

אפוסנס בע"מ

דוחות כספיים ביניים ליום 30 בספטמבר, 2014

בלתי מבוקרים

תוכן העניינים

עמוד

2	סקירת דוחות כספיים ביניים
3	מאזנים
4	דוחות על הרווח הכולל
5-6	דוחות על השינויים בהון
7-8	דוחות על תזרימי המזומנים
9-12	באורים לדוחות הכספיים ביניים

דוח סקירה של רואה החשבון המבקר לבעלי המניות של אפוסנס בע"מ

מבוא

סקרנו את המידע הכספי המצורף של אפוסנס בע"מ (להלן - החברה), הכולל את המאזן התמציתי ליום 30 בספטמבר 2014 ואת הדוחות התמציתיים על הרווח הכולל, השינויים בהון ותזרימי המזומנים לתקופות של תשעה ושלושה חודשים שהסתיימה באותו תאריך. הדירקטוריון והנהלה אחראים לעריכה ולהצגה של מידע כספי לתקופת ביניים זו בהתאם לתקן חשבונאות בינלאומי IAS 34 - "דיווח כספי לתקופות ביניים", וכן הם אחראים לעריכת מידע כספי לתקופת ביניים זו לפי פרק ד' של תקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידים), התש"ל-1970. אחריותנו היא להביע מסקנה על מידע כספי לתקופת ביניים זו בהתבסס על סקירתנו.

היקף הסקירה

ערכנו את סקירתנו בהתאם לתקן סקירה 1 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 נוהלי סקירה אנליטיים ואחרים. סקירה הינה מצומצמת בהיקפה במידה ניכרת מאשר ביקורת הנערכת בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל ולפיכך אינה מאפשרת לנו להשיג ביטחון שניודע לכל העניינים המשמעותיים שהיו יכולים להיות מזוהים בביקורת. בהתאם לכך, אין אנו מחויבים חוות דעת של ביקורת.

מסקנה

בהתבסס על סקירתנו, 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, 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 ומיידים), התש"ל-1970.

ליום 31 בדצמבר 2013	ליום 30 בספטמבר		
	2013	2014	
מבוקר	בלתי מבוקר		
	אלפי ש"ח		
נכסים שוטפים			
939	6,330	2,484	מזומנים ושווי מזומנים
57,628	55,821	43,041	פקדונות לזמן קצר
361	627	543	חייבים ויתרות חובה
<u>58,928</u>	<u>62,778</u>	<u>46,068</u>	
נכסים לא שוטפים			
-	-	8,218	פקדונות לזמן ארוך
1,740	1,876	1,391	רכוש קבוע
<u>1,740</u>	<u>1,876</u>	<u>9,609</u>	
<u>60,668</u>	<u>64,654</u>	<u>55,677</u>	
התחייבויות שוטפות			
511	1,246	258	התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
3,704	3,983	2,088	זכאים ויתרות זכות
<u>4,215</u>	<u>5,229</u>	<u>2,346</u>	
התחייבויות לא שוטפות			
745	620	883	התחייבות בגין מענק מחקר ופיתוח
799	1,082	826	התחייבויות בשל הטבות לעובדים
<u>1,544</u>	<u>1,702</u>	<u>1,709</u>	
הון			
265	265	265	הון המניות
271,326	271,222	272,768	פרמיה על מניות
17,048	17,048	17,048	תקבולים על חשבון אופציות
35,992	36,288	34,470	קרן בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות
13,684	13,684	13,684	קרן בגין עסקאות עם בעלי שליטה
(283,406)	(280,784)	(286,613)	יתרת הפסד
<u>54,909</u>	<u>57,723</u>	<u>51,622</u>	סה"כ הון
<u>60,668</u>	<u>64,654</u>	<u>55,677</u>	

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים ביניים.

26 בנובמבר, 2014

תאריך אישור הדוחות הכספיים

דובי פרקש
מ"מ מנכ"ל וסמנכ"ל כספים

ד"ר אלון דומניס
יו"ר הדירקטוריון

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2013	ל-3 החודשים שהסתיימו ביום 30 