואיים חדשניים מתמודדת עם האתגרים העיקריים הבאים:

- הצורך להתמודד עם הסטטיסטיקה של כישלונות והצלחות בניסויים קליניים, הסיכון הגבוה לכישלון והתמורה הגבוהה במקרה של הצלחה ופרקי הזמן הארוכים בתעשייה.
- חשיבות ניהול תזרים המזומנים של החברה ושל חברות הפורטפוליו, תוך שימת לב לצורכי המזומנים התמידיים של חברות הפורטפוליו.
- חשיבות באיתור מגמות בתעשייה הבינלאומית, הרחבת שותפויות עסקיות ואסטרטגיות וזיהוי שינויים בסביבה הרגולטורית.

החברה פועלת להשביח את הפורטפוליו של החברות המוחזקות על ידה, בין השאר תוך התמודדות עם האתגרים לעיל, בעיקר באופן הבא:

- מינוי מנהלים בכירים וחברי דירקטוריון בכירים מהתעשייה הבינלאומית להובלת חברות הפורטפוליו.
- הובלת תהליכי פיתוח עסקי וגיוסי הון משמעותיים בחברות הפורטפוליו.
- חיזוק הקשר העסקי והמדעי עם קהילת הביוטכנולוגיה הבינלאומית לצורך גיוסי הון ויצירת שותפויות.

החברה ממשיכה לעקוב ולבחון את השפעת התפשטות מגפת הקורונה (COVID-19) על פעילותה ועל פעילות חברות הפורטפוליו.

לפרטים נוספים ראו ביאור 1(ב) בתמצית הדוחות הכספיים המאוחדים של החברה המצורפים לדוח זה.

יצוין כי חלק מחברות הפורטפוליו של החברה פועלות בתחומים שמסייעים במאבק העולמי במגיפה והשלכותיה (חיסונים, טיפולים, בדיקות וכו') וחלקן הודיעו פומבית על פעילות שכזו. בחודש דצמבר 2020 הודיעה eXIthera Pharmaceuticals LLC כי התקבל אישור FDA לפתיחת ניסוי Phase 2a ב-EP-7041 בחולי COVID-19 הנמצאים ביחידות לטיפול נמרץ. חולי COVID-19 קשים, עלולים לפתח קרישי דם לא רצויים בכלי הדם, וקרישים אלה יוצרים חסימות בזרימת הדם העלולות לגרום לבעיות קשות התורמות למשל לקושי בנשימה או אף לשבץ, ומכאן הצורך בטיפול נגד קרישה למניעת אירועים מעין אלה. לפרטים נוספים ראו סעיף 26.3.7 לחלק א' – תיאור עסקי התאגיד המצורף לדוח זה.

בעלי המניות העיקריים של החברה

בעלי המניות העיקריים של החברה, נכון למועד פרסום הדוח, הינם:

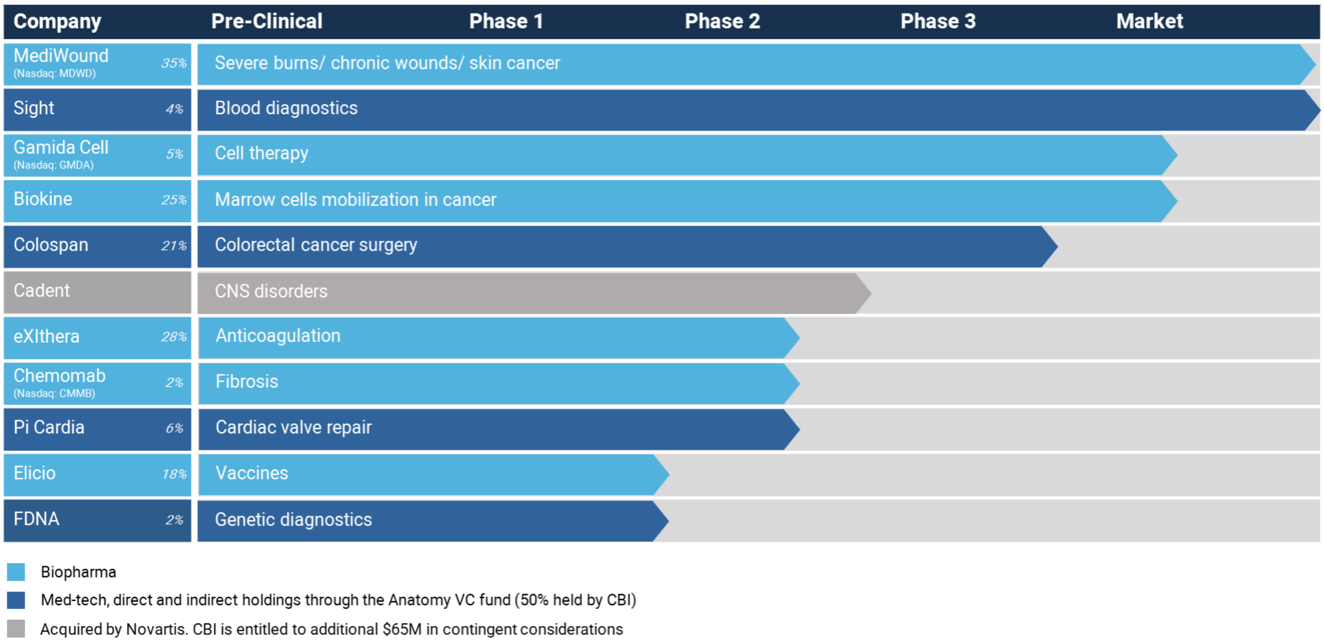
- כלל תעשיות בע"מ ("כת"ש") - כ-48.5%
- טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ("טבע") - כ-15.9%

תיאור חברות הפורטפוליו

מאפיינים עיקריים של תיק ההשקעות של החברה:

- 5 חברות בתחום פיתוח התרופות שלהן 8 תרופות הנמצאות בשלבי פיתוח שונים בבני אדם וכן תרופות נוספות הנמצאות בשלבי פיתוח פרה קליניים:
  - תרופה אחת (NexoBrid) קיבלה אישור שיווק באירופה, ישראל, ארגנטינה, רוסיה, דרום קוריאה ופרו (בתהליכי רישום במדינות נוספות) והחלו מכירות שלה;
  - תרופות נוספות (כגון Omidubicel ו-Motixafortide) נמצאות בניסויים קליניים מתקדמים לפני קבלת אישור לשיווק;
  - חלק מהתרופות מפותחות עצמאית על ידי חברות הפורטפוליו (לדוגמא EscharEx, EP-7041) וחלקן על ידי שותפים אסטרטגיים (לדוגמא: Motixafortide);
  - 2 חברות מתוך ה-5 יושבות באזור בוסטון בארה"ב וחברה נוספת הינה ישראלית עם נוכחות בארה"ב של משרדים והנהלה בכירה;
  - ניירות הערך של 2 מהחברות רשומות למסחר בבורסת ה-Nasdaq (מדיוונד וגמידה סל);
  - בראשית שנת 2021 השלימה Novartis רכישה של מלוא ההחזקות ב-Cadent. בתמורה להחזקותיה ב-Cadent, קיבלה החברה, במועד ההשלמה של העסקה, תשלום מיידי בסך של כ-25.5 מיליון דולר (שחלקו הופקד בנאמנות) והיא זכאית לתשלומים מותנים בסך של עד כ-65 מיליון דולר. לפרטים נוספים ראו סעיף 1.1.7 להלן.
- 4 חברות הפעילות בתחום הטכנולוגיה הרפואית:
  - נכון למועד זה החברה מחזיקה בחברות אלה יחד עם שותפיה לקרנות אנטומיה, אותן היא מנהלת;
  - חברות אלה נמצאות בשלבים שונים החל משלב First in Man, המשך בניסויים קליניים מתקדמים ועד למוצרים שהסתיים פיתוחם ושנמצאים בשלבים שונים של מכירות.
- החברה מחזיקה בכ-29% מהזכויות כשותף מוגבל ב-sponsor של Cactus Acquisition Corp.1 Limited (להלן: "Cactus"), SPAC אשר בכוונתה לבצע הנפקה ראשונה לציבור (IPO) בנאסד"ק. לפרטים נוספים ראו סעיף 1.1.1.4 להלן.
- החברה מחזיקה בכ-10% ממניות קפיטל פוינט בע"מ ("קפיטל פוינט"), חברה ציבורית הנסחרת בבורסה בתל אביב. המניות נתקבלו כחלק מתמורה בגין מכירת מניות eXIthera לקפיטל פוינט בחודש יולי 2021. לפרטים נוספים ראו סעיף 1.1.7.2 להלן.
- החברה מחזיקה בכ-2% ממניות כמומאב תרפיוטיקס בע"מ, חברה הרשומה למסחר בבורסת ה-Nasdaq.
- החברה פועלת במודלים שונים של השקעות בחברות בתחום הפעילות, ובכלל זה, השקעה כמשקיע מוביל, השקעה כמשקיע משני במסגרת סיבוב השקעה יחד עם משקיעים נוספים או כחלק מתהליך הנפקתן של חברות בהן היא מושקעת. החברה פועלת במודלים שונים של מימושים להחזקותיה, כגון: הנפקה של חברות, מכירתן, מימון הניסויים הקליניים, מכירה בחלקים, הכנסת שותפים אסטרטגיים או מכירת רישיונות. החלטות אלו מתבצעות לפי שיקולים עסקיים בהתייחס לאופי ההשקעה בחברה ותוך ניסיון למיצוי מקסימאלי של פוטנציאל ההשקעה.
- חברות הפורטפוליו המהותיות הינן, גמידה סל ומדיוונד (לפרטים ראו סעיפים 2.13 לפרק א' - תיאור עסקי התאגיד המצורף לדוח התקופתי. לפרטים נוספים אודות החברות הפורטפוליו המהותיות ראו סעיפים 24-25 לפרק א' – תיאור עסקי התאגיד המצורף לדוח התקופתי, לתיאור יתר חברות הפורטפוליו של החברה ראו סעיף 26 לפרק א' – תיאור עסקי התאגיד המצורף לדוח התקופתי.

להלן תרשים המתאר את שלבי הפיתוח השונים בהם נמצא המוצר המוביל של כל אחת מחברות הפורטפוליו של החברה למועד פרסום הדוח:



מאפיינים עיקריים בקריאת הדוח הכספי

בשל אופי תחום הפעילות של החברה יש לתת את תשומת הלב למספר מאפיינים בקריאת הדוח הכספי:

- חברות הקבוצה עוסקות במחקר ובפיתוח בתחום מדעי החיים. על פי כללי החשבונאות, השקעותיהן של חברות אלה בפיתוח תרופות נזקפות מייד עם התהוותן לדוח רווח והפסד של חברות אלה. כללי חשבונאות מאפשרים היוון הוצאות בין השאר, רק על סמך הוכחת היתכנות טכנולוגית. בתחום מדעי החיים, הוכחה זו מתקבלת רק בעת קבלת אישור לשיווק תרופה על ידי הרשויות. כללי חשבונאות אלה יוצרים אסימטריה לפיה התקדמותן של חברות בשלבי הפיתוח, אשר הפועל היוצא ממנו הינו עלייה בערכן, מתבטא בדוחות הכספיים דווקא בגידול בהוצאות המחקר והפיתוח ובגידול בהפסדים.

- במקרים בהם הפיתוח בחברה כלולה, הנמצאת בשלבי מחקר ופיתוח, ממומן באמצעות הנפקת מניות לצד ג', החברה רושמת רווח מירידה בשיעור ההחזקה בחברה הכלולה במועד השלמת העסקה ובתקופות הדיווח העוקבות רושמת החברה חלק בהפסדיהן של אותן חברות למרות שאינה מממנת אותן באופן מלא ולוקחת חלק קטן יותר בסיכון הכרוך בהמשך הפיתוח. צורת רישום זו מביאה לתנודתיות רבה בתוצאות.

- במקרים בהם הפיתוח בחברה מאוחדת, הנמצאת בשלבי מחקר ופיתוח, ממומן באמצעות הנפקת מניות לצד ג', החברה אינה רושמת רווח מירידה בשיעור ההחזקה בחברה המאוחדת בעת השלמת העסקה ובתקופות הדיווח העוקבות רושמת החברה חלק בהפסדיהן של אותן חברות למרות שאינה מממנת אותן באופן מלא ולוקחת חלק קטן יותר בסיכון הכרוך בהמשך הפיתוח.

- במקרים בהם מוכרות חברות פורטפוליו רישיון לשימוש בטכנולוגיה שפיתחו לצד ג' אשר כתוצאה ממנה מאבדת אותה חברה את השליטה בנכס הבלתי מוחשי שהוכר, גורעת החברה את יתרת הנכס הבלתי מוחשי בספריה ומכירה רק בתמורה המיידית ממכירת הרישיון. במקרים אלו בהם לחברה יש רווח כלכלי מהעסקה, מוכר בספרים הפסד חשבונאי.

- במקרים בהם מוכרות חברות פורטפוליו רישיון לשימוש בטכנולוגיה שפיתחו לצד ג' אשר לוקח על עצמו את מימון המשך המחקר והפיתוח של הטכנולוגיה, הוצאות המו"פ בחברות פורטפוליו אלו אינו כולל את השקעות המו"פ הממומנות על ידי צד ג', או לחילופין, הוצאות המו"פ של חברת הפורטפוליו מנוכות מאותה השתתפות לא מדללת של צד ג' בהוצאות המו"פ.

1. **הסברי הדירקטוריון למצב עסקי התאגיד, תוצאות פעולותיו, הונו העצמי ותזרימי המזומנים שלו**

1.1. **תיאור הפעילות בתקופת הדוח**

1.1.1. בתקופת הדוח פעילותה של החברה התמקדה במטרות הבאות:

1.1.1.1. בשנים האחרונות פעלה החברה לחיזוק חברות הפורטפוליו המוחזקות על ידה ולקידומן. החברה שמה דגש על גיוס כוח אדם מנוסה ובעל מוניטין להנהלות החברות ולדירקטוריון שלהן, וכן על ביצוע גיוסי כספים משמעותיים, הדרושים לצורך קידום הפעילות הקלינית והעסקית של החברות.

1.1.1.2. שתי חברות הפורטפוליו המהותיות של החברה (מדיוונד וגמידה סל) רשומות למסחר בבורסת ה-Nasdaq. במהלך השנתיים האחרונות, מרבית חברות הפורטפוליו של החברה גייסו סכומים ניכרים הנדרשים לצורך פעילויות הפיתוח הנערכות על ידן, וזאת בהיקף כולל של מאות מיליוני דולרים.

1.1.1.3. בנוסף לחברות הפורטפוליו, החברה זכאית לתשלומים מותנים בסך של עד 65 מיליון דולר כחלק מהתמורה המותנית ממכירת Cadent ל-Novartis (ראה סעיף 1.1.2 להלן).

1.1.1.4. ביום 20 ביולי 2021, Cactus, הגישה טיוטת תשקיף פומבית לרשות ניירות ערך האמריקאית (SEC), על גבי טופס S-1 לקראת ביצוע אפשרי של הנפקה ראשונה לציבור (IPO) בנאסד"ק. את ההנפקה יובילו החתמים Oppenheimer & Co ו- moelis & company.

Cactus הינה SPAC המוחזקת במלואה על ידי שותפות מוגבלת (ה-sponsor), אשר השותף הכללי שלה מוחזק בחלקים שווים על ידי:

1. החברה (המחזיקה גם בכ-29% מהזכויות כשותף מוגבל ב-sponsor).
2. Israel Biotech Fund, קרן הון סיכון מובילה, המשקיעה בישראל בחברות ביוטכנולוגיה המפתחות תרופות.
3. Kalistcare Limited, חברה הקשורה ל- Consensus Business Group, קבוצה בריטית בראשותו של מר Vincent Tchenguiz, המנהלת עבור צדדים קשורים השקעות בתחומים של תרופות, ביוטכנולוגיה, וטכנולוגיות רפואיות.

מר נחום (חומי) שמיר יכהן כיו"ר הדירקטוריון של Cactus. מר שמיר כיהן, בין השאר כמנכ"ל ונשיא Given Imaging שנמכרה ל-Covidien בתמורה למיליארד דולר. עפר גונן, מנכ"ל החברה, יכהן גם כמנכ"ל Cactus.

בכוונת Cactus לגייס בנאסד"ק כ-100 מיליון דולר, ולאחר מכן להתמקד במיזוג או ברכישה של חברה ישראלית הפועלת בתחום מדעי החיים, בין השאר, בתחומי הביוטכנולוגיה, פיתוח התרופות, הרפואה הדיגיטלית והטכנולוגיה הרפואית.

לפרטים נוספים ראו דיווחיה המיידים של החברה מהימים 16 ביוני 2021 ו-21 ביולי 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-039364 ו- 2021-01-055771 בהתאמה).

1.1.2. השקעות, מימושים, מיזוגים, רכישות ומימון תמצית הפעילות

- בתקופת הדוח החברה השקיעה 10 מיליון ש"ח בחברות הפורטפוליו הקיימות בעיקר בElicio (6.5 מיליון ש"ח) וב eXIthera (2.5 מיליון ש"ח).

- במקביל להשקעות החברה, הושקעו במהלך תקופת הדוח בחברות הפורטפוליו המוחזקות מעל ל-85 מיליון דולר על ידי גופים נוספים, בעיקר מגיוס מימון ב-Nasdaq שהשלימה גמידה סל בחודש פברואר 2021. לפרטים נוספים ראו סעיף 1.1.5 להלן.

- בתקופת הדוח עם השלמת עסקת מכירת Cadent ל-Novartis, קיבלה החברה את חלקה בתשלום המיידי בסך של 25.5 מיליון דולר, מתוכו סך של כ-3 מיליון דולר הופקד בנאמנות לצורך הבטחת התחייבויות שיפוי של בעלי המניות של Cadent על פי הסכם הרכישה. חלק החברה בתשלומים העתידיים המותנים, ככל שהתקיימו, הינו כ-65 מיליון דולר. לפרטים נוספים ראו סעיף 1.1.4 להלן.

- Elicio הודיעה כי הגישה טיוטת תשקיף פומבית לרשות ניירות ערך האמריקאית (SEC) על גבי טופס S-1, לקראת ביצוע אפשרי של הנפקה ראשונה לציבור (IPO) בארה"ב. לפרטים נוספים ראו סעיף 1.1.6 להלן.

- ביום 4 ביולי 2021 מכרה החברה לקפיטל פוינט כ-17% מהון המניות המונפק של eXIthera, בתמורה לסך במזומן של 3.85 מיליון דולר, וכן 13,200,000 מניות קפיטל פוינט. לפרטים נוספים ראו סעיף 1.1.7.2 להלן.

- ביום 10 באוגוסט 2021 השלימה קרן אנטומיה טכנולוגיה רפואית 1, שותפות מוגבלת ("קרן אנטומיה") מכירה של כ-45% מהחזקות קרן אנטומיה במניות Sight בתמורה לסך במזומן של כ-2.6 מיליון דולר. לפרטים נוספים ראו סעיף 1.1.10 להלן.

1.1.3. דיבידנד ורכישה עצמית של מניות

1.1.3.1. בחודש פברואר 2021, התקבלה החלטה של בית משפט המחוזי בתל אביב-יפו המאשרת את בקשת החברה לערוך חלוקה, אשר לא מקיימת את מבחן הרווח, אך מקיימת את מבחן יכולת הפירעון, בדרך של חלוקת דיבידנד בסכום של 36 מיליון ש"ח וזאת בהתאם להוראות סעיף 303 לחוק החברות, התשנ"ט-1999. בית המשפט קבע כי החלוקה תבוצע תוך 6 חודשים.

בחודש מרס 2021, אישר דירקטוריון החברה חלוקת דיבידנד לבעלי המניות של החברה בסך של 36 מיליון ש"ח (כ-0.22 ש"ח למניה). הדיבידנד האמור שולם לבעלי המניות ביום 6 באפריל 2021.

1.1.3.2. ביום 17 במרס 2021 אישר דירקטוריון החברה תוכנית לרכישה עצמית של מניות רגילות של החברה מבעלי מניותיה שתבוצע בתקופה שהחל מיום 7 באפריל 2021 ועד ליום 31 באוגוסט 2021, בסכום כולל שלא יעלה על 9.36 מיליון ש"ח. במסגרת התכנית נקבע כי החברה תעמוד במלוא תנאי הנחיית רשות ניירות ערך בנוגע להגנת נמל מבטחים ברכישה עצמית של ניירות הערך. יצוין כי הרכישה העצמית נערכה לאחר קבלת אישורו של בית המשפט המחוזי לביצוע של חלוקה שאינה מקיימת את מבחן הרווח אך המקיימת את מבחן יכולת הפירעון, בהתאם להוראות סעיף 303 לחוק החברות, התשנ"ט-1999. לפרטים נוספים אודות תוכנית הרכישה העצמית, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 18 במרס 2021 (מספר אסמכתא: 2021-01-037863).

במסגרת התכנית רכשה החברה עד למועד הדוח 4,067,278 מניות רגילות של החברה בתמורה לסך כולל של כ- 9.36 מיליון ש"ח. בהתאם, החברה השלימה את תכנית הרכישה העצמית.

.1.1.4 Cadent

בחודש דצמבר 2020, הודיעה Cadent כי התקשרה בהסכם עם Novartis במסגרתו תרכוש Novartis את כל ההחזקות ב- Cadent תמורת סך כולל של עד 770 מיליון דולר, המורכב מתשלום מיידי בסך של 210 מיליון דולר וכן מתשלומים עתידיים המותנים בהתקיימותן של אבני דרך הקבועות בהסכם בהיקף של 560 מיליון דולר.

בחודש ינואר 2021, הושלמה העסקה. עם השלמת העסקה קיבלה החברה את חלקה בתשלום המיידי בסך של 25.5 מיליון דולר, מתוכו סך של כ-3 מיליון דולר הופקד בנאמנות לצורך הבטחת התחייבויות שיפוי של בעלי המניות של Cadent על פי הסכם הרכישה. חלק החברה בתשלומים העתידיים המותנים, ככל שהתקיימו, הינו כ- 65 מיליון דולר.

הרווח שנבע מעליית ערכה של Cadent בשנת 2020, שהתבסס על הסכום שהתקבל במזומן ועל השווי ההוגן של התמורה המותנית לה זכאית החברה על פי ההסכם (שנאמדה על ידי מעריך שווי על בסיס תוחלת תזרימי המזומנים המותנים הנובעים מהעסקה בהתחשב בהסתברות לעמידה באבני הדרך המזכות בקבלת אותם תשלומים), הגיע לכדי 84 מיליון ש"ח.

התמורה המותנית לה זכאית החברה כאמור, הנכללת בדוח על המצב הכספי ליום 30 ביוני 2021 לפי שוויה ההוגן במסגרת סעיף "מכשירים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד", מגיעה לכדי 25 מיליון ש"ח.

.1.1.5 גמידה סל

בחודש פברואר 2021, גייסה גמידה סל מימון בהיקף של 75 מיליון דולר מ- Highbridge Capital Management, LLC. באמצעות שטר חוב המיר. שטר החוב הינו התחייבות בכירה שאינה מובטחת ל-5 שנים הנושאת ריבית שנתית בשיעור של 5.875%. מחזיקי שטר החוב רשאים להמירו בתנאים מסוימים למניות רגילות של גמידה סל במחיר של 17.76 דולר למניה (מחיר המהווה פרמיה של 50% מעל מחיר הסגירה של מניית גמידה סל בבורסת ה-Nasdaq ביום 12 בפברואר 2021). לגמידה סל קיימת הזכות לפרוע את שטר החוב במזומן, בחלקו או במלואו, וזאת במקרה ומחיר הסגירה של מניית גמידה סל בבורסת ה-Nasdaq יעלה על 130% ממחיר ההמרה לאורך תקופה מוגדרת.

.1.1.6 Elicio

.1.1.6.1 בחודש פברואר 2021, הודיעה Elicio כי השלימה את גיוס ההון (Series B) בהיקף של 73 מיליון דולר, לאחר הרחבתו ב-5 מיליון דולר. במסגרת הרחבת סיבוב הגיוס, השקיעה החברה סך של 2 מיליון דולר. עם השלמת ההשקעה, עלה שיעור ההחזקה של החברה ב-Elicio לכדי 18%.

.1.1.6.2 ביום 28 ביוני 2021 הודיעה Elicio כי הגישה טיוטת תשקיף פומבית לרשות ניירות ערך האמריקאית (SEC) על גבי טופס S-1, לקראת ביצוע אפשרי של הנפקה ראשונה לציבור (IPO) בארה"ב. את ההנפקה יובילו החתמים .Oppenheimer & Co, BTIG ו- National Securities Corporation.

.1.1.6.3 ביום 13 ביולי 2021, פרסמה Elicio טיוטת תשקיף פומבית הכוללת את תנאי ההנפקה על בסיסה החלה בהליך road show למשקיעים בארה"ב. על פי טיוטת התשקיף, Elicio צפויה לגייס כ-50-40 מיליון דולר בתמורה להקצאה של כ-3 מיליון מניות במחיר של 12 עד 14 דולר למניה. תנאי ההנפקה האמורים לעיל משקפים ל-Elicio שווי לאחר ההנפקה של כ-200 מיליון דולר. מחיר מניית Elicio,

כמות המניות המוצעות, היקף הגיוס, ושווי Elicio, הנם מידע צופה פני עתיד והם עשויים להשתנות. התנאים הסופיים של ההנפקה הם אלה שיפורסמו בתשקיף הסופי שיפורסם לאחר הליך ה- road show.

נכון למועד זה, Elicio טרם השלימה את ההנפקה ונערכת לקיום ההנפקה ברבעון האחרון של שנת 2021.

לפרטים נוספים ראו דיווחיה המיידים של החברה מהימים 29 ביוני 2021 ו-14 ביולי 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-108261 ו- 2021-01-052711 בהתאמה) וכן סעיף 6.1.3 לחלק א' לדוח זה.

.1.1.7 <u>eXIthera</u>

.1.1.7.1 בחודש פברואר 2021, השקיעה החברה ב-eXIthera סך של כ-750 אלפי דולר, בדרך של השקעה במכשיר SAFE, כחלק מסיבוב השקעה בהיקף כולל של כ-3.5 מיליון דולר.

.1.1.7.2 ביום 4 ביולי 2021 התקשרה החברה בעסקה למכירת חלק ממניות eXIthera המוחזקות על ידה, לקפיטל פוינט, חברה ציבורית שמניותיה נסחרות בבורסה לניירות ערך בתל אביב. במסגרת העסקה מכרה החברה לקפיטל פוינט כ-17% מהון המניות המונפק של eXIthera, בתמורה לסך במזומן של 3.85 מיליון דולר, וכן 13,200,000 מניות קפיטל פוינט.

לאחר השלמת העסקה, שיעור האחזקה של החברה ב-eXIthera הינו כ-28%.

במסגרת ההסכם, החברה התחייבה שלא להיענות להצעות רכש שתפרסם קפיטל פוינט במהלך 12 החודשים שלאחר מועד חתימת הסכם זה, ככל שתהיינה, ובלבד שהסכום המצטבר של הצעות הרכש האמורות לא יעלה על 50 מיליון ש"ח.

בנוסף, קפיטל פוינט התחייבה להשקיע בין 6 לבין 12 מיליון דולר ארה"ב במזומן בהנפקות הציבוריות ב-Nasdaq של Elicio Therapeutics, Inc. ו/או של Cactus Acquisition Corp. 1 Limited.

לפרטים נוספים ראו הדיווחי המיידים של החברה מהימים 4 ביולי 2021 ו-5 ביולי 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-110952 ו- 2021-01-111612 בהתאמה).

לפרטים אודות הליך משפטי שהוגש על ידי בעל מניות בקפיטל פוינט, ראו סעיף 4 לעיל.

.1.1.8 <u>Chemomab Therapeutics Ltd (לשעבר אנקיאנו)</u>

בחודש מרס 2021, הודיעה אנקיאנו כי השלימה את הליך גיוס ההון בסך של 45.5 מיליון דולר ואת המיזוג עם Chemomab. עם השלמת המיזוג שונה שמה של אנקיאנו ל-Chemomab Therapeutics Ltd (Nasdaq: CMMB). כחלק מתהליך המיזוג, המירה החברה אופציות ומכשירי הגנה שהחזיקה למניות Chemomab .

שיעור האחזקה של החברה ב- Chemomab לאחר השלמת המיזוג, כולל המרת המכשירים הנגזרים כאמור, הינו כ-2%. החברה התחייבה להמשיך להחזיק בהשקעה לתקופה של 180 יום לאחר השלמת המיזוג.

להערכת החברה, לאחר השלמת המיזוג לא מתקיימת עוד השפעה מהותית של החברה ב- Chemomab. בהתאם, הופסקה הצגתה של Chemomab לפי שיטת השווי המאזני וההשקעה בה מוצגת כנכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או הפסד.

השווי ההוגן של החזקות החברה במניות Chemomab במועד איבוד ההשפעה המהותית, בהתאם למחיר מניית Chemomab ב-Nasdaq, הגיע לכ-33 מיליון ש"ח. כתוצאה מאיבוד ההשפעה המהותית ב- Chemomab, נבע לחברה רווח בסך של כ-14.9 מיליון ש"ח, אשר נזקף לרווח או הפסד בסעיף "רווח ממימוש ומירידה בשיעור ההחזקה בהשקעות בחברות כלולות, נטו". לפרטים נוספים, ראה ביאור 9 בתמצית הדוחות הכספיים המאוחדים.

במהלך הרבעון עדכנה כמומאב כי היא מעריכה שנתונים מניסוי Phase 2a ב-CM-101 לטיפול ב- primary sclerosing cholangitis (PSC) יתקבלו במחצית השניה של 2022. כמו כן, ציינה כמומאב כי נתונים מניסוי Phase 2a ב-CM-101 לטיפול במחלת כבד שומני (Non-alcoholic Steatohepatitis או NASH) צפויים להתקבל במחצית הראשונה של 2022.

לפרטים נוספים, ראו סעיף 6.3.1 לחלק א' לדוח זה.

1.1.9. <u>פאי קרדיה</u>

ביום 18 באפריל 2021, הודיעה פאי קרדיה כי גייסה כ-11.5 מיליון דולר ובכך השלימה את גיוס ההון מחודש אפריל 2020 בהיקף של 27 מיליון דולר בהובלת קרן ההשקעות Sofinnova Partners. לאחר השלמת גיוס ההון עומד שיעור ההחזקה בפאי קרדיה של קרן אנטומיה טכנולוגיה רפואית I, שותפות בה מחזיקה החברה 50%, על כ-4%, ובנוסף, שיעור ההחזקה של החברה במישרין בפאי קרדיה עומד על כ-2%.

1.1.10. <u>Sight</u>

ביום 10 ביוני 2021 חתמה קרן אנטומיה על הסכם למכירת כ-45% מהחזקות קרן אנטומיה במניות Sight בתמורה לסך במזומן של כ-2.6 מיליון דולר. המכירה הושלמה ביום 10 באוגוסט 2021. לאחר השלמת ההסכם, קרן אנטומיה מחזיקה בכ-2% מהון המניות המונפק של Sight.

לפרטים נוספים ראו דיווחיה המיידיים של החברה מהימים 13 ביוני 2021 ו-10 באוגוסט 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-037837 ו- 2021-01-063535).

1.1.11. <u>הליכים משפטיים</u>

על רקע השלמת העסקה למכירת מניות eXithera לקפיטל, כמתואר בסעיף 6.2 להלן, ביום 18 ביולי 2021 הודיעה החברה כי קיבלה לידיה בקשה לסעדים זמניים וכן כתב תביעה, שהוגשו על ידי בעל מניות בקפיטל פוינט לבית המשפט המחוזי בתל-אביב (המחלקה הכלכלית), כנגד קפיטל פוינט, המנכ"לים המכהנים בקפיטל פוינט, חברי הדירקטוריון בקפיטל פוינט, וכנגד החברה.

במסגרת הבקשה לסעדים זמניים מבקש בעל המניות בקפיטל פוינט מבית המשפט כי ינתנו הסעדים הבאים: (1) צו מניעה זמני שיאסור על הדירקטורים והמנכ"לים בקפיטל פוינט ועל החברה מליזום, לאשר או להוציא לפועל, כל פעולה או עסקה של קפיטל פוינט שתכליתן או תוצאתן שינוי הרכב אחזקות בעלי המניות בקפיטל פוינט; (2) צו עשה זמני המורה לדירקטורים ולמנכ"לים בקפיטל פוינט ולחברה לעשות כל הדרוש לחזרת קפיטל פוינט מהצעת הרכש המתוקנת שקפיטל פוינט פרסמה ביום 13.7.2021; ו-(3) צו מניעה זמני שיאסור על החברה לבצע, להתיר או לאפשר דיספוזיציה כלשהי (לרבות מכר, העברה, משכון ושעבוד) במניות קפיטל פוינט שהוקצו לה במסגרת עסקת eXIthera. במסגרת התביעה מבוקש, בין היתר, כי ינתן צו הצהרתי לפיו: עסקת eXIthera וההקצאה הפרטית עולה כדי קיפוח של התובע כבעל מניות בקפיטל פוינט; עסקת eXIthera, ההקצאה הפרטית ועסקאות נוספות שקפיטל פוינט פרסמה שבכוונתה לבצע, לא אושרו כדין; ושעסקת eXIthera, ההקצאה הפרטית ויתר העסקאות הנוספות כאמור יבוטלו.

לחברה טענות כנגד כל ומלוא הנטען כלפיה והיא הגישה התנגדות תקיפה לבקשה לסעדים זמניים.

ביום 19 ביולי 2021 התקיים דיון בבקשה לסעדים זמניים ("הבקשה"). בית המשפט הנכבד דחה את הבקשה, תוך פסיקת הוצאות לטובת החברה וליתר המשיבים. בכלל זה, בית המשפט קבע בהקשר לעסקת eXIthera כי אין מקום להיעתר לבקשה למתן צו זמני שיאסור על החברה לבצע, להתיר או לאפשר דיספוזיציה כלשהי במניות קפיטל פוינט שהוקצו לחברה במסגרת עסקת eXIthera, זאת, הן לאור סיכויי התביעה שנפסק כי אינם גבוהים והן משיקולים של מאזן הנוחות. יצוין כי בית המשפט הנכבד דחה גם את הבקשה לסעדים הזמניים הנוספים שהתבקשו.

לפרטים נוספים ראו דיווחיה המיידים של החברה מהימים 18 ביולי 2021 ו-20 ביולי 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-054211 ו- 2021-01-055186 בהתאמה).

1.1. ניתוח התוצאות הכספיות

1.1.1. ניתוח המצב הכספי

מיליוני ש"ח	30 ביוני 2021	31 בדצמבר 2020	שינוי	הסבר לשינויים העיקריים בסעיף
נכסים שוטפים:				
נכסים כספיים נזילים	80.7	81.7	(1.0)	תמורה ממכירת Cadent בקיזוז תשלום דיבידנד ורכישה עצמית של מניות, ופעילות שוטפת בחברה ובמדיוונד
נכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רוו"ה	-	104.8	(104.8)	סיווג ההשקעה ב-Cedent לזמן קצר אשתקד ומכירתה ברבעון 1 2021
אחרים	25.4	24.6	0.8	
	106.1	211.1	(105.0)	
נכסים שאינם שוטפים:				
השקעות בחברות כלולות	27.7	27.1	0.6	השקעה ב-Elicio (6.5 מש"ח) ומתן הלוואה ל-eXIthera (2.5 מש"ח) בקיזוז הפסדי אקוויטי בתקופה
נכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רוו"ה	137.6	111.6	26.0	הכרה בתמורה מותנית Cadent 24 מיליון ש"ח ואיבוד השפעה מהותית ומימוש אופציות והגנת מחיר ב-Chemomab והצגתם בשווי הוגן 16 מיליון ש"ח בקיזוז ירידת ערך ההשקעות
נכסים בלתי מוחשיים	235.4	241.0	(5.6)	הפחתה שוטפת (9.1 מש"ח) בקיזוז קרן הפרשי תרגום (3.5 מיליון ש"ח)
אחרים	27.1	23.2	3.9	גידול בנכסים בגין זכויות שימוש בגין הסכם שכירות חדש של משרדי החברה
	427.8	402.9	24.9	
סך נכסים	533.9	614.0	(80.1)	
התחייבויות והון				
התחייבויות שוטפות	33.7	28.3	5.4	
התחייבויות שאינן שוטפות:				
התחייבויות לבעלי עניין	38.3	38.0	0.3	
התחייבויות אחרות לזמן ארוך	37.6	33.9	3.7	גידול בהתחייבויות בגין חכירות בגין הסכם שכירות חדש של משרדי החברה
סך התחייבויות שאינן שוטפות	75.9	71.9	4.0	
סה"כ התחייבויות	109.6	100.2	9.4	
סך הון	424.3	513.8	(89.5)	חלוקת דיבידנד (36 מש"ח), רכישה עצמית של מניות (9.7 מש"ח) והפסד שוטף לתקופה
סך התחייבויות והון	533.9	614.0	(80.1)	

מיליוני ש"ח	30 ביוני 2021	30 ביוני 2020	שינוי	הסבר לשינויים העיקריים בסעיף
נכסים שוטפים:				
נכסים כספיים נזילים	80.7	99.4	(18.7)	תמורה ממכירת Cadent (73.5 מש"ח) בקיזוז חלוקת דיבידנד (36 מש"ח) ורכישה עצמית של מניות (9.9 מש"ח) ופעילות שוטפת בחברה ובמדיוונד
נכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רווה"ה	-	2.3	(2.3)	
אחרים	25.4	22.5	2.9	
	106.1	124.2	(18.1)	
נכסים שאינם שוטפים:				
השקעות בחברות כלולות	27.7	39.1	(11.4)	איבוד השפעה מהותית ב-Chemomab והצגתה בשווי הוגן, הפסדי אקוויטי בתקופה, בקיזוז השקעות החברה ב-Elicio ו eXIthera
נכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רווה"ה	137.6	111.4	26.2	איבוד השפעה מהותית ומימוש אופציות והגנת מחיר ב-Chemomab והצגתם בשווי הוגן (16 מיליון ש"ח) ועליית ערך השקעה בגמידה סל (14 מש"ח)
נכסים בלתי מוחשיים	235.4	269.7	(34.3)	הפחתה שוטפת (18.4 מש"ח) וקרן הפרשי תרגום (15.9 מיליון ש"ח)
אחרים	27.1	23.7	3.4	
	427.8	443.9	(16.1)	
סך נכסים	**533.9**	**568.1**	**(34.2)**	
התחייבויות והון				
התחייבויות שוטפות	33.7	36.1	(2.4)	
התחייבויות שאינן שוטפות:				
התחייבויות לבעלי עניין	38.3	41.8	(3.5)	
התחייבויות אחרות לזמן ארוך	37.6	36.4	1.2	
סך התחייבויות שאינן שוטפות	75.9	78.2	(2.3)	
סה"כ התחייבויות	109.6	114.3	(4.7)	
סך הון	424.3	453.8	(29.5)	חלוקת דיבידנד (36 מש"ח), רכישה עצמית של מניות (9.9 מש"ח) והפסד שוטף לתקופה
סך התחייבויות והון	533.9	568.1	(34.2)	

1.1.2. ניתוח התוצאות בתקופת הדוח

	6 חודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני		שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר	הסבר לשינויים העיקריים בסעיף
	2021	2020	2020	
תרומה להפסד מחברות פורטפוליו:				
גמידה-סל	-	(5.5)	(5.5)	אשתקד איבוד השפעה מהותית בגמידה סל והצגתה בשווי הוגן, ראו סעיף 1.4.1 להלן
מדיוונד	(10.0)	(10.4)	(20.6)	ראו סעיף 1.4.2 להלן
חברות מוחזקות נוספות	(13.8)	(6.8)	(13.6)	
סה"כ תרומה להפסד מחברות פורטפוליו	(23.8)	(22.7)	(39.7)	
רווח (הפסד) ממימוש נכסים, התאמת ערך נכסים ושינוי בערך מכשירים פיננסיים נגזרים והשקעות ושינוי בערך מכשירים פיננסיים נגזרים והשקעות בחברות המוצגות בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	(6.5)	39.6	154.4	בתקופת הדוח רווח מירידה בשיעור ההחזקה באנקיאנו (15 מש"ח) רווח משינוי בערך נגזרים (8.6 מש"ח) בקיזוז הפסד משינוי בערך נכסים פיננסים בשווי הוגן (27.8 מש"ח), ב2020 שיערוך השקעת החברה ב-Cadent
הוצאות ניהול, מימון ואחרות	(7.6)	(5.7)	(5.7)	
חלק בעלי המניות ברווח (הפסד)	(37.9)	11.2	109.0	
רווח (הפסד) בסיסי ובדילול מלא למניה בש"ח	(0.24)	0.07	0.68	

	3 חודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני		שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר	הסבר לשינויים העיקריים בסעיף
	2021	2020	2020	
תרומה להפסד מחברות פורטפוליו:				
גמידה-סל	-	(2.3)	(5.5)	אשתקד איבוד השפעה מהותית בגמידה סל והצגתה בשווי הוגן, ראו סעיף 1.4.1 להלן
מדיוונד	(5.1)	(5.4)	(20.6)	ראו סעיף 1.4.2 להלן
חברות מוחזקות נוספות	(7.9)	(3.5)	(13.6)	
סה"כ תרומה להפסד מחברות פורטפוליו	(13.0)	(11.2)	(39.7)	
רווח (הפסד) ממימוש נכסים, התאמת ערך נכסים ושינוי בערך מכשירים פיננסיים נגזרים והשקעות ושינוי בערך מכשירים פיננסיים נגזרים והשקעות בחברות המוצגות בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	(18.8)	27.6	154.4	בתקופת הדוח שינוי בערך נכסים פיננסים בשווי הוגן גמידה סל ו-Chemomab , בשנת 2020 שיערוך השקעת החברה בCadent
הוצאות ניהול, מימון ואחרות	(3.5)	(2.4)	(5.7)	
חלק בעלי המניות ברווח (הפסד)	(35.3)	14.0	109.0	
רווח (הפסד) בסיסי ובדילול מלא למניה בש"ח	(0.22)	0.09	0.68	

1.1.3. איכות הרווח

להלן רווחים (הפסדים) שאין בצידם תזרים מזומנים:

	6 חודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני		שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר
	2021	2020	2020
תרומה להפסד מחברות הפורטפוליו	(23.8)	(22.7)	(39.7)
רווח ממימוש נכסים והתאמת ערך נכסים	15.0	53.0	56
שינוי בערך מכשירים פיננסיים נגזרים והשקעות המוצגות בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	(21.5)	(13.4)	98.5
מרכיב ההטבה בגין אופציות לעובדים הנכלל בסעיף הוצאות מימון וניהול	(0.4)	(0.5)	(1.2)
סה"כ	**(30.7)**	**16.4**	**113.6**

	3 חודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני		שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר
	2021	2020	2020
תרומה להפסד מחברות הפורטפוליו	(13.0)	(11.2)	(39.7)
רווח ממימוש נכסים והתאמת ערך נכסים	0.1	41.5	56
שינוי בערך מכשירים פיננסיים נגזרים והשקעות המוצגות בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	(18.9)	(13.8)	98.5
מרכיב ההטבה בגין אופציות לעובדים הנכלל בסעיף הוצאות מימון וניהול	(0.1)	(0.1)	(1.2)
סה"כ	**(31.9)**	**16.4**	**113.6**

1.2. <u>המצב הכספי ומקורות המימון</u>

1.2.1. יתרת הנכסים של החברה והחברות המאוחדות שלה הסתכם ביום 30 ביוני 2021 לסך של 533.9 מיליון ש"ח בהשוואה לסך של 614 מיליון ש"ח ביום 31 בדצמבר 2020.

1.2.2. בידי החברה יתרת מזומנים בסך של כ-22.7 מיליון ש"ח ליום 30 ביוני 2021 לעומת סך של כ-10.4 מיליון ש"ח ליום 31 בדצמבר 2020. בנוסף, החברה מחזיקה במניות מדיוונד, גמידה סל, Chemomab וקפיטל פוינט אשר שווי השוק שלהן סמוך למועד פרסום דוח זה הינו כ- 33 מיליון דולר (כ-106 מיליון ש"ח), כ-14 מיליון דולר (כ-45 מיליון ש"ח) ,כ-2 מיליון דולר (כ-7 מיליון ש"ח), וכ-3.4 מיליון דולר (כ-11 מיליון ש"ח) בהתאמה.

1.2.3. יתרת ההשקעות בחברות כלולות, ובחברות המוצגות בשווי הוגן דרך רווח והפסד בדוח על המצב הכספי המאוחד ליום 30 ביוני 2021 הסתכם לסך של כ- 165.3 מיליון ש"ח, בהשוואה לסך של כ-243.5 מיליון ש"ח ביום 31 בדצמבר 2020.

1.2.4. ההון המיוחס לבעלי המניות של החברה הסתכם ביום 30 ביוני 2021 בסך של כ-228.4 מיליון ש"ח, בהשוואה לסך של כ-306.3 מיליון ש"ח ביום 31 בדצמבר 2020.

1.2.5. ההון המיוחס לבעלי המניות של החברה מהווה 43% מסך הנכסים בדוח על המצב הכספי המאוחד ליום 30 ביוני 2021 ו50% ליום 31 בדצמבר 2020. סך ההון מהווה 79% מסך הנכסים בדוח על המצב הכספי המאוחד ליום 30 ביוני 2021 ו-84% ליום 31 בדצמבר 2020.

1.2.6. ההון החוזר בדוח על המצב הכספי המאוחד ליום 30 ביוני 2021 מסתכם לסך של כ-72.5 מיליון ש"ח בהשוואה לסך של כ-182.8 מיליון ש"ח ליום 31 בדצמבר 2020. הנכסים הנזילים הכלולים בסעיף מזומנים ושווי מזומנים, פיקדונות בתאגידים בנקאיים מסתכמים ליום 30 ביוני 2021 לסך של כ-80.7 מיליון ש"ח בהשוואה לסך של כ-81.7 מיליון ש"ח ליום 31 בדצמבר 2020.

המזומנים ששימשו לפעילות שוטפת בסך של 16.8 מיליון ש"ח הוצאו בעיקר לפעילות המחקר והפיתוח של החברות המאוחדות ולפעילות החברה. המזומנים שנבעו מפעילות השקעה בסך של 74.8 מיליון ש"ח, נבעו בעיקר מתמורה ממימוש Cadent (73.5 מיליון ש"ח). המזומנים ששימשו לפעילות מימון בסך של 46.6 מיליון ש"ח נבעו בעיקר מתשלום דיבידנד (36 מיליון ש"ח) ורכישת מניות החברה המוחזקות בהחזקה עצמית (9.7 מיליון ש"ח).

1.3. סקירת הפעילות בחברות המוחזקות המהותיות[1]

להלן סקירת הפעילות בחברות הפורטפוליו המהותיות של החברה:

1.3.1. גמידה סל

1.3.1.1. סקירת תוצאות פעילות גמידה סל

מיליוני דולר	6 חודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני		שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר
	2021	2020	2020
הוצאות מחקר ופיתוח	(24.8)	(17.2)	(41.4)
פעילות מסחרית	(9.7)	(2.5)	(8.7)
הוצאות הנהלה וכלליות	(7.2)	(5.5)	(12.2)
הכנסות (הוצאות) מימון ואחרות	2.4	(0.5)	(10.4)
סה"כ הפסד	**(39.3)**	**(25.7)**	**(72.7)**

מיליוני דולר	3 חודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני		שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר
	2021	2020	2020
הוצאות מחקר ופיתוח	(13.5)	(9.3)	(41.4)
פעילות מסחרית	(5.2)	(1.0)	(8.7)
הוצאות הנהלה וכלליות	(3.8)	(2.5)	(12.2)
הכנסות (הוצאות) מימון ואחרות	1.2	(2.2)	(10.4)
סה"כ הפסד	**(21.3)**	**(15.0)**	**(72.7)**

ההפסד של גמידה סל בתקופת הדוח הסתכם בכ-39.3 מיליון דולר, גידול של כ-13.6 מיליון דולר בהשוואה לתקופה מקבילה אשתקד. עיקר הגידול בהפסד נבע מגידול בהוצאות מחקר ופיתוח (7.6 מיליון דולר) בעיקר בגין גידול בפעילות הקלינית ובפעילות מחקרית כמו כן הפעילות המסחרית גדלה בכ-7.2 מיליון דולר כתוצאה מגידול בהוצאות הכנה לשיווק ומסחר.

ההפסד של גמידה סל ברבעון השני של שנת 2021 הסתכם בכ-21.3 מיליון דולר, גידול של כ-6.3 מיליון דולר בהשוואה לתקופה מקבילה אשתקד. עיקר הגידול בהפסד נבע מגידול בהוצאות מחקר ופיתוח (4.2 מיליון דולר) בעיקר בגין גידול בפעילות הקלינית ובפעילות מחקרית כמו כן הפעילות המסחרית גדלה בכ-4.2 מיליון דולר כתוצאה מגידול בהוצאות הכנה לשיווק ומסחר.

יתרת הנכסים הנזילים של גמידה סל ליום 30 ביוני 2021 הכוללת מזומנים ושווי מזומנים וניירות ערך סחירים, עומדת על סך של כ-150.2 מיליון דולר (כ-490 מיליון ש"ח). עם זאת, רואי החשבון המבקרים של גמידה סל כללו בדוח סקירה הערת עסק חי.

1.3.1.2. שינויים עיקריים בהשקעה בגמידה סל

לפרטים נוספים ראה סעיף 1.1.5 לעיל.

[1] סקירת תוצאות הפעילות של החברות המוחזקות הניתנת בסעיף זה, מתייחסת לדוחות הכספיים של חברות אלה ללא ההתאמות המבוצעות על ידי החברה לצורך הכללתם בדוחות הכספיים.

1.3.2. מדיוונד

1.3.2.1. סקירת תוצאות פעילות מדיוונד

מיליוני דולר	6 חודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני		שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר
	2021	2020	2020
הכנסות	11.9	8.5	21.8
עלות המכר	(7.1)	(6.0)	(14.2)
הוצאות מחקר ופיתוח	(4.9)	(3.3)	(7.7)
הוצאות מכירה ושיווק	(1.7)	(1.7)	(3.2)
הוצאות הנהלה וכלליות	(3.0)	(2.3)	(5.5)
הוצאות מימון ואחרות	(1.2)	(0.8)	(0.4)
סה"כ הפסד	**(6.0)**	(5.6)	(9.2)

מיליוני דולר	3 חודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני		שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר
	2021	2020	2020
הכנסות	6.1	4.0	21.8
עלות המכר	(3.7)	(2.8)	(14.2)
הוצאות מחקר ופיתוח	(2.7)	(1.6)	(7.7)
הוצאות מכירה ושיווק	(0.9)	(0.8)	(3.2)
הוצאות הנהלה וכלליות	(1.7)	(1.5)	(5.5)
הוצאות מימון ואחרות	(0.3)	(0.4)	(0.4)
סה"כ הפסד	**(3.2)**	(3.1)	(9.2)

ההפסד של מדיוונד בתקופת הדוח הסתכם בכ-6 מיליון דולר, גידול של 0.4 מיליון דולר לעומת תקופה מקבילה אשתקד. עיקר הגידול בהפסד נובע מגידול בעלות המכר (1.1 מיליון דולר) בעיקר בגין הגידול בהכנסות (3.4 מיליון דולר) ממכירות שעיקרן מכירות ל-BARDA וכן מגידול בהוצאות מחקר ופיתוח (1.6 מיליון דולר) בעיקר בגין ניסוי במוצר EscharEx , מגידול בהוצאות הנהלה וכלליות (0.7 מיליון דולר) בעיקר בגין ביטוח נושאי משרה ודירקטורים ותשלום מבוסס מניות.

ההפסד של מדיוונד ברבעון השני של שנת 2021 הסתכם בכ-3.2 מיליון דולר, גידול של 0.1 מיליון דולר לעומת רבעון מקביל אשתקד. עיקר הגידול בהפסד נובע מגידול בעלות המכר (0.9 מיליון דולר) בעיקר בגין הגידול בהכנסות (2.1 מיליון דולר) ממכירות שעיקרן מכירות ל-BARDA וכן מגידול בהוצאות מחקר ופיתוח (1.1 מיליון דולר) בעיקר בגין ניסוי במוצר EscharEx .

יתרת הנכסים הנזילים של מדיוונד ליום 30 ביוני 2021 עומדת על כ-17 מיליון דולר (כ-55 מיליון ש"ח).

1.3.2.2. שינויים עיקריים בהשקעה במדיוונד

1.3.2.2.1. ביום 5 במאי 2021, מדיוונד מסרה במסגרת שיחת המשקיעים הרבעונית שלה (earning call), עדכונים לגבי תוכניות הפיתוח הקליניות של NexoBrid ושל EscharEx. בנוגע ל- NexoBrid, מדיוונד עדכנה כי תאריך היעד לסיום בחינת הבקשה לאישור שיווק ה-NexoBrid על ידי ה-FDA (PDUFA date) נותר ה-29 ביוני 2021. עם זאת, מגבלות הנסיעה שהוטלו עקב התפשטות נגיף הקורונה (COVID-19), משפיעות על עבודת ה-FDA, ובכלל זה על ביצוע ביקורות באתרי יצור ועיכובים בתהליכי אישור תרופות לשיווק. מדיוונד ציינה כי ה-FDA הודיע לה כי סביר להניח שלא יספיק לבצע ביקורת באתרי הייצור של החברה ולהשלים את בחינת המידע שהגישה בנושאי יצור (CMC) עד לתאריך היעד, וכתוצאה מועד סיום הבחינה עלול להידחות. מדיוונד ציינה שתהליך הבחינה נמשך ושהיא עובדת

בשיתוף פעולה עם ה-FDA להשלמתו. Vericel Corporation, שותפתה המסחרית של מדיוונד בצפון אמריקה, הודיעה כי היא ממשיכה לקדם את ההכנות להשקת NexoBrid בארה"ב.

כמו כן, עדכנה מדיוונד כי תוצאות ניסוי Phase 3 ב-NexoBrid ב-145 ילדים (ניסוי המכונה CIDS) תתפרסמנה ברבעון השלישי של 2021, וכי נמשך גיוס החולים לתוכנית ההנגשה NEXT של NexoBrid, ועד כה טופלו במסגרתה 82 נפגעי כוויות בכ-20 מרכזי כוויות בארה"ב.

לפרטים נוספים ראו דיווחה המיידי של החברה מיום 6 במאי 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-079059).

1.3.2.2.2. בחודש אפריל 2021, הודיעה מדיוונד כי גויס חולה ראשון בניסוי קליני פרמקולוגי Phase 2 בתרופה EscharEx®, המפותחת על ידה בהתוויה של הטרית פצעים כרוניים. הניסוי הינו בלתי סמוי, בעל זרוע טיפולית אחת, והוא צפוי לכלול עד 15 חולים עם פצעים כרוניים ורידיים או סכרתיים ברגל התחתונה. הניסוי יתבצע בשניים או בשלושה מרכזים רפואיים בארה"ב, והוא נועד לבחון את האפקט הקליני של התרופה ואת בטיחותה. בניסוי יוערכו מדדים פרמקולוגיים הנוגעים להטריית פצעים כרוניים. בין השאר, ייאסף מידע על השפעתה של התרופה על הביופילם (שכבה המתהווה על פני הפצע ומורכבת מחיידקים הכלואים בהפרשות הפצע; הביופילם עמיד לטיפול אנטיביוטי ומקשה על ריפוי הפצע) ועל הדלקת בפצע, וכן על התקדמות החלמתו.

להערכת מדיוונד, נתונים מהניסוי צפויים להתקבל במחצית השנייה של 2021.

לפרטים נוספים ראו דיווחה המיידי של החברה מיום 22 באפריל 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-068979).

1.3.2.2.3. ביום 9 ביוני 2021, הודיעה מדיוונד כי השלימה את גיוס החולים הנדרש לצורך הערכת ביניים בניסוי Phase 2 ב-EscharEx® ("הניסוי"), לטיפול בחולים הסובלים מפצעים כרוניים על רקע אי ספיקה ורידית (VLUs). הניסוי נועד להעריך את הבטיחות ואת היעילות של EscharEx בהשוואה לקבוצות ביקורת של ג'ל פלסבו ושל סטנדרט הטיפול הלא-כירורגי המקובל כיום (הטרייה אנזימטית או עצמונית).

1.3.2.2.4. ביום 28 ביולי 2021, הודיעה מדיוונד על תוצאות חיוביות בהערכת ביניים לניסוי. על סמך המלצת הוועדה הבלתי תלויה לניטור נתונים (Independent Data Monitoring Committee), לא נדרש שינוי בגודל המדגם המקורי, שנקבע על 120 מטופלים, על מנת לשמור על העוצמה הסטטיסטית שנקבעה מראש של 80% או יותר, ביחס ליעד הניסוי העיקרי שהינו שיעור ההטרייה המלאה של פצעים שטופלו ב-EscharEx בהשוואה לפצעים שטופלו בפלסבו. המלצת הוועדה הבלתי תלויה התבססה על תוצאות הערכת ביניים שנקבעה מראש לאחר שכ-80 מטופלים השלימו את טיפול ההטרייה. הוועדה הבלתי תלויה לא זיהתה בעיות בטיחות בקרב משתתפי הניסוי.

השלמת גיוס המטופלים לניסוי צפויה עד לסוף שנת 2021 ותוצאות ראשוניות ממנו צפויות במחצית הראשונה של 2022.

מדיוונד הודיעה כי הנתונים תומכים בכך ש- EscharEx בטוחה לשימוש, ועשוייה לשמש כטיפול הטרייה לא-כירורגי לפצעים כרוניים באופן אפקטיבי ומהיר. ל-EscharEx פוטנציאל לשפר את סטנדרט הטיפול הקיים ולהשפיע מהותית על אופן הטיפול בפצעים כרוניים. להערכת מדיוונד, שוק היעד אליו מכוונת EscharEx עולה על מיליארד דולר בשנה.

לפרטים נוספים ראו דיווחיה המיידים של החברה מיום 10 ביוני 2021 ומיום 28 ביולי 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-037381 ו- 2021-01-123990).

1.3.2.2.5. ביום 29 ביוני 2021, מדיונד הודיעה כי קיבלה מכתב תגובה מה- FDA (Complete Response Letter) ("CRL") לבקשת אישור השיווק ("BLA") שהגישה מדיונד עבור ®NexoBrid בארה"ב.

מדיונד עדכנה כי ה-FDA מסר במסגרת ה-CRL שלא ניתן לאשר את בקשת אישור השיווק במתכונתה הנוכחית. ה-FDA זיהה מספר נושאים בתחום הכימיה, הייצור והבקרה (CMC), וביקש כי מדיונד תספק מידע נוסף. כמו כן ציין ה-FDA כי נדרשות ביקורות באתרי הייצור של מדיונד בישראל וטייוואן אשר לא ניתן היה לקיימן במהלך תקופת בחינת הבקשה בעקבות מגבלות נסיעה שהוטלו במהלך מגפת COVID-19. בנוסף, ה-FDA ציין כי עלו ממצאים במסגרת ביקורות שנערכו במספר מרכזים רפואיים שהשתתפו בניסוי קליני Phase 3 בארה"ב וביקש את התייחסותה של מדיונד לגבי השפעתם האפשרית, אם זו קיימת, על תוצאות הניסוי. ה-FDA ביקש כי בעת ההגשה המחודשת של ה-BLA תצרף מדיונד נתוני בטיחות עדכניים, זאת על אף שלא צוינו בעיות בטיחות ב-CRL.

מדיונד ציינה כי תפעל יחד עם ה-FDA, ובשיתוף פעולה עם BARDA ו-Vericel, על מנת למצוא את הדרך המהירה ביותר לקבלת אישור שיווק עבור NexoBrid בארה"ב.

לפרטים נוספים ראו דיווחה המיידי של החברה מיום 29 ביוני 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-108801).

1.3.2.2.6. ביום 7 ביוני 2021, עדכנה מדיונד כי בכתב העת Open Dermatology Journal פורסם מאמר המתאר סדרת מקרים בהם טופלו חולי סרטן עור מסוג Basal Cell Carcinoma (BCC) בתרופה MW005 המבוססת על תערובת אנזימתית מועשרת ב-bromelain, החומר הפעיל הקיים בתרופות האחרות של מדיונד, ®NexoBrid ו-®EscharEx, ומיועדת למתן מקומי עצמי על ידי החולה.

6 גידולים של סרטן עור מסוג BCC ב-3 חולים טופלו מקומית על ידי MW005. כל ששת הגידולים הוסרו לחלוטין לאחר 2-6 טיפולים. 2 מאתרי הנגע נכרתו כירורגית לאחר שישה חודשים ובבדיקה מיקרוסקופית לא נמצאו בהם תאי גידול. אף לא אחד מגידולי ה-BCC נשנה לאחר שנה של מעקב. לדעת מדיונד, הממצאים מספקים הוכחת היתכנות ראשונית שהתרופה MW005, עשויה להוות טיפול בטוח ויעיל לצורך הרס של נגעי BCC.

לפרטים נוספים ראו דיווח המיידי של החברה מיום 7 ביוני 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-097227).

1.3.2.2.7. ביום 26 ביולי 2021, עדכנה מדיונד כי החלה בגיוס חולים בניסוי קליני phase 1/2 בחולי סרטן עור מסוג low-risk Basal Cell Carcinoma (BCC) בתרופה MW005. ניסוי זה יהיה פתוח ואקראי, יעריך את הבטיחות של מספר משטרי טיפול בתרופה, וכן יספק אומדן ראשוני באשר ליעילותה של MW005 על פי שיעור הגידולים שייעלמו לחלוטין בבדיקה מיקרוסקופית. לניסוי יגויסו עד 32 חולים והוא יערך בשלושה מרכזים רפואיים מובילים בארה"ב.

במקביל, החל ניסוי יזם-חוקר phase 2 בבית חולים סורוקה בבאר שבע, אשר יעריך את הבטיחות והיעילות של MW005 בגידולי עור שאינם מלנומה. צפוי כי לניסוי זה יגויסו עד 50 חולים.

נתונים משני הניסויים הקליניים האמורים צפויים עד סוף שנת 2021.

לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 26 ביולי 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-057871).

1.3.2.2.8. ביום 20 ביולי 2021 הודיעה מדיוונד כי התקבלו תוצאות ניסוי קליני Phase 3 בילדים (ניסוי המכונה CIDS) בתרופה NexoBrid® להטריית כוויות חמורות, וכי הושגו כל יעדי הניסוי העיקריים (primary endpoints).הניסוי כלל 145 ילדים בגילאי 0-18, שסבלו מכוויות בעומק חלקי או מלא, ושהיקפן היה עד 30% משטח הגוף; 72 ילדים טופלו ב-NexoBrid ו-73 קיבלו את הטיפול המקובל (standard of care). הניסוי השיג את שלושת יעדיו העיקריים במובהקות סטטיסטית גבוהה:

1. משך הזמן החציוני עד להטרייה מלאה: 0.99 ימים לאחר טיפול ב-NexoBrid, לעומת 5.99 ימים לאחר הטיפול המקובל (p=0.0008).

2. שיעור שטח הכווייה הדורש הטרייה ניתוחית: 1.5% לאחר טיפול ב-NexoBrid לעומת 48.1% לאחר הטיפול המקובל (p<0.0001).

3. איכות הצלקת לאחר 12 חודשי מעקב היתה שקולה (non inferior) לאחר הטיפול ב-NexoBrid לעומת הטיפול המקובל (p<0.0001).

יעדיו המשניים של הניסוי, ובהם ירידה בשיעור הניתוחים להורדת הרקמה הפגועה, אובדן דם במהלך הטיפול, והצורך בהשתלה עצמית של עור, תומכים ביתרון של NexoBrid על פני הטיפול המקובל. בנוסף, הזמן לסגירה מלאה של הפצע לאחר הטיפול ב-NexoBrid היה שקול (non inferior) לזמן סגירת הפצע לאחר הטיפול המקובל. הוועדה הבלתי תלויה לניטור נתונים בחנה את הנתונים של כל משתתפי הניסוי ומצאה כי לא נמצאו בעיות בטיחות בקרב משתתפי הניסוי וכי השימוש ב-NexoBrid בטוח.

תוצאות הניסוי ישמשו להרחבת ההתוויה הקיימת של NexoBrid גם לילדים באירופה ובמדינות נוספות.

תוצאות מעקב ארוך טווח של בטיחות, איכות חיים ואיכות צלקת מהניסוי צפויות להתקבל במחצית הראשונה של 2023.

יצוין כי טרם הסתיים שלב הרישום של התרופה בארה״ב והתרופה אינה מאושרת לשימוש בילדים.

לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 20 ביולי 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-055477).

2. הוראות גילוי בקשר עם הדיווח הפיננסי של התאגיד

אירועים לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי

לפרטים אודות אירועים לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי, ראה ביאור 16 לתמצית הדוחות הכספיים המאוחדים ליום 30 ביוני 2021 המצורפים לדוח זה.

הננו מודים למנהלי הקבוצה ועובדיה על תרומתם לקידומה ולפיתוחה של הקבוצה.

19 באוגוסט 2021

אבי פישר **יו״ר הדירקטוריון**	**עפר גונן** **מנכ״ל**

Q2 | 2021

ג' דוחות כספיים מאוחדים ביניים
ליום 30 ביוני 2021

דוחות כספיים
מאוחדים
ביניים

ג'

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה
דוח רבעוני ליום 30 ביוני 2021

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

מידע כספי לתקופת ביניים

(בלתי מבוקר)

30 ביוני 2021

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

מידע כספי לתקופת ביניים

(בלתי מבוקר)

30 ביוני 2021

תוכן העניינים

	ד ף
דוח סקירה של רואה החשבון המבקר	2
תמצית הדוחות הכספיים המאוחדים - בשקלים חדשים (ש"ח):	
דוחות על המצב הכספי	4-3
דוחות רווח או הפסד	5
דוחות על הרווח הכולל	6
דוחות על השינויים בהון	11-7
דוחות על תזרימי המזומנים	13-12
ביאורים לדוחות הכספיים	23-14

דוח סקירה של רואה החשבון המבקר לבעלי המניות של כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

מבוא

סקרנו את המידע הכספי המצורף של חברת כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ וחברות מאוחדות (להלן - החברה), הכולל את הדוח התמציתי המאוחד על המצב הכספי ליום 30 ביוני 2021 ואת הדוחות התמציתיים המאוחדים על הרווח או הפסד, הרווח הכולל, השינויים בהון ותזרימי המזומנים, לתקופות של שישה ושלושה חודשים שהסתיימו באותו תאריך. הדירקטוריון וההנהלה אחראים לעריכה ולהצגה של מידע כספי לתקופות ביניים אלה בהתאם לתקן חשבונאות בינלאומי IAS 34 "דיווח כספי לתקופות ביניים", וכן הם אחראים לעריכת מידע כספי לתקופות ביניים אלה לפי פרק ד' של תקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970. אחריותנו היא להביע מסקנה על מידע כספי לתקופות ביניים אלה בהתבסס על סקירתנו.

לא סקרנו את המידע הכספי לתקופות הביניים של חברות שאוחדו אשר נכסיהן הכלולים באיחוד מהווים כ-16% מכלל הנכסים המאוחדים ליום 30 ביוני 2021, והכנסותיהן הכלולות באיחוד מהוות כ-61% וכ-98%, בהתאמה, מכלל ההכנסות המאוחדות לתקופות של שישה ושלושה חודשים שהסתיימו באותו תאריך. כמו כן, לא סקרנו את המידע הכספי לתקופות ביניים התמציתי של חברות מוחזקות המטופלות לפי שיטת השווי המאזני אשר ההשקעה בהן הינה 20,806 אלפי ש"ח ליום 30 ביוני 2021 וחלקה של החברה בהפסדים שלהן הינו בסך של 7,159 אלפי ש"ח ו- 3,545 אלפי ש"ח לתקופות של שישה ושלושה החודשים שהסתיימו באותו תאריך, בהתאמה. המידע הכספי לתקופות ביניים התמציתי של אותן חברות נסקר על ידי רואי חשבון אחרים שדוחות הסקירה שלהם הומצאו לנו ומסקנתנו, ככל שהיא מתייחסת למידע הכספי בגין אותן חברות, מבוססת על דוחות הסקירה של רואי החשבון האחרים.

היקף הסקירה

ערכנו את סקירתנו בהתאם לתקן סקירה 2410 (ישראל) של לשכת רואי חשבון בישראל בדבר "סקירה של מידע כספי לתקופות ביניים הנערכת על ידי רואה החשבון המבקר של הישות". סקירה של מידע כספי לתקופות ביניים מורכבת מבירורים, בעיקר עם אנשים האחראים לעניינים הכספיים והחשבונאיים, ומיישום נוהלי סקירה אנליטיים ואחרים. סקירה הינה מצומצמת בהיקפה במידה ניכרת מאשר ביקורת הנערכת בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל ולפיכך אינה מאפשרת לנו להשיג ביטחון שניוודע לכל העניינים המשמעותיים שהיו יכולים להיות מזוהים בביקורת. בהתאם לכך, אין אנו מחווים חוות דעת של ביקורת.

מסקנה

בהתבסס על סקירתנו ועל דוחות הסקירה של רואי החשבון האחרים, לא בא לתשומת ליבנו דבר הגורם לנו לסבור שהמידע הכספי הנ"ל אינו ערוך, מכל הבחינות המהותיות, בהתאם לתקן חשבונאות בינלאומי IAS 34.

בנוסף לאמור בפסקה הקודמת, בהתבסס על סקירתנו ועל דוחות הסקירה של רואי החשבון האחרים, לא בא לתשומת ליבנו דבר הגורם לנו לסבור שהמידע הכספי הנ"ל אינו ממלא, מכל הבחינות המהותיות, אחר הוראות הגילוי לפי פרק ד' של תקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970.

תל-אביב,
19 באוגוסט 2021

קסלמן וקסלמן
רואי חשבון
פירמה חברה ב- PricewaterhouseCoopers International Limited

קסלמן וקסלמן, דרך מנחם בגין 146, תל-אביב 6492103, ישראל, ת.ד 7187 תל-אביב 6107120
טלפון: +972-3-7954555, פקס: +972-3-7954556, www.pwc.com/il

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוחות תמציתיים מאוחדים על המצב הכספי

ליום 30 ביוני 2021

	30 ביוני 2021	30 ביוני 2020	31 בדצמבר 2020
	(בלתי מבוקר)	(בלתי מבוקר)	(מבוקר)
	אלפי ש"ח		
נכסים			
נכסים שוטפים:			
מזומנים ושווי מזומנים	80,078	58,612	68,157
פיקדונות בתאגידים בנקאיים	592	40,795	13,529
נכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד		2,313	104,809
מכשירים פיננסים נגזרים			6,769
חייבים ויתרות חובה:			
לקוחות	6,732	9,579	8,892
אחרים	14,189	6,172	4,500
מלאי	4,556	6,702	4,438
	106,147	124,173	211,094
נכסים שאינם שוטפים:			
השקעות בחברות כלולות	27,689	39,125	27,117
נכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	137,586	111,442	111,595
מכשירים פיננסים נגזרים	5,866	6,383	6,966
פיקדונות ויתרות חובה	1,180	1,375	1,268
רכוש קבוע	8,463	8,207	8,575
נכסים בגין זכויות שימוש	11,589	7,776	6,368
נכסים בלתי מוחשיים	235,384	269,712	241,048
	427,757	444,020	402,937
סך נכסים	533,904	568,193	614,031

אבי פישר	**עפר גונן**	**אסף סגל**
יו"ר הדירקטוריון	**מנכ"ל**	**סמנכ"ל כספים**

תאריך אישור המידע הכספי לתקופת ביניים על ידי דירקטוריון החברה: 19 באוגוסט 2021.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוחות תמציתיים מאוחדים על המצב הכספי

ליום 30 ביוני 2021

	30 ביוני		31 בדצמבר
	2021	**2020**	**2020**
	(בלתי מבוקר)		**(מבוקר)**
	אלפי ש"ח		
התחייבויות והון			
התחייבויות שוטפות:			
זכאים ויתרות זכות:			
ספקים ונותני שירותים	13,238	8,400	9,622
אחרים	20,415	27,708	18,657
	33,653	36,108	28,279
התחייבויות שאינן שוטפות:			
התחייבויות לבעלי עניין	38,327	41,849	37,977
התחייבויות אחרות	26,328	28,785	27,330
התחייבויות בגין חכירות	10,407	6,634	5,715
התחייבויות בשל סיום יחסי עובד-מעביד, נטו	913	975	939
	75,975	78,243	71,961
התקשרויות והתחייבויות תלויות			
סך התחייבויות	109,628	114,351	100,240
הון:			
הון המיוחס לבעלים של החברה:			
הון המניות	1,613	1,613	1,613
פרמיה על מניות	1,294,738	1,292,434	1,294,738
קרנות הון אחרות	150,239	148,926	147,882
הפרשים מתרגום דוחות כספיים	(20,784)	(15,127)	(24,161)
מניות החברה המוחזקות בהחזקה עצמית	(9,995)		(256)
יתרת הפסד	(1,187,382)	(1,211,284)	(1,113,470)
	228,429	216,562	306,346
זכויות שאינן מקנות שליטה	195,847	237,280	207,445
סך הון	424,276	453,842	513,791
סך התחייבויות והון	533,904	568,193	614,031

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מתמצית דוחות כספיים אלה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוחות תמציתיים מאוחדים על הרווח או הפסד

לתקופות של 6 החודשים ו-3 החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2021

	6 חודשים שהסתיימו ב-30 ביוני		3 חודשים שהסתיימו ב-30 ביוני		שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר
	2021	**2020**	**2021**	**2020**	**2020**
	(בלתי מבוקר)				(מבוקר)
	א ל פ י ש " ח				
הכנסות:					
הכנסות ממכירות, ממתן שירותים וממתן רישיונות	38,968	29,950	19,432	14,113	74,544
רווח ממימוש ומירידה בשיעור ההחזקה של השקעות בחברות כלולות, נטו	15,040	39,747	136	41,472	42,723
רווח שנבע מאיבוד שליטה בחברה בת		22,365			22,365
רווח ממימוש ומשינוי בשווי הוגן של נכסים פיננסים שאינם שוטפים בשווי הוגן דרך רווח והפסד, נטו					94,412
רווח משינוי בשווי הוגן של מכשירים פיננסים נגזרים, נטו	8,624				4,057
הכנסות אחרות					271
הכנסות מימון	1,083	1,454		387	8,509
	63,715	93,516	19,568	55,972	246,881
עלויות והוצאות:					
חלק בהפסדי חברות כלולות, נטו	9,556	15,751	5,124	5,244	28,935
ירידת ערך נכסים		26,470			26,470
הפסד מממימוש ומשינוי בשווי הוגן של נכסים פיננסים שאינם שוטפים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, נטו	30,115	10,268	17,601	10,101	
הפסד משינוי בשווי הוגן של מכשירים פיננסים נגזרים, נטו		3,087	1,322	3,737	
עלות המכירות ומתן השירותים והרישיונות	32,308	31,086	16,402	14,622	68,326
הוצאות מחקר ופיתוח, נטו	15,998	11,511	8,665	5,655	26,350
הוצאות מכירה ושיווק	5,473	5,873	2,783	3,005	11,057
הוצאות הנהלה וכלליות	16,872	14,501	8,114	7,990	29,765
הוצאות אחרות	782				
הוצאות מימון	6,486	4,915	2,037	1,785	6,141
	117,590	123,462	62,048	52,139	197,044
רווח (הפסד) לפני מסים על ההכנסה	(53,875)	(29,946)	(42,480)	3,833	49,837
הוצאות מסים על הכנסה	63		63		
רווח (הפסד) לתקופה	(53,938)	(29,946)	(42,543)	3,833	49,837
ייחוס הרווח (ההפסד) לתקופה:					
רווח (הפסד) המיוחס לבעלים של החברה	(37,912)	11,213	(35,286)	14,000	109,027
הפסד המיוחס לבעלי הזכויות שאינן מקנות שליטה	(16,026)	(41,159)	(7,257)	(10,167)	(59,190)
	(53,938)	(29,946)	(42,543)	3,833	49,837
	ש"ח				
רווח (הפסד) למניה המיוחס לבעלים של החברה - בסיסי ובדילול מלא	(0.24)	0.07	(0.22)	0.09	0.68

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מתמצית דוחות כספיים אלה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוחות תמציתיים מאוחדים על הרווח הכולל

לתקופות של 6 החודשים ו-3 החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2021

	6 חודשים שהסתיימו ב-30 ביוני		3 חודשים שהסתיימו ב-30 ביוני		שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר
	2021	2020	2021	2020	2020
	(בלתי מבוקר)				(מבוקר)
	אלפי ש"ח				
רווח (הפסד) לתקופה	(53,938)	(29,946)	(42,543)	3,833	49,837
רווח (הפסד) כולל אחר לתקופה -					
סעיפים אשר עשויים להיות מסווגים מחדש לרווח או הפסד:					
הפרשים מתרגום דוחות כספיים, נטו	3,851	2,158	(5,965)	(9,162)	(18,648)
גריעת הפרשים מתרגום דוחות כספיים עקב איבוד שליטה בחברה בת		(21,186)			(21,186)
חלק ברווח (הפסד) כולל אחר של חברות כלולות, נטו	2,046	1,677	(485)	(760)	(968)
סך רווח (הפסד) כולל אחר לתקופה, נטו ממס	5,897	(17,351)	(6,450)	(9,922)	(40,802)
רווח (הפסד) כולל לתקופה	(48,041)	(47,297)	(48,993)	(6,089)	9,035
ייחוס הרווח (ההפסד) הכולל לתקופה:					
רווח (הפסד) המיוחס לבעלים של החברה	(34,535)	(7,547)	(37,838)	10,064	81,233
הפסד המיוחס לבעלי זכויות שאינן מקנות שליטה	(13,506)	(39,750)	(11,155)	(16,153)	(72,198)
	(48,041)	(47,297)	(48,993)	(6,089)	9,035

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מתמצית דוחות כספיים אלה.

(המשך) - 1

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוחות תמציתיים מאוחדים על השינויים בהון
לתקופות של 6 החודשים ו-3 החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2021

		הון המיוחס לבעלים של החברה							
	הון המניות	פרמיה על מניות	קרנות הון אחרות	הפרשים מתרגום דוחות כספיים	מניות החברה המוחזקות בהחזקה עצמית	יתרת הפסד	סך הכול	זכויות שאינן מקנות שליטה	סך ההון
	אלפי ש"ח								
יתרה ליום 1 בינואר 2021 (מבוקר):	1,613	1,294,738	147,882	(24,161)	(256)	(1,113,470)	306,346	207,445	513,791
תנועה במהלך התקופה של 6 החודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2021 (בלתי מבוקר):									
הפסד כולל:									
הפסד לתקופה						(37,912)	(37,912)	(16,026)	(53,938)
רווח כולל אחר:									
הפרשים מתרגום דוחות כספיים, נטו				1,331			1,331	2,520	3,851
חלק ברווח כולל אחר של חברות כלולות, נטו				2,046			2,046		2,046
				3,377			3,377	2,520	5,897
סך הפסד כולל לתקופה	-,-	-,-	-,-	3,377	-,-	(37,912)	(34,535)	(13,506)	(48,041)
עסקות עם בעלים:									
רכישת מניות החברה המוחזקות בהחזקה עצמית					(9,739)		(9,739)		(9,739)
דיבידנד ששולם						(36,000)	(36,000)		(36,000)
שינויים בזכויות הבעלות בחברות בנות שאינם כרוכים באובדן שליטה			1,949				1,949	(847)	1,102
מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ולנותני שירותים			408				408	2,755	3,163
סך עסקות עם בעלים	-,-	-,-	2,357	-,-	(9,739)	(36,000)	(43,382)	1,908	(41,474)
יתרה ליום 30 ביוני 2021 (בלתי מבוקר)	1,613	1,294,738	150,239	(20,784)	(9,995)	(1,187,382)	228,429	195,847	424,276

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוחות תמציתיים מאוחדים על השינויים בהון
לתקופות של 6 החודשים ו-3 החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2021

	הון המיוחס לבעלים של החברה							
	הון המניות	פרמיה על מניות	קרנות הון אחרות	הפרשים מתרגום דוחות כספיים	יתרת הפסד	סך הכול	זכויות שאינן מקנות שליטה	סך ההון
	א ל פ י ש " ח							
יתרה ליום 1 בינואר 2020 (מבוקר)	1,613	1,292,434	148,416	3,633	(1,222,497)	223,599	274,247	497,846
תנועה במהלך התקופה של 6 החודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2020 (בלתי מבוקר):								
הפסד כולל:								
רווח (הפסד) לתקופה					11,213	11,213	(41,159)	(29,946)
רווח (הפסד) כולל אחר:								
הפרשים מתרגום דוחות כספיים				(20,437)		(20,437)	1,409	(19,028)
רווח כולל אחר של חברות כלולות, נטו				1,677		1,677		1,677
				(18,760)		(18,760)	1,409	(17,351)
סך הפסד כולל לתקופה	-,-	-,-	-,-	(18,760)	11,213	(7,547)	(39,750)	(47,297)
עסקות עם בעלים:								
זכויות שאינן מקנות שליטה שנגרעו עקב איבוד שליטה בחברה בת							1,068	1,068
שינויים בזכויות הבעלות בחברות בנות שאינם כרוכים באובדן שליטה			52			52	(52)	-,-
מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ולנותני שירותים			458			458	1,767	2,225
סך עסקות עם בעלים	-,-	-,-	510	-,-	-,-	510	2,783	3,293
יתרה ליום 30 ביוני 2020 (בלתי מבוקר)	1,613	1,292,434	148,926	(15,127)	(1,211,284)	216,562	237,280	453,842

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוחות תמציתיים מאוחדים על השינויים בהון
לתקופות של 6 החודשים ו-3 החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2021

	הון המניות	פרמיה על מניות	קרנות הון אחרות	הפרשים מתרגום דוחות כספיים	מניות החברה המוחזקות בהחזקה עצמית	יתרת הפסד	סך הכול	זכויות שאינן מקנות שליטה	סך ההון
	הון המיוחס לבעלים של החברה								
	אלפי ש"ח								
יתרה ליום 1 באפריל 2021 (בלתי מבוקר):	1,613	1,294,738	150,119	(18,232)	(636)	(1,152,096)	275,506	205,458	480,964
תנועה במהלך התקופה של 3 החודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2021 (בלתי מבוקר):									
הפסד כולל:									
הפסד לתקופה						(35,286)	(35,286)	(7,257)	(42,543)
הפסד כולל אחר:									
הפרשים מתרגום דוחות כספיים, נטו				(2,067)			(2,067)	(3,898)	(5,965)
חלק ברווח כולל אחר של חברות כלולות, נטו				(485)			(485)		(485)
				(2,552)			(2,552)	(3,898)	(6,450)
סך הפסד כולל לתקופה	-,-	-,-	-,-	(2,552)	-,-	(35,286)	(37,838)	(11,155)	(48,993)
עסקות עם בעלים:									
רכישת מניות החברה המוחזקות בהחזקה עצמית					(9,359)		(9,359)		(9,359)
מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ולנותני שירותים			120				120	1,544	1,664
סך עסקות עם בעלים	-,-	-,-	120	-,-	(9,359)	-,-	(9,239)	1,544	(7,695)
יתרה ליום 30 ביוני 2021 (בלתי מבוקר)	1,613	1,294,738	150,239	(20,784)	(9,995)	(1,187,382)	228,429	195,847	424,276

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוחות תמציתיים מאוחדים על השינויים בהון
לתקופות של 6 החודשים ו-3 החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2021

	הון המניות	פרמיה על מניות	קרנות הון אחרות	הפרשים מתרגום דוחות כספיים	יתרת הפסד	סך הכול	זכויות שאינן מקנות שליטה	סך ההון
	הון המיוחס לבעלים של החברה							
	אלפי ש"ח							
יתרה ליום 1 באפריל 2020 (בלתי מבוקר)	1,613	1,292,434	148,788	(11,191)	(1,225,284)	206,360	252,304	458,664
תנועה במהלך התקופה של 3 החודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2020 (בלתי מבוקר):								
רווח (הפסד) כולל:								
רווח (הפסד) לתקופה					14,000	14,000	(10,167)	3,833
רווח (הפסד) כולל אחר:								
הפרשים מתרגום דוחות כספיים				(3,176)		(3,176)	(5,986)	(9,162)
הפסד כולל אחר של חברות כלולות, נטו				(760)		(760)		(760)
				(3,936)		(3,936)	(5,986)	(9,922)
סך רווח כולל לתקופה	-,-	-,-	-,-	(3,936)	14,000	10,064	(16,153)	(6,089)
עסקות עם בעלים -								
מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ולנותני שירותים			138			138	1,129	1,267
סך עסקות עם בעלים	-,-	-,-	138			138	1,129	1,267
יתרה ליום 30 ביוני 2020 (בלתי מבוקר)	1,613	1,292,434	148,926	(15,127)	(1,211,284)	216,562	237,280	453,842

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוחות תמציתיים מאוחדים על השינויים בהון
לתקופות של 6 החודשים ו-3 החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2021

	הון המניות	פרמיה על מניות	קרנות הון אחרות	הפרשים מתרגום דוחות כספיים	מניות החברה המוחזקות בהחזקה עצמית	יתרת הפסד	סך הכול	זכויות שאינן מקנות שליטה	סך ההון
	הון המיוחס לבעלים של החברה								
	אלפי ש"ח								
יתרה ליום 1 בינואר 2020	1,613	1,292,434	148,416	3,633	-,-	(1,222,497)	223,599	274,247	497,846
רווח (הפסד) כולל:									
רווח (הפסד) לשנה						109,027	109,027	(59,190)	49,837
הפסד כולל אחר:									
הפרשים מתרגום דוחות כספיים, נטו				(26,826)			(26,826)	(13,008)	(39,834)
חלק ברווח כולל אחר של חברות כלולות, נטו				(968)			(968)		(968)
				(27,794)			(27,794)	(13,008)	(40,802)
סך רווח (הפסד) כולל לשנה	-,-	-,-	-,-	(27,794)	-,-	109,027	81,233	(72,198)	9,035
עסקות עם בעלים:									
רכישת מניות החברה המוחזקות בהחזקה עצמית					(256)		(256)		(256)
פקיעת כתבי אופציה		2,304	(2,304)				-,-		-,-
זכויות שאינן מקנות שליטה שנגרעו עקב איבוד שליטה בחברה בת								1,068	1,068
שינויים בזכויות הבעלות בחברות בנות שאינם כרוכים באובדן שליטה			577				577	(17)	560
מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ולנותני שירותים			1,193				1,193	4,345	5,538
סך עסקות עם בעלים	-,-	2,304	(534)	-,-	(256)	-,-	1,514	5,396	6,910
יתרה ליום 31 בדצמבר 2020	1,613	1,294,738	147,882	(24,161)	(256)	1,113,470	306,346	207,445	513,791

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מתמצית דוחות כספיים אלה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוחות תמציתיים מאוחדים על תזרימי המזומנים

לתקופות של 6 החודשים ו-3 החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2021

	6 חודשים שהסתיימו ב-30 ביוני		3 חודשים שהסתיימו ב-30 ביוני		שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר
	2021	2020	2021	2020	2020
	(בלתי מבוקר)				(מבוקר)
	אלפי ש"ח				
תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת:					
הפסד לתקופה	(53,938)	(29,946)	(42,543)	3,833	49,837
התאמות הדרושות כדי להציג את תזרימי המזומנים מפעילות שוטפת, ראה א' להלן	37,127	9,293	37,273	(15,720)	(83,063)
מזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת	(16,811)	(20,653)	(5,270)	(11,887)	(33,226)
תזרימי מזומנים מפעילות השקעה:					
מזומנים שנגרעו עקב איבוד שליטה בחברה בת		(1,480)			(1,480)
רכישת רכוש קבוע	(798)	(862)	(79)	(351)	(3,185)
השקעות בחברות כלולות, כולל הלוואות המירות	(9,266)		(325)		
השקעות במכשירים פיננסים שאינם שוטפים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	(1,846)	(16)		(16)	(390)
תמורה ממימוש השקעות בחברות מוחזקות		363		363	363
תמורה ממימוש נכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	73,500	7,694		6,151	12,186
פירעון הלוואה שניתנה לחברה כלולה		414		414	414
פיקדונות לזמן קצר, נטו	13,126	37,397	(233)	26,679	61,961
ריבית שהתקבלה	116	170	76	156	915
מזומנים נטו שנבעו מפעילות השקעה (ששימשו לפעילות השקעה)	74,832	43,680	(561)	33,396	70,784
תזרימי מזומנים מפעילות מימון:					
דיבידנד ששולם	(36,000)		(36,000)		
הנפקת מניות לבעלי זכויות שאינן מקנות שליטה	1,102				560
רכישת מניות החברה המוחזקות בהחזקה עצמית	(9,739)		(9,359)		(256)
פירעון התחייבויות בגין חכירות	(1,159)	(1,367)	(603)	(666)	(1,750)
ריבית ששולמה	(251)		(139)		(517)
החזר מענקים ממשלתיים	(578)	(229)			(417)
מזומנים נטו ששימשו לפעילות מימון	(46,625)	(1,596)	(46,101)	(666)	(2,380)
גידול (קיטון) במזומנים ושווי מזומנים	11,396	21,431	(51,932)	20,843	35,178
יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת התקופה	68,157	37,551	133,337	39,010	37,551
רווחים (הפסדים) הנובעים מהפרשי שער בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים	525	(370)	(1,327)	(1,241)	(4,572)
יתרת מזומנים ושווי מזומנים לגמר התקופה	80,078	58,612	80,078	58,612	68,157

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוחות תמציתיים מאוחדים על תזרימי המזומנים

לתקופות של 6 החודשים ו-3 החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2021

	6 חודשים שהסתיימו ב-30 ביוני		3 חודשים שהסתיימו ב-30 ביוני		שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר
	2021	2020	2021	2020	2020
	(בלתי מבוקר)				(מבוקר)
	אלפי ש"ח				
א) התאמות הדרושות כדי להציג את תזרימי המזומנים מפעילות שוטפת:					
הכנסות והוצאות שאינן כרוכות בזרימת מזומנים:					
חלק בהפסדי חברות כלולות, נטו	9,556	15,751	5,124	5,244	28,935
הפחתות בגין ירידת ערך נכסים		26,470			26,470
רווח ממימוש ומירידה בשיעור ההחזקה של השקעות בחברות כלולות, נטו	(15,040)	(39,747)	(136)	(41,472)	(42,723)
רווח שנבע מאיבוד שליטה בחברה בת		(22,365)			(22,365)
הפסד (רווח) ממימוש ומשינוי בשווי הוגן של נכסים פיננסיים שאינם שוטפים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	30,115	10,268	17,601	10,101	(94,412)
הפסד (רווח) משינוי בשווי ההוגן של מכשירים פיננסים נגזרים, נטו	(8,624)	3,087	1,322	3,737	(4,057)
מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ולנותני שירותים	3,163	2,225	1,664	1,267	5,538
הכנסות אחרות					(479)
התחייבות בגין מענקים ממשלתיים, נטו	1,620	1,485	719	793	2,846
פחת והפחתות	11,388	12,335	5,837	5,949	23,868
התחייבות בשל סיום יחסי עובד-מעביד, נטו	(38)	135	26	61	
הוצאות מימון, נטו	3,768	1,730	2,410	661	171
	35,908	11,374	34,567	(13,659)	(5,097)
שינויים בסעיפי רכוש והתחייבויות תפעוליים:					
קיטון בחייבים ויתרות חובה	3,015	3,632	9,529	874	3,157
גידול (קיטון) בספקים ונותני שירותים	3,546	(5,775)	2,518	(3,514)	(3,816)
גידול (קיטון) בזכאים אחרים ויתרות זכות	(5,281)	1,184	(9,573)	331	(1,832)
קיטון (גידול) במלאי	(61)	(1,122)	232	248	733
	1,219	(2,081)	2,706	(2,061)	(1,758)
	37,127	9,293	37,273	(15,720)	(83,063)

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מתמצית דוחות כספיים אלה.

ביאור 1 - כללי:

א. התאגדות ופעילות

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ (להלן - החברה) הינה חברה ציבורית, המאוגדת בישראל, והינה תושבת ישראל, אשר מניותיה נסחרות בבורסה לניירות ערך בתל-אביב.

החברה פועלת בתחום פעילות אחד של השקעה בחברות מחקר ופיתוח בתחום מדעי החיים והטכנולוגיה הרפואית וזאת באמצעות השקעה בחברות ותמיכה ניהולית בהן לאורך זמן. כל אחת מחברות הפורטפוליו נמצאת בשלבי פיתוח שונים של מוצריה ולפיכך הן נדרשות לגיוסי הון להמשך פעילותן. בהתאם, מצבה העסקי של החברה, תוצאות פעולותיה, הונה ותזרימי המזומנים שלה, מושפעים, בין היתר ממצבן העסקי של החברות העיקריות המוחזקות על ידה, מתוצאות פעולותיהן, תזרימי המזומנים שלהן והשינויים בהונן. התוצאות העיסקיות של החברה והחברות בהן היא משקיעה מושפעות גם מהתנאים הפוליטיים והבטחוניים, ממצב תעשיית התרופות, ממצב שוקי ההון וכן מהמצב הכלכלי במשק ובשווקים בינלאומיים.

החברה נמצאת בשליטת כלל תעשיות בע"מ (להלן - החברה האם).

ב. משבר מגפת הקורונה

להתפשטות נגיף הקורונה (COVID-19) השפעה על פעילותה של החברה ופעילות חברות הפורטפוליו.

להתפרצות המגפה, בעיקר בחודשים הראשונים של שנת 2020, הייתה השפעה שלילית על יכולתן של חברות הפורטפוליו להמשיך בקיום הניסויים הקליניים הנערכים על ידן וכן על לוחות הזמנים של הניסויים הקליניים, וזאת ב.עיקר על רקע התגייסות המרכזים הרפואיים והצוותים הרפואיים למאבק במגפה. כך, מדיוונד הודיעה על השעיה זמנית של גיוס החולים לניסוי Phase 2 ב-EscharEx. כמו כן, למשבר העולמי שנגרם כתוצאה מהתפשטות המגפה, השפעה על שווי נכסי החברה, על היכולת לגייס הון (פרטי או ציבורי) ועל היכולת לממש החזקות ולהוציא לפועל מהלכים של פיתוח עסקי. שתי חברות הפורטפוליו המהותיות של החברה התייחסו למגפה כאל גורם סיכון לפעילותן. יצוין כי בחודשים הראשונים של המשבר חלה ירידה משמעותית במחירי השוק של מניות החברות הפורטפוליו המהותיות של החברה הנסחרות ב-Nasdaq.

החל מהמחצית השנייה של שנת 2020, החל תהליך התאוששות והסתגלות, שקיבל ביטוי בהמשכם של הניסויים הקליניים המנוהלים על ידי החברות הבנות ואף בקידום של מהליכי פיתוח עסקי הנוגעים לטיפול בהתפשטות הנגיף. בתוך כך, מדיוונד חידשה את גיוס החולים לניסוי Phase 2. כמו כן, eXIthera קיבלה אישור FDA לפתיחת ניסוי Phase 2a ב-EP-7041, תרופה נוגדת קרישה המעכבת פקטור XI המפותחת על ידה, בחולי Covid-19 המאושפזים ביחידות לטיפול נמרץ. בצד האמור, מהלכי פיתוח עסקי שקודמו בטרם התפרצות המגפה המשיכו, ובכלל זה, נחתמה והושלמה העסקה למכירת מלוא החזקות החברה ב-Cadent ל-Novartis וגמידה סל גייסה כ-75 מיליון דולר בבורסת ה-Nasdaq ו-75 מיליון דולר נוספים מ.Highbridge Capital Management, LLC באמצעות שטר חוב המיר.

יצוין כי בחודש יוני 2021, הודיעה מדיוונד כי קיבלה מכתב תגובה מה-FDA שלא ניתן לאשר את בקשת אישור השיווק במתכונתה הנוכחית. בין היתר, ציין ה-FDA כי נדרשות ביקורות באתרי הייצור של מדיוונד בישראל וטייוואן אשר לא ניתן היה לקיימן במהלך תקופת בחינת הבקשה בעקבות מגבלות נסיעה שהוטלו במהלך מגפת COVID-19.

להערכת החברה, בשלב הנוכחי עדיין קשה להעריך את היקף ההשלכות של המשך התפשטות נגיף הקורונה, לרבות המוטציות לנגיף, וזאת על רקע מתן החיסונים ההולך ומתרחב בעולם. יצוין כי להמשך התפשטות הנגיף עלולה להיות השפעה שלילית על פעילותה של החברה וחברות הפורטפוליו.

ביאור 2 - בסיס העריכה של הדוחות הכספיים:

א. המידע הכספי התמציתי המאוחד של החברה והחברות הבנות שלה (להלן - הקבוצה) ליום 30 ביוני 2021 ולתקופות הביניים של 6 חודשים ו-3 החודשים שהסתיימו באותו תאריך (להלן - המידע הכספי לתקופות הביניים) נערך בהתאם לתקן חשבונאות בינלאומי מספר 34 "דיווח כספי לתקופות ביניים" (להלן - IAS 34), ובהתאם לתקנות ניירות ערך (דו"חות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970. יש לעיין במידע הכספי לתקופות הביניים ביחד עם הדוחות הכספיים השנתיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2020 ולשנה שהסתיימה באותו תאריך והביאורים אשר נלוו אליהם, אשר נערכו לפי תקני דיווח כספי בינלאומיים (להלן תקני ה-IFRS) וכללו את הגילוי הנוסף הנדרש בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים) התש"ע-2010.

המידע הכספי לתקופות הביניים הינו סקור ואינו מבוקר.

ב. עריכת דוחות כספיים ביניים, דורשת מהנהלת הקבוצה להפעיל שיקול דעת וכן דורשת שימוש באומדנים חשבונאיים והנחות, אשר משפיעים על יישום מדיניותה החשבונאית של הקבוצה ועל סכומי הנכסים, ההתחייבויות, ההכנסות וההוצאות המדווחים. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות מאומדנים אלה.

ביאור 3 - עיקרי המדיניות החשבונאית:

א. עיקרי המדיניות החשבונאית ושיטות החישוב, אשר יושמו בעריכת המידע הכספי לתקופת הביניים, הינם עקביים עם אלה ששימשו בעריכת הדוחות הכספיים השנתיים לשנת 2020.

ב. במסגרת הדוחות הכספיים השנתיים של החברה לשנת 2020 הובא מידע לגבי תקני IFRS חדשים ותיקונים לתקני IFRS קיימים אשר עדיין אינם בתוקף ואשר הקבוצה לא בחרה ביישום המוקדם.

נכון למועד אישור דוחות כספיים אלה, לא קיימים תקנים חדשים או תיקונים לתקנים קיימים הרלוונטיים לקבוצה, אשר לא הובאו במסגרת הדוחות הכספיים השנתיים של הקבוצה לשנת 2020.

ביאור 4 - הון:

א. חלוקת דיבידנד

בחודש פברואר 2021, התקבלה החלטה של בית משפט המחוזי בתל אביב-יפו המאשרת את בקשת החברה לערוך חלוקה, אשר לא מקיימת את מבחן הרווח, אך מקיימת את מבחן יכולת הפירעון, בדרך של חלוקת דיבידנד בסכום של 36 מיליון ש"ח וזאת בהתאם להוראות סעיף 303 לחוק החברות, התשנ"ט-1999. בית המשפט קבע כי החלוקה תבוצע תוך 6 חודשים.

בחודש מרס 2021, אישר דירקטוריון החברה חלוקת דיבידנד לבעלי המניות של החברה בסך של 36 מיליון ש"ח (כ-0.22 ש"ח למניה), אשר שולם ביום 6 באפריל 2021.

ב. רכישה עצמית של מניות

בחודש ינואר 2021, אישר בית המשפט מתן ארכה להשלמת ביצוע רכישה עצמית של מניות החברה, באופן שהחלטת דירקטוריון החברה לעניין רכישה עצמית נוספת יכול שתתקבל עד לסוף חודש מרס 2021 והרכישה העצמית כאמור תבוצע עד לסוף חודש אוגוסט 2021.

בחודש מרס 2021, אישר דירקטוריון החברה תוכנית לרכישה עצמית של מניות החברה מבעלי מניותיה שתבוצע בתקופה שהחל מיום 7 באפריל 2021 (יום לאחר מועד תשלום הדיבידנד) ועד ליום 31 באוגוסט 2021, בסכום כולל שלא יעלה על 9.36 מיליון ש"ח. התוכנית נערכה בהתאם לתנאי הנחיית רשות ניירות ערך בנוגע להגנת נמל מבטחים ברכישה עצמית של ניירות הערך. במסגרת התכנית רכשה החברה עד למועד הדוח 4,067,278 מניות רגילות של החברה בתמורה לסך כולל של כ- 9.36 מיליון ש"ח. בהתאם, החברה השלימה את תכנית הרכישה העצמית.

ליום 30 ביוני 2021, מחזיקה החברה בהחזקה עצמית 4,410,349 מניות רגילות של החברה אשר מהוות 2.7% מהון המניות של החברה.

ביאור 5 - גמידה סל

בחודש פברואר 2021, גייסה גמידה סל מימון בהיקף של 75 מיליון דולר מ- Highbridge Capital Management, LLC. באמצעות שטר חוב המיר. שטר החוב הינו התחייבות בכירה שאינה מובטחת ל-5 שנים הנושאת ריבית שנתית בשיעור של 5.875%. מחזיקי שטר החוב רשאים להמירו בתנאים מסוימים למניות רגילות של גמידה סל במחיר של 17.76 דולר למניה (מחיר המהווה פרמיה של 50% מעל מחיר הסגירה של מניית גמידה סל בבורסת ה-Nasdaq ביום 12 בפברואר 2021). לגמידה סל קיימת הזכות לפרוע את שטר החוב במזומן, בחלקו או במלואו, וזאת במקרה ומחיר הסגירה של מניית גמידה סל בבורסת ה-Nasdaq יעלה על 130% ממחיר ההמרה לאורך תקופה מוגדרת.

ביאור 6 - Elicio

בחודש פברואר 2021, הודיעה Elicio כי השלימה את גיוס ההון (Series B) בהיקף של 73 מיליון דולר, לאחר הרחבתו ב-5 מיליון דולר. במסגרת הרחבת סיבוב הגיוס, השקיעה החברה סך של 2 מיליון דולר. עם השלמת ההשקעה, עלה שיעור ההחזקה של החברה ב-Elicio לכדי 18%.

ביאור 7 - eXIthera

בחודש פברואר 2021, השקיעה החברה ב-eXIthera סך של כ-750 אלפי דולר, בדרך של השקעה במכשיר SAFE, כחלק מסיבוב השקעה בהיקף כולל של כ-3.5 מיליון דולר.

באשר להתקשרות החברה בעסקה למכירת חלק ממניות eXIthera לאחר תום תקופת הדיווח, ראה ביאור 16א'.

ביאור 8 - קולוספאן

בחודש פברואר 2021, חתמה קרן אנטומיה I על הסכם השקעה בחברת קולוספאן של עד כ-1.1 מיליון דולר, בדרך של השקעה במכשיר SAFE, כחלק מסיבוב השקעה בהיקף כולל של כ-4 מיליון דולר. עם החתימה על ההסכם העבירה קרן אנטומיה לקולוספאן 0.6 מיליון דולר מתוך סכום זה.

ביאור 9 - Chemomab (לשעבר - אנקיאנו)

בחודש מרס 2021, הודיעה אנקיאנו כי השלימה את הליך גיוס ההון בסך של 45.5 מיליון דולר ואת המיזוג עם Chemomab. עם השלמת המיזוג שונה שמה של אנקיאנו ל-Chemomab Therapeutics Ltd (Nasdaq: CMMB). כחלק מתהליך המיזוג, המירה החברה אופציות ומכשירי הגנה שהחזיקה למניות Chemomab .

שיעור האחזקה של החברה ב- Chemomab לאחר השלמת המיזוג, כולל המרת המכשירים הנגזרים כאמור, הינו כ-%2. החברה התחייבה להמשיך להחזיק בהשקעה לתקופה של 180 יום לאחר השלמת המיזוג.

להערכת החברה, לאחר השלמת המיזוג לא מתקיימת עוד השפעה מהותית של החברה ב- Chemomab. בהתאם, הופסקה הצגתה של Chemomab לפי שיטת השווי המאזני וההשקעה בה מוצגת כנכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או הפסד.

השווי ההוגן של החזקות החברה במניות Chemomab במועד איבוד ההשפעה המהותית, בהתאם למחיר מניית Chemomab ב-Nasdaq, הגיע לכ-33 מיליון ש"ח. כתוצאה מאיבוד ההשפעה המהותית ב- Chemomab, נבע לחברה רווח בסך של כ-14.9 מיליון ש"ח, אשר נזקף לרווח או הפסד בסעיף "רווח ממימוש ומירידה בשיעור ההחזקה בהשקעות בחברות כלולות, נטו".

עד ליום 30 ביוני 2021, ירד שווי החזקות החברה ב- Chemomab לכ-10.6 מיליון ש"ח, כאשר ירידת ערך זו, בסך של כ-22.6 מיליון ש"ח, נזקפה לרווח או הפסד בסעיף "רווח ממימוש ומשינוי בשווי ההוגן של נכסים פיננסיים שאינם שוטפים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, נטו".

ביאור 10 - Cadent

בחודש דצמבר 2020, הודיעה Cadent כי התקשרה בהסכם עם Novartis במסגרתו תרכוש Novartis את כל ההחזקות ב-Cadent תמורת סך כולל של עד 770 מיליון דולר, המורכב מתשלום מיידי בסך של 210 מיליון דולר וכן מתשלומים עתידיים המותנים בהתקיימותן של אבני דרך הקבועות בהסכם בהיקף של 560 מיליון דולר.

בחודש ינואר 2021, הושלמה העסקה. עם השלמת העסקה קיבלה החברה את חלקה בתשלום המיידי בסך של 25.5 מיליון דולר, מתוכו סך של כ-3 מיליון דולר הופקד בנאמנות לצורך הבטחת התחייבויות שיפוי של בעלי המניות של Cadent על פי הסכם הרכישה. חלק החברה בתשלומים העתידיים המותנים, ככל שהתקיימו, הינו כ-65 מיליון דולר.

הרווח שנבע מעליית ערכה של Cadent בשנת 2020, שהתבסס על הסכום שהתקבל במזומן ועל השווי ההוגן של התמורה המותנית לה זכאית החברה על פי ההסכם (שנאמדה על ידי מעריך שווי על בסיס תוחלת תזרימי המזומנים המותנים הנובעים מהעסקה בהתחשב בהסתברות לעמידה באבני הדרך המזכות בקבלת אותם תשלומים), הגיע לכדי 84 מיליון ש"ח.

התמורה המותנית לה זכאית החברה כאמור, הנכללת בדוח על המצב הכספי ליום 30 ביוני 2021 לפי שוויה ההוגן במסגרת סעיף "מכשירים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד", מגיעה לכדי 25 מיליון ש"ח.

ביאור 11 - מדיוונד

ליום 30 ביוני 2021, הערך בספרים נטו של הנכסים (כולל נכס הידע והטכנולוגיה) בניכוי ההתחייבויות של מדיוונד מגיע לכדי 186.4 מיליון ש"ח, כאשר השווי ההוגן של מניות מדיוונד (על פי מחירן בבורסה) מגיע לאותו מועד לסך כולל של 340.1 מיליון ש"ח. בנוסף, יצוין כי יתרת ההשקעה של החברה במדיוונד בספרי החברה (סולו) ליום 30 ביוני 2021 מגיעה לכדי 64.5 מיליון ש"ח, כאשר השווי ההוגן של מניות מדיוונד המוחזקות על ידי החברה (על פי מחירן בבורסה) מגיע לאותו מועד לכדי 117.7 מיליון ש"ח, וסמוך למועד פרסום דוח זה לכדי 106 מיליון ש"ח.

ביאור 12 - פאי קרדיה

בחודש אפריל 2021, הודיעה פאי קרדיה כי הועברו אליה כ-11.5 מיליון דולר נוספים ובכך הושלם גיוס ההון מחודש אפריל 2020, בהיקף של כ-27 מיליון דולר בהובלת קרן ההשקעות Sofinnova Partners.

עם השלמת גיוס ההון עומד שיעור ההחזקה של הקבוצה בפאי קרדיה על כ-6% (כ-2% במישרין על ידי החברה וכ-4% באמצעות קרן אנטומיה).

ביאור 13 - מכשירים פיננסים וסיכונים פיננסים:

א. גילויי שווי הוגן:

1) הטבלה שלהלן מציגה את הנכסים הפיננסים וההתחייבויות הפיננסיות של הקבוצה הנמדדים בשווי הוגן נכון ליום 30 ביוני 2021 (בלתי מבוקר):

	רמה 1	**רמה 3**	**סך הכול**
		אלפי ש"ח	
נכסים:			
נכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	71,121	66,465	137,586
הלוואות המירות המוצגות בסעיף השקעה בחברות כלולות		12,586	12,586
מכשירים פיננסים נגזרים		5,866	5,866
סה"כ נכסים	71,121	84,917	156,038

במהלך התקופה של 6 החודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2021, לא התבצעו העברות כלשהן בין רמה 1 לבין רמה 3.

2) הטבלה שלהלן מציגה את הנכסים הפיננסים וההתחייבויות הפיננסיות של הקבוצה הנמדדים בשווי הוגן נכון ליום 30 ביוני 2020 (בלתי מבוקר):

	רמה 1	**רמה 3**	**סך הכול**
		אלפי ש"ח	
נכסים:			
נכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	48,118	65,637	113,755
הלוואות המירות המוצגות בסעיף השקעה בחברות כלולות		9,690	9,690
מכשירים פיננסים נגזרים		6,383	6,383
סה"כ נכסים	48,118	81,710	129,828

במהלך התקופה של 6 החודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2020, לא התבצעו העברות כלשהן בין רמה 1 לבין רמה 3.

ביאור 13 - מכשירים פיננסים וסיכונים פיננסים (המשך):

3) הטבלה שלהלן מציגה את הנכסים הפיננסים וההתחייבויות הפיננסיות של הקבוצה הנמדדים בשווי הוגן נכון ליום 31 דצמבר 2020 (מבוקר):

	רמה 1	רמה 3	סך הכול
		אלפי ש"ח	
נכסים:			
נכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	77,949	138,455	216,404
הלוואות המירות המוצגות בסעיף השקעה בחברות כלולות		9,268	9,268
מכשירים פיננסים נגזרים		13,735	13,735
סך נכסים	77,949	161,458	239,407

במהלך השנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020, לא התבצעו העברות כלשהן בין רמה 1 לבין רמה 3.

ב. מדידות שווי הוגן המבוססות על נתונים שאינם ניתנים לצפייה (רמה 3):

	הלוואות המירות לחברות כלולות	נכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רווח והפסד	מכשירים פיננסים נגזרים	סה"כ
		אלפי ש"ח		
נכסים:				
יתרה ליום 1 בינואר 2021 (מבוקר)	9,268	138,455	13,735	161,458
תוספות	2,778	25,884		28,662
גריעות		(104,809)	(16,493)	(121,302)
רווחים (הפסדים) שהוכרו ברווח או הפסד	540	6,935	8,624	16,099
יתרה ליום 30 ביוני 2021 (בלתי מבוקר)	12,586	66,465	5,866	84,917
סך רווחים (הפסדים) לתקופה שנכללו ברווח או הפסד בגין נכסים המוחזקים ליום 30 ביוני 2021	540	3,904	(1,096)	3,348

ביאור 13 - מכשירים פיננסים וסיכונים פיננסים (המשך):

	הלוואות המירות לחברות כלולות	**נכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רווח והפסד**	**מכשירים פיננסים נגזרים**	**סה"כ**
		אלפי ש"ח		
נכסים:				
יתרה ליום 1 בינואר 2020 (מבוקר)	9,725	69,685	9,470	88,880
תוספות		1,594		1,594
מימושים	(414)			(414)
רווחים (הפסדים) שהוכרו ברווח או הפסד	379	(5,642)	(3,087)	(8,350)
יתרה ליום 30 ביוני 2020 (בלתי מבוקר)	9,690	65,637	6,383	81,710
סך רווחים (הפסדים) לתקופה שנכללו ברווח או הפסד בגין נכסים המוחזקים ליום 30 ביוני 2020	379	(5,642)	(3,087)	(8,350)

	הלוואות המירות לחברות כלולות	**נכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רווח והפסד**	**מכשירים פיננסים נגזרים**	**סך הכול**
		אלפי ש"ח		
יתרה ליום 1 בינואר 2020	9,725	69,685	9,470	88,880
תוספות		1,968	208	2,176
גריעות	(414)			(414)
רווחים (הפסדים) שהוכרו ברווח או הפסד	(43)	66,802	4,057	70,816
יתרה ליום 31 בדצמבר 2020	9,268	138,455	13,735	161,458
סך רווחים והפסדים לשנה שנכללו ברווח או הפסד בגין נכסים המוחזקים ליום 31 בדצמבר 2020	(43)	66,802	4,057	70,816

ג. להערכת הנהלת החברה, ערכם בספרים של הנכסים הפיננסיים וההתחייבויות הפיננסיות שאינם מוצגים בשווי הוגן - מזומנים ושווי מזומנים, פקדונות בתאגידים בנקאיים, חייבים ויתרות חובה, פקדונות שאינם שוטפים, ספקים וזכאים אחרים, התחייבויות לבעלי עניין והתחייבויות אחרות שאינן שוטפות - מהווה קירוב סביר לשוויים ההוגן.

ביאור 14 - הכנסות ממכירות ומתן שירותים ורישיונות:

	6 חודשים שהסתיימו ב-30 ביוני		3 חודשים שהסתיימו ב-30 ביוני		שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר
	2021	2020	2021	2020	2020
	(בלתי מבוקר)				(מבוקר)
	אלפי ש"ח				
ממכירות	16,477	5,170*	8,129	3,223*	25,167
ממתן שירותי פיתוח	19,476	23,394	9,711	10,175	47,772
אחרות	3,015	1,386*	1,592	715*	1,605
	38,968	29,950	19,432	14,113	74,544

*סווג מחדש.

ביאור 15 - מידע נוסף בדבר תזרימי מזומנים:

מידע בדבר פעילויות השקעה ומימון שאינן כרוכות בזרימת מזומנים:

	6 חודשים שהסתיימו ב-30 ביוני		3 חודשים שהסתיימו ב-30 ביוני	שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר
	2021	2020	2021	2020
	(בלתי מבוקר)			(מבוקר)
	אלפי ש"ח			
הסדרי חכירה חדשים	6,314	573	6,103	1,300
תמורה מותנית שהוכרה ממימוש נכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, ראה באור 10	24,038			
מכשירים פיננסים נגזרים שהומרו למניות במסגרת מכשירים פיננסים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, ראה ביאור 9	16,493			

ביאור 16 - אירועים לאחר תום תקופת הדיווח:

א. eXIthera

ביום 4 ביולי 2021, התקשרה החברה בעסקה למכירת חלק ממניות eXIthera המוחזקות על ידה, לקפיטל פוינט בע"מ ("קפיטל פוינט"), חברה ציבורית שמניותיה נסחרות בבורסה לניירות ערך בתל אביב.

במסגרת העסקה מכרה החברה לקפיטל פוינט כ-17% מהון המניות המונפק של eXIthera, בתמורה לסך במזומן של 3.85 מיליון דולר, וכן 13,200,000 מניות קפיטל פוינט. לאחר השלמת העסקה, שיעור האחזקה של החברה ב-eXIthera הינו כ-28%.

במסגרת ההסכם, החברה התחייבה שלא להיענות להצעות רכש שתפרסם קפיטל פוינט במהלך 12 החודשים שלאחר מועד חתימת הסכם זה, ככל שתהיינה, ובלבד שהסכום המצטבר של הצעות הרכש האמורות לא יעלה על 50 מיליון ש"ח.

ב. הליכים משפטיים

ביום 18 ביולי 2021, הודיעה החברה כי קיבלה לידיה בקשה לסעדים זמניים וכן כתב תביעה, שהוגשו על ידי בעל מניות בקפיטל פוינט לבית המשפט המחוזי בתל-אביב (המחלקה הכלכלית), כנגד קפיטל פוינט, המנכ"לים המכהנים בקפיטל פוינט, חברי הדירקטוריון בקפיטל פוינט, וכנגד החברה.

במסגרת הבקשה לסעדים זמניים מבקש בעל המניות בקפיטל פוינט מבית המשפט כי ינתנו הסעדים הבאים: (1) צו מניעה זמני שיאסור על הדירקטורים והמנכ"לים בקפיטל פוינט ועל החברה מליזום, לאשר או להוציא לפועל, כל פעולה או עסקה של קפיטל פוינט שתכליתן או תוצאתן שינוי הרכב אחזקות בעלי המניות בקפיטל פוינט; (2) צו עשה זמני המורה לדירקטורים ולמנכ"לים בקפיטל פוינט ולחברה לעשות כל הדרוש לחזרת קפיטל פוינט מהצעת הרכש המתוקנת שקפיטל פוינט פרסמה ביום 13.7.2021; ו-(3) צו מניעה זמני שיאסור על החברה לבצע, להתיר או לאפשר דיספוזיציה כלשהי (לרבות מכר, העברה, משכון ושעבוד) במניות קפיטל פוינט שהוקצו לה במסגרת עסקת eXIthera. במסגרת התביעה מבוקש, בין היתר, כי ינתן צו הצהרתי לפיו: עסקת eXIthera וההקצאה הפרטית עולה כדי קיפוח של התובע כבעל מניות בקפיטל פוינט; עסקת eXIthera, ההקצאה הפרטית ועסקאות נוספות שקפיטל פוינט פרסמה שבכוונתה לבצע, לא אושרו כדין; ושעסקת eXIthera, ההקצאה הפרטית ויתר העסקאות הנוספות כאמור יבוטלו.

לחברה טענות כנגד כל ומלוא הנטען כלפיה והיא הגישה התנגדות תקיפה לבקשה לסעדים זמניים.

ביום 19 ביולי 2021, התקיים דיון בבקשה לסעדים זמניים ("הבקשה"). בית המשפט הנכבד דחה את הבקשה, תוך פסיקת הוצאות לטובת החברה וליתר המשיבים. בכלל זה, בית המשפט קבע בהקשר לעסקת eXIthera כי אין מקום להיעתר לבקשה למתן צו זמני שיאסור על החברה לבצע, להתיר או לאפשר דיספוזיציה כלשהי במניות קפיטל פוינט שהוקצו לחברה במסגרת עסקת eXIthera, זאת, הן לאור סיכויי התביעה שנפסק כי אינם גבוהים והן משיקולים של מאזן הנוחות. יצוין כי בית המשפט הנכבד דחה גם את הבקשה לסעדים הזמניים הנוספים שהתבקשו.

על החברה להגיש את כתב ההגנה שלה עד ליום 8.11.2021. ישיבת קדם משפט ראשונה טרם נקבעה.

לאור השלב המקדמי של ההליך, לא ניתן להעריך את סיכויי התובענה בשלב זה.

ג. Sight

ביום 10 ביוני 2021, חתמה קרן אנטומיה על הסכם למכירת כ-45% מהחזקותיה במניות Sight. בתמורה למניות הנמכרות, תקבל קרן אנטומיה סך במזומן של כ-2.6 מיליון דולר.

ביום 10 באוגוסט 2021 הושלמה המכירה לאחר השלמת ההסכם, קרן אנטומיה מחזיקה בכ-2% מהון המניות המונפק של Sight.

ביאור 16 - אירועים לאחר תום תקופת הדיווח (המשך):

ד. התקשרות עם בעל עניין

ביום 1 באוגוסט 2021, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה את התקשרות החברה בהסכם שירותי יו"ר דירקטוריון עם כלל תעשיות בע"מ ("כת"ש"), בעלת השליטה בחברה (להלן - הסכם שירותי יו"ר הדירקטוריון), זאת לאחר אישורם של הדירקטוריון וועדת התגמול של החברה.

על פי תנאי ההסכם, בתמורה לשירותיו של יו"ר הדירקטוריון, כהגדרתם בהסכם שירותי יו"ר הדירקטוריון, תשלם החברה לכת"ש גמול חודשי בסך כולל של 45 אלפי ש"ח (צמוד למדד המחירים לצרכן), וכן החזר הוצאות אירוח ונסיעות שהוצאו על ידי כת"ש בפועל לצורך מתן שירותי יו"ר הדירקטוריון, והכל בהתאם לנהלי החברה. כמו כן, יו"ר הדירקטוריון יהיה זכאי למענק שנתי בהיקף של עד שלושה חודשי גמול חודשי. גובה המענק ייקבע על בסיס יעדים מדידים בלבד שייקבעו מראש על ידי ועדת התגמול ודירקטוריון החברה ויהיה כפוף לאישורם. בנוסף יהיה זכאי יו"ר הדירקטוריון לקבל תגמול הוני בגין השירותים, וזאת בכפוף להוראות מדיניות התגמול של החברה, ולקבלת האישורים הנדרשים על פי דין.

ה. Cactus

ביום 20 ביולי 2021, Cactus Acquisition Corp.1 Limited (להלן: "Cactus"), הגישה טיוטת תשקיף פומבית לרשות ניירות ערך האמריקאית (SEC), על גבי טופס S-1 לקראת ביצוע אפשרי של הנפקה ראשונה לציבור (IPO) בנאסד"ק. את ההנפקה יובילו החתמים Oppenheimer & Co ו- moelis & company.
Cactus הינה SPAC המוחזקת במלואה על ידי שותפות מוגבלת (ה-sponsor), אשר השותף הכללי שלה מוחזק בחלקים שווים על ידי:

1. החברה (המחזיקה גם בכ-29% מהזכויות כשותף מוגבל ב-sponsor).
2. Israel Biotech Fund, קרן הון סיכון מובילה, המשקיעה בישראל בחברות ביוטכנולוגיה המפתחות תרופות.
3. Kalistcare Limited, חברה הקשורה ל- Consensus Business Group, קבוצה בריטית בראשותו של מר Vincent Tchenguiz, המנהלת עבור צדדים קשורים השקעות בתחומים של תרופות, ביוטכנולוגיה, וטכנולוגיות רפואיות.

מר נחום (חומי) שמיר יכהן כיו"ר הדירקטוריון של Cactus. מר שמיר כיהן, בין השאר כמנכ"ל ונשיא Given Imaging שנמכרה ל-Covidien בתמורה למיליארד דולר. עפר גונן, מנכ"ל החברה, יכהן גם כמנכ"ל Cactus.
בכוונת Cactus לגייס בנאסד"ק כ-100 מיליון דולר, ולאחר מכן להתמקד במיזוג או ברכישה של חברה ישראלית הפועלת בתחום מדעי החיים, בין השאר, בתחומי הביוטכנולוגיה, פיתוח התרופות, הרפואה הדיגיטלית והטכנולוגיה הרפואית.

CBI CLAL BIOTECHNOLOGY INDUSTRIES

2021 | Q2

ד' מידע כספי נפרד ביניים
ליום 30 ביוני 2021

מידע כספי
נפרד ביניים

ד'

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה
דוח רבעוני ליום 30 ביוני 2021

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דיווח כספי לתקופת ביניים

ליום 30 ביוני 2021

(בלתי מבוקר)

מידע כספי נפרד המובא לפי תקנה 38ד' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

מידע כספי נפרד המובא לפי תקנה 38ד' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970

תוכן העניינים

	עמוד
דוח סקירה של רואה החשבון המבקר	2
נתונים כספיים בשקלים חדשים (ש"ח):	
נכסים והתחייבויות הכלולים בדוחות הכספיים התמציתיים המאוחדים	3-4
הכנסות והוצאות הכלולים בדוחות הכספיים התמציתיים המאוחדים:	
רווח או הפסד	5
הפסד כולל	6
תזרימי מזומנים הכלולים בדוחות הכספיים התמציתיים המאוחדים	7-8
ביאורים ומידע נוסף לנתונים הכספיים	9-12

לכבוד
בעלי המניות של
כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

א.ג.נ.,

הנדון: דוח מיוחד לסקירת המידע הכספי הביניים הנפרד לפי תקנה 38ד' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970

מבוא

סקרנו את המידע הכספי הביניים הנפרד המובא לפי תקנה 38ד' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970 של כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ (להלן - החברה) ליום 30 ביוני 2021, ולתקופות של שישה ושלושה החודשים שהסתיימו באותו תאריך. הדירקטוריון וההנהלה אחראים לעריכה ולהצגה של מידע כספי ביניים נפרד זה בהתאם לתקנה 38ד' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל 1970. אחריותנו היא להביע מסקנה על המידע הכספי הביניים הנפרד לתקופות ביניים אלה בהתבסס על סקירתנו.

לא סקרנו את המידע הכספי הביניים הנפרד מתוך הדוחות הכספיים של חברות מוחזקות אשר סך ההשקעות בהן הסתכם לסך של כ-64,074 אלפי ש"ח ליום 30 ביוני 2021 ואשר חלק החברה בהפסד מחברות מוחזקות אלה הסתכם לסך של כ-10,669 אלפי ש"ח וכ-3,721 אלפי ש"ח לתקופות של שישה ושלושה החודשים שהסתיימו באותו תאריך, בהתאמה. המידע הכספי לתקופת הביניים התמציתי של אותן חברות נסקרו על ידי רואי חשבון אחרים שדוחות הסקירה שלהם הומצאו לנו ומסקנתנו, ככל שהיא מתייחסת למידע הכספי בגין אותן חברות, מבוססת על דוחות הסקירה של רואי החשבון האחרים.

היקף הסקירה

ערכנו את סקירתנו בהתאם לתקן סקירה (ישראל) 2410 של לשכת רואי חשבון בישראל "סקירה של מידע כספי לתקופות ביניים הנערכת על ידי רואה החשבון המבקר של הישות". סקירה של מידע כספי לתקופות ביניים מורכבת מבירורים, בעיקר עם אנשים האחראים לעניינים הכספיים והחשבונאיים, ומיישום נהלי סקירה אנליטיים ואחרים. סקירה הינה מצומצמת בהיקפה במידה ניכרת מאשר ביקורת הנערכת בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל ולפיכך אינה מאפשרת לנו להשיג ביטחון שניוודע לכל העניינים המשמעותיים שהיו יכולים להיות מזוהים בביקורת. בהתאם לכך, אין אנו מחווים חוות דעת של ביקורת.

מסקנה

בהתבסס על סקירתנו ועל דוחות הסקירה של רואי החשבון האחרים, לא בא לתשומת ליבנו דבר הגורם לנו לסבור שהמידע הכספי הביניים הנפרד הנ"ל אינו ערוך, מכל הבחינות המהותיות, בהתאם להוראות תקנה 38ד' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970.

.

תל-אביב,
19 באוגוסט 2021

קסלמן וקסלמן
רואי חשבון
פירמה חברה ב- PricewaterhouseCoopers International Limited

קסלמן וקסלמן, דרך מנחם בגין 146, תל-אביב 6492103, ישראל, ת.ד 7187 תל-אביב 6107120
טלפון: 972-3-7954555+, פקס: 972-3-7954556+, www.pwc.com/il

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

מידע כספי נפרד המובא לפי תקנה 38ד' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970

נכסים והתחייבויות הכלולים בדוחות הכספיים התמציתיים המאוחדים

	30 ביוני		31 בדצמבר
	2021	2020	2020
	(בלתי מבוקר)		(מבוקר)
	אלפי ש"ח		
נכסים			
נכסים שוטפים:			
מזומנים ושווי מזומנים	22,698	13,108	10,413
חייבים ויתרות חובה אחרים	11,313	3,316	2,274
מכשירים פיננסים נגזרים			6,769
נכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד		2,313	104,809
	34,011	18,737	124,265
נכסים שאינם שוטפים:			
נכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	68,897	49,981	42,600
מכשירים פיננסים נגזרים	6,560	6,508	7,415
פיקדונות ויתרות חובה	914	910	903
נכסים בגין זכויות שימוש	5,757	547	312
רכוש קבוע	25	44	29
	82,153	57,990	51,259
השקעות והלוואות לחברות מוחזקות	147,398	173,344	158,435
סך הכל נכסים	263,562	250,071	333,958

) אבי פישר,
) יו"ר הדירקטוריון

) עפר גונן,
) מנכ"ל

) אסף סגל,
) סמנכ"ל כספים

תאריך אישור המידע הכספי לתקופת ביניים על ידי דירקטוריון החברה: 19 באוגוסט 2021.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

מידע כספי נפרד המובא לפי תקנה 38ד' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970

נכסים והתחייבויות הכלולים בדוחות הכספיים התמציתיים המאוחדים (המשך)

	30 ביוני		31 בדצמבר
	2021	**2020**	**2020**
	(בלתי מבוקר)		**(מבוקר)**
	אלפי ש"ח		
התחייבויות והון			
התחייבויות שוטפות -			
זכאים ויתרות זכות אחרים	6,182	6,171	5,585
התחייבויות שאינן שוטפות:			
הלוואה מבעל שליטה	23,772	27,173	21,910
התחייבות בגין חכירות	5,179	165	117
סך הכל התחייבויות	35,133	33,509	27,612
הון	228,429	216,562	306,346
	263,562	250,071	333,958

הביאורים והמידע הנוסף המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מנתונים כספיים תמציתיים אלה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

מידע כספי נפרד המובא לפי תקנה 38ד' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970

הכנסות והוצאות הכלולים בדוחות הכספיים התמציתיים המאוחדים

	6 חודשים שהסתיימו ב-30 ביוני		3 חודשים שהסתיימו ב-30 ביוני		שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר
	2021	2020	2021	2020	2020
	(בלתי מבוקר)				(מבוקר)
	אלפי ש"ח				
הכנסות:					
הכנסות מדמי ניהול	533	513	236	250	1,126
רווח ממימוש ומירידה בשיעור החזקה של השקעות בחברות מוחזקות או איבוד שליטה בהן	15,040	11,058	136		14,034
רווח משינוי בשווי הוגן של מכשירים פיננסים נגזרים, נטו	8,624				4,057
רווח ממימוש ומשינוי משווי הוגן של מכשירים פיננסים שאינם שוטפים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד		4,033			101,552
הכנסות מימון	1,497	909	134	61	5,731
	25,694	16,513	506	311	126,500
עלויות והוצאות:					
הפסד ממימוש ומירידה בשיעור החזקה של השקעות בחברות מוחזקות או איבוד שליטה בהן				9,608	
הפסד משינוי בשווי הוגן של מכשירים פיננסים נגזרים, נטו		3,087	1,322	3,737	
הפסד ממימוש ומשינוי בשווי הוגן של מכשירים פיננסים שאינם שוטפים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	27,961		14,209	4,504	
הוצאות הנהלה וכלליות	6,961	5,671	2,717	2,631	10,720
הוצאות אחרות	254				
הוצאות מימון	2,426	1,549	1,131	115	1,800
	37,602	10,307	19,379	20,595	12,520
רווח (הפסד) לתקופה ללא חלק החברה בתוצאות הפעילות של חברות מוחזקות	(11,908)	6,206	(18,873)	(20,284)	113,980
חלק החברה בתוצאות הפעילות של חברות מוחזקות	(26,004)	5,007	(16,413)	34,284	(4,953)
סך הכל רווח (הפסד) לתקופה	(37,912)	11,213	(35,286)	14,000	109,027

הביאורים והמידע הנוסף המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מנתונים כספיים תמציתיים אלה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

מידע כספי נפרד המובא לפי תקנה 38ד' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל - 1970

הכנסות והוצאות הכלולות בדוחות הכספיים התמציתיים המאוחדים (המשך)

	6 חודשים שהסתיימו ב-30 ביוני		3 חודשים שהסתיימו ב-30 ביוני		שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר
	2021	2020	2021	2020	2020
	(בלתי מבוקר)				(מבוקר)
	אלפי ש"ח				
רווח (הפסד) כולל:					
רווח (הפסד) לתקופה	(37,912)	11,213	(35,286)	14,000	109,027
רווח (הפסד) כולל אחר-					
סעיפים אשר עשויים להיות מסווגים מחדש לרווח או הפסד -					
חלק ברווח (הפסד) הכולל האחר של חברות מוחזקות, נטו	3,377	(18,760)	(2,552)	(3,936)	(27,794)
סך רווח (הפסד) כולל אחר לתקופה	3,377	(18,760)	(2,552)	(3,936)	(27,794)
רווח (הפסד) כולל לתקופה	(34,535)	(7,547)	(37,838)	10,064	81,233

הביאורים והמידע הנוסף המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מנתונים כספיים תמציתיים אלה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

מידע כספי נפרד המובא לפי תקנה 38ד' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל - 1970

תזרימי מזומנים הכלולים בדוחות הכספיים התמציתיים המאוחדים

	6 חודשים שהסתיימו ב-30 ביוני		3 חודשים שהסתיימו ב-30 ביוני		שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר
	2021	2020	2021	2020	2020
	(בלתי מבוקר)				(מבוקר)
	אלפי ש"ח				
תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת:					
רווח (הפסד) לתקופה	(37,912)	11,213	(35,286)	14,000	109,027
התאמות הדרושות כדי להציג את תזרימי המזומנים מפעילות שוטפת, ראה להלן	33,340	(15,520)	31,628	(16,140)	(118,827)
מזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת	(4,572)	(4,307)	(3,658)	(2,140)	(9,800)
תזרימי מזומנים מפעילות השקעה:					
רכישת רכוש קבוע	(4)				(8)
השקעות בחברות מוחזקות, כולל הלוואות המירות	(10,369)		(325)		(560)
פירעון הלוואה שניתנה לחברה מוחזקת		414		414	414
תמורה ממימוש השקעה בחברות מוחזקות		363		363	363
תמורה ממימוש נכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	73,500	7,694		6,151	12,186
פיקדונות בתאגידים בנקאים, נטו		203			203
ריבית שהתקבלה		2			2
מזומנים נטו שנבעו מפעילות השקעה (ששימשו לפעילות השקעה)	63,127	8,676	(325)	6,928	12,600
תזרימי מזומנים מפעילות מימון -					
דיבידנד ששולם	(36,000)		(36,000)		
רכישת מניות החברה המוחזקות בהחזקה עצמית	(9,739)		(9,359)		(256)
פירעון התחייבות בגין חכירות	(274)	(271)	(146)	(130)	(496)
ריבית ששולמה	(37)		(34)		(20)
מזומנים נטו ששימשו לפעילות מימון	(46,050)	(271)	(45,539)	(130)	(772)
גידול (קיטון) במזומנים ושווי מזומנים	12,505	4,098	(49,522)	4,658	2,028
יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת התקופה	10,413	9,200	72,469	8,676	9,200
הפסדים הנובעים מהפרשי שער בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים	(220)	(190)	(249)	(226)	(815)
יתרת מזומנים ושווי מזומנים לגמר התקופה	22,698	13,108	22,698	13,108	10,413

(סיום) - 2

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

מידע כספי נפרד המובא לפי תקנה 38ד' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל - 1970

תזרימי מזומנים הכלולים בדוחות הכספיים התמציתיים המאוחדים (המשך)

	6 חודשים שהסתיימו ב-30 ביוני		3 חודשים שהסתיימו ב-30 ביוני		שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר
	2021	2020	2021	2020	2020
	(בלתי מבוקר)				(מבוקר)
	אלפי ש"ח				
התאמות הדרושות כדי להציג את תזרימי המזומנים מפעילות שוטפת:					
הכנסות והוצאות שאינן כרוכות בזרימת מזומנים:					
חלק בתוצאות הפעילות של חברות מוחזקות, נטו	26,004	(5,007)	16,413	(34,284)	4,953
רווח (הפסד) ממימוש ומירידה בשיעור החזקה של השקעות בחברות כלולות, נטו	(15,040)	(11,058)	(136)	9,608	15,497
רווח שנבע ממכירת השקעות ומאיבוד שליטה בחברה בת					(22,365)
הפסד (רווח) משינוי בשווי ההוגן של מכשירים פיננסיים נגזרים, נטו	(8,624)	3,087	1,322	3,737	(4,057)
דיבידנד שהתקבל מחברה כלולה					
מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ולנותני שירותים	408	458	120	138	1,193
הפסד (רווח) ממימוש ומשינוי בשווי הוגן של נכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, נטו	27,960	(4,033)	14,208	4,504	(108,718)
פחת והפחתות	295	270	162	126	528
הכנסות אחרות	(245)	(125)	(89)	(125)	(657)
הוצאות (הכנסות) מימון, נטו	1,119	557	747	(72)	(4,093)
	31,877	(15,851)	32,747	(16,368)	(117,719)
שינויים בסעיפי רכוש והתחייבויות תפעוליים:					
קיטון (גידול) בחייבים ויתרות חובה	1,263	258	539	414	(787)
גידול (קיטון) בזכאים ויתרות זכות	200	73	(1,658)	(186)	(321)
	1,463	331	(1,119)	228	(1,108)
	33,340	(15,520)	31,628	(16,140)	(118,827)

הביאורים והמידע הנוסף המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מנתונים כספיים תמציתיים אלה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים ומידע נוסף למידע כספי נפרד המובא לפי תקנה 38ד' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל - 1970

ביאור 1 - אופן עריכת המידע הכספי הנפרד המובא לפי תקנה 38ד' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל - 1970:

א. הגדרות:

"החברה" - כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ.

"המידע הכספי הנפרד" - מידע כספי נפרד המובא לפי תקנה 38ד' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל – 1970.

למעט אם נאמר אחרת, כל המונחים המובאים במסגרת המידע הכספי הביניים הנפרד הינם כהגדרתם של מונחים אלה במסגרת הדוחות הכספיים התמציתיים המאוחדים של החברה ליום 30 ביוני 2021 ולתקופות של שישה ושלושה החודשים שהסתיימו באותו תאריך (להלן - דוחות הביניים התמציתיים המאוחדים).

"חברה מוחזקת" - חברה בת או חברה כלולה או חברה בשליטה משותפת.

"עסקות בינחברתיות" - עסקות של החברה עם חברות בנות.

"יתרות בינחברתיות", "הכנסות והוצאות בינחברתיות", "תזרימי מזומנים בינחברתיים" - יתרות, הכנסות או הוצאות, ותזרימי מזומנים, בהתאם לעניין, הנובעים מעסקות בינחברתיות, אשר בוטלו במסגרת הדוחות המאוחדים.

ב. להלן עיקרי אופן עריכת המידע הכספי הנפרד

המידע הכספי ביניים הנפרד, נערך בהתאם לתקנה 38ד' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים) התש"ל - 1970 (להלן - תקנות דוחות תקופתיים). בהתאם לתקנה האמורה, יובאו בדוח ביניים, בצירוף סקירת רואה החשבון המבקר, נתונים כספיים מתוך הדוחות המאוחדים של התאגיד לתקופת הביניים, כאמור בתקנה 9ג לתקנות דוחות תקופתיים (להלן - תקנה 9ג), בשינויים המחויבים.

בהתאם, המידע הכספי ביניים הנפרד, כולל נתונים כספיים מתוך הדוחות הכספיים התמציתיים המאוחדים של החברה ליום 30 ביוני 2021 ולתקופות של 6 ו-3 החודשים שהסתיימו באותו תאריך (להלן - הדוחות הכספיים התמציתיים המאוחדים ביניים), המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם.
יש לעיין במידע הכספי ביניים הנפרד ביחד עם המידע הכספי הנפרד של החברה ליום 31 בדצמבר 2020 ולכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה באותו תאריך (להלן - המידע הכספי הנפרד של החברה ל-2020), והביאורים אשר נלוו אליהם, אשר נערכו בהתאם לתקנה 9ג' לתקנות דוחות תקופתיים, לרבות הפרטים האמורים בתוספת העשירית לתקנות האמורות, ובכפוף להבהרות האמורות ב"הבהרה בקשר עם דוח כספי נפרד של התאגיד" שפורסמה באתר רשות ניירות ערך ב-24 בינואר 2010 המתייחסת לאופן יישום התקנה והתוספת האמורות (להלן - הבהרת הרשות).

עיקרי המדיניות החשבונאית ושיטות החישוב, אשר יושמו בעריכת המידע הכספי ביניים הנפרד, הינם עקביים עם אלו ששימשו בעריכת המידע הכספי הנפרד של החברה ל-2020 ואשר פורטו במסגרתו, למעט יישום תקני IFRS חדשים, כמפורט בביאור 3ב' לדוחות הכספיים התמציתיים המאוחדים.

המידע הכספי ביניים הנפרד הינו סקור ואינו מבוקר.

המידע הכספי ביניים הנפרד אינו מהווה דוחות כספיים, לרבות דוחות כספיים נפרדים, הערוכים והמוצגים בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (להלן - תקני ה- IFRS) בכלל, והוראות תקן חשבונאות בינלאומי 27 - "דוחות כספיים מאוחדים ונפרדים" בפרט ואף אינו מהווה מידע כספי לתקופת ביניים שנערך לפי תקן חשבונאות בינלאומי מספר 34 - "דיווח כספי לתקופות ביניים".

עם זאת, המדיניות החשבונאית שפורטה בביאור 3 לדוחות הכספיים התמציתיים המאוחדים ביניים, בדבר עיקרי המדיניות החשבונאית, והאופן בו סווגו הנתונים הכספיים במסגרת הדוחות הכספיים התמציתיים המאוחדים ביניים, יושמו לצורך הצגת המידע הכספי ביניים הנפרד, וזאת בשינויים המתחייבים מהאמור לעיל בדבר עיקרי המדיניות החשבונאית ושיטות החישוב שיושמו בעריכת המידע הכספי ביניים הנפרד.

ביאור 2 - מכשירים פיננסים וסיכונים פיננסים:

א. גילויי שווי הוגן:

1) הטבלה שלהלן מציגה את הנכסים הפיננסים וההתחייבויות הפיננסיות של החברה הנמדדים בשווי הוגן נכון ליום 30 ביוני 2021 (בלתי מבוקר):

	רמה 1	רמה 3	סך הכול
		אלפי ש"ח	
נכסים:			
הלוואות המירות הכלולות בסעיף השקעות והלוואות לחברות מוחזקות		48,031	48,031
מכשירים פיננסים נגזרים		6,560	6,560
נכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	42,131	26,766	68,897
סה"כ נכסים	42,131	81,357	123,488

במהלך התקופה של 6 החודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2021, לא התבצעו העברות כלשהן בין רמה 1 לבין רמה 3.

2) הטבלה שלהלן מציגה את הנכסים הפיננסים וההתחייבויות הפיננסיות של החברה הנמדדים בשווי הוגן נכון ליום 30 ביוני 2020 (בלתי מבוקר):

	רמה 1	רמה 3	סך הכול
		אלפי ש"ח	
נכסים:			
הלוואות המירות הכלולות בסעיף השקעות והלוואות לחברות מוחזקות		44,222	44,222
מכשירים פיננסים נגזרים		6,508	6,508
נכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	26,210	26,084	52,294
סה"כ נכסים	26,210	76,814	103,024

במהלך התקופה של 6 החודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2020, בוצעה העברה בין רמה 1 לבין רמה 3 בנוגע לנכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד.

3) הטבלה שלהלן מציגה את הנכסים הפיננסים וההתחייבויות הפיננסיות של החברה הנמדדים בשווי הוגן נכון ליום 31 דצמבר 2020 (מבוקר):

	רמה 1	רמה 3	סך הכול
		אלפי ש"ח	
נכסים			
הלוואות המירות הכלולות בסעיף השקעות והלוואות לחברות מוחזקות		44,257	44,257
מכשירים פיננסים נגזרים		14,184	14,184
נכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	40,674	106,735	147,409
סה"כ נכסים	40,674	165,176	205,850

במהלך השנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020, לא התבצעו העברות כלשהן בין רמה 1 לבין רמה 3.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים ומידע נוסף למידע כספי נפרד המובא לפי תקנה 38ד' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל - 1970 (המשך)

ביאור 2 - מכשירים פיננסים וסיכונים פיננסים (המשך):

ב. מדידות שווי הוגן המבוססות על נתונים שאינם ניתנים לצפייה (רמה 3):

	הלוואות לחברות כלולות	נכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	מכשירים פיננסים נגזרים	סה"כ
		אלפי ש"ח		
נכסים:				
יתרה ליום 1 בינואר 2021 (מבוקר)	44,257	106,735	14,184	165,176
תוספות	2,778	57,291	245	60,314
גריעות		(104,809)	(16,493)	(121,302)
רווחים (הפסדים) שהוכרו ברווח או הפסד	996	(32,451)	8,624	(22,831)
יתרה ליום 30 ביוני 2021 (בלתי מבוקר)	48,031	26,766	6,560	81,357
סך רווחים (הפסדים) לתקופה שנכללו ברווח או הפסד בגין נכסים המוחזקים ליום 30 ביוני 2021	996	(32,451)	(1,096)	(32,551)

	הלוואות לחברות כלולות	נכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	מכשירים פיננסים נגזרים	סה"כ
		אלפי ש"ח		
נכסים:				
יתרה ליום 1 בינואר 2020 (מבוקר)	43,818	21,773	9,470	75,061
תוספות		1,578	125	1,703
גריעות	(414)			(414)
רווחים (הפסדים) שהוכרו ברווח או הפסד	818	2,733	(3,087)	464
יתרה ליום 30 ביוני 2020 (בלתי מבוקר)	44,222	26,084	6,508	76,814
סך רווחים (הפסדים) לתקופה שנכללו ברווח או הפסד בגין נכסים המוחזקים ליום 30 ביוני 2020	818	2,733	(3,087)	464

ביאור 3 - הלוואות, השקעות ועסקאות מהותיות בין החברה לחברות המוחזקות שלה

באשר לפרטים בדבר עסקאות מהותיות ובדבר היקפי ההשקעות (כולל הלוואות, הלוואות המירות ואגרות חוב להמרה במניות) ושיעורי ההחזקה בחברות מוחזקות - ראה ביאורים 5 עד 12 לדוחות הכספיים התמציתיים המאוחדים של החברה ליום 30 ביוני 2021.

ביאור 4 - הון

באשר לחלוקת דיבידנד ורכישה עצמית של מניות החברה, ראה ביאור 4 לדוחות הכספיים התמציתיים המאוחדים של החברה ליום 30 ביוני 2021.

ביאור 5 – מידע נוסף על עסקאות עם החברות המוחזקות

בתקופה של 6 ו3 החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2021 בצעה החברה עסקות עם חברות מוחזקות. להלן סכומי העסקות עם חברות אלו בתקופה האמורה (לא מבוקר):

	6 חודשים שהסתיימו ב-31 ביוני 2021	3 חודשים שהסתיימו ב-30 ביוני 2021
	אלפי ש"ח	
הכנסות מדמי ניהול	533	236
הכנסות מימון בגין הלוואות שניתנו	994	161

ביאור 6 - אירועים לאחר תום תקופת הדיווח

באשר לפרטים בדבר אירועים לאחר תום תקופת הדיווח - ראה ביאור 16 לדוחות הכספיים התמציתיים המאוחדים של החברה ליום 30 ביוני 2021.

CBI CLAL BIOTECHNOLOGY INDUSTRIES

2021 | Q2

דוח בדבר
הבקרה הפנימית
על הדיווח הכספי
ועל הגילוי

ה'

ה' דוח בדבר הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה

דוח רבעוני ליום 30 ביוני 2021

דוח רבעוני בדבר אפקטיביות הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי לפי תקנה 38ג'(א) לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), תש"ל-1970 לרבעון השני של שנת 2021

ההנהלה, בפיקוח הדירקטוריון של כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ (להלן – "**התאגיד**"), אחראית לקביעתה והתקיימותה של בקרה פנימית נאותה על הדיווח הכספי ועל הגילוי בתאגיד.

לעניין זה, חברי ההנהלה הם:

1. עופר גונן, מנכ"ל;
2. אסף סגל, סמנכ"ל הכספים;

בקרה פנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי כוללת בקרות ונהלים הקיימים בתאגיד, אשר תוכננו בידי המנהל הכללי ונושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים או תחת פיקוחם, או בידי מי שמבצע בפועל את התפקידים האמורים, בפיקוח דירקטוריון התאגיד, אשר נועדו לספק מידה סבירה של ביטחון בהתייחס למהימנות הדיווח הכספי ולהכנת הדוחות בהתאם להוראות הדין, ולהבטיח כי מידע שהתאגיד נדרש לגלות בדוחות שהוא מפרסם על פי הוראות הדין נאסף, מעובד, מסוכם ומדווח במועד ובמתכונת הקבועים בדין.

הבקרה הפנימית כוללת, בין השאר, בקרות ונהלים שתוכננו להבטיח כי מידע שהתאגיד נדרש לכלותו כאמור, נצבר ומועבר להנהלת התאגיד, לרבות למנהל הכללי ולנושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים או למי שמבצע בפועל את התפקידים האמורים, וזאת כדי לאפשר קבלת החלטות במועד המתאים, בהתייחס לדרישת הגילוי.

בשל המגבלות המבניות שלה, בקרה פנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי אינה מיועדת לספק ביטחון מוחלט שהצגה מוטעית או השמטת מידע בדוחות תימנע או תתגלה.

בדוח השנתי בדבר אפקטיביות הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי אשר צורף לדוח התקופתי לתקופה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020 (להלן – הדוח השנתי בדבר הבקרה הפנימית האחרון), העריכו הדירקטוריון וההנהלה את הבקרה הפנימית בתאגיד; בהתבסס על הערכה זו, הדירקטוריון והנהלת התאגיד הגיעו למסקנה כי הבקרה הפנימית כאמור, ליום 31 בדצמבר 2020 היא אפקטיבית.

עד למועד הדוח, לא הובא לידיעת הדירקטוריון וההנהלה כל אירוע או עניין שיש בהם כדי לשנות את הערכת האפקטיביות של הבקרה הפנימית, כפי שהובאה במסגרת הדוח השנתי בדבר הבקרה הפנימית האחרון.

למועד הדוח, בהתבסס על הערכת האפקטיביות של הבקרה הפנימית בדוח השנתי בדבר הבקרה הפנימית האחרון, ובהתבסס על מידע שהובא לידיעת ההנהלה והדירקטוריון כאמור לעיל, הבקרה הפנימית היא אפקטיבית.

דוח רבעוני בדבר אפקטיביות הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי לפי תקנה 38ג'(א) לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), תש"ל-1970 לרבעון השני של שנת 2021

הצהרת מנכ"ל לפי תקנה 38ג(ד)(1)

הצהרת מנהלים

הצהרת מנהל כללי

אני, עפר גונן, מצהיר כי:

(1) בחנתי את הדוח הרבעוני של כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ (להלן – "**התאגיד**") לרבעון השני של שנת 2021 (להלן - "**הדוחות**");

(2) לפי ידיעתי, הדוחות אינם כוללים כל מצג לא נכון של עובדה מהותית ולא חסר בהם מצג של עובדה מהותית הנחוץ כדי שהמצגים שנכללו בהם, לאור הנסיבות שבהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות;

(3) לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של התאגיד לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות;

(4) גיליתי לרואה החשבון המבקר של התאגיד, לדירקטוריון ולוועדת הביקורת של דירקטוריון התאגיד, בהתבסס על הערכתי העדכנית ביותר לגבי הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי:

(א) את כל הליקויים המשמעותיים והחולשות המהותיות בקביעתה או בהפעלתה של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי העלולים באופן סביר להשפיע לרעה על יכולתו של התאגיד לאסוף, לעבד, לסכם או לדווח על מידע כספי באופן שיש בו להטיל ספק במהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין; וכן –

(ב) כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי;

(5) אני, לבד או יחד עם אחרים בתאגיד:

(א) קבעתי בקרות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקרות ונהלים תחת פיקוחי, המיועדים להבטיח שמידע מהותי המתייחס לתאגיד, לרבות חברות מאוחדות שלו כהגדרתן בתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010, מובא לידיעתי על ידי אחרים בתאגיד ובחברות המאוחדות, בפרט במהלך תקופת ההכנה של הדוחות; וכן -

(ב) קבעתי בקרות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקרות ונהלים תחת פיקוחי, המיועדים להבטיח באופן סביר את מהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין, לרבות בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים;

(ג) לא הובא לידיעתי כל אירוע או עניין שחל במהלך התקופה שבין מועד הדוח האחרון (רבעוני או תקופתי, לפי העניין) לבין מועד דוח זה, אשר יש בו כדי לשנות את מסקנת הדירקטוריון וההנהלה בנוגע לאפקטיביות הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי של התאגיד.

אין באמור לעיל כדי לגרוע מאחריותי או מאחריות כל אדם אחר, על פי כל דין.

19 באוגוסט 2021

____

עפר גונן

מנכ"ל

דוח רבעוני בדבר אפקטיביות הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי לפי תקנה 38ג'(א) לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), תש"ל-1970 לרבעון השני של שנת 2021

<u>הצהרת נושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים לפי תקנה 38ג(ד)(2):</u>

הצהרת מנהלים

הצהרת סמנכ"ל הכספים

אני, אסף סגל, מצהיר כי:

(1) בחנתי את הדוח הרבעוני של כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ (להלן – "**התאגיד**") לרבעון השני של שנת 2021 (להלן - "**הדוחות**");

(2) לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים והמידע הכספי האחר הכלול בדוחות אינם כוללים כל מצג לא נכון של עובדה מהותית ולא חסר בהם מצג של עובדה מהותית הנחוץ כדי שהמצגים שנכללו בהם, לאור הנסיבות שבהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות;

(3) לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של התאגיד לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות;

(4) גיליתי לרואה החשבון המבקר של התאגיד, לדירקטוריון ולוועדת הביקורת של דירקטוריון התאגיד, בהתבסס על הערכתי העדכנית ביותר לגבי הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי:

(א) את כל הליקויים המשמעותיים והחולשות המהותיות בקביעתה או בהפעלתה של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי ככל שהיא מתייחסת לדוחות הכספיים ולמידע הכספי האחר הכלול בדוחות, העלולים באופן סביר להשפיע לרעה על יכולתו של התאגיד לאסוף, לעבד, לסכם או לדווח על מידע כספי באופן שיש בו להטיל ספק במהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין; וכן

(ב) כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי;

(5) אני, לבד או יחד עם אחרים בתאגיד:

(א) קבעתי בקרות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקרות ונהלים תחת פיקוחי, המיועדים להבטיח שמידע מהותי המתייחס לתאגיד, לרבות חברות מאוחדות שלו כהגדרתן בתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010, ככל שהוא רלוונטי לדוחות הכספיים ולמידע כספי אחר הכלול בדוחות, מובא לידיעתי על ידי אחרים בתאגיד, בפרט במהלך תקופת ההכנה של הדוחות; וכן –

(ב) קבעתי בקרות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקרות ונהלים תחת פיקוחנו, המיועדים להבטיח באופן סביר את מהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין, לרבות בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים;

(ג) לא הובא לידיעתי כל אירוע או עניין שחל במהלך התקופה שבין מועד הדוח האחרון (רבעוני או תקופתי, לפי העניין) לבין מועד דוח זה, אשר יש בו כדי לשנות את מסקנת הדירקטוריון וההנהלה בנוגע לאפקטיביות הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי של התאגיד.

אין באמור לעיל כדי לגרוע מאחריותי או מאחריות כל אדם אחר, על פי כל דין.

19 באוגוסט 2021

____

אסף סגל

סמנכ"ל כספים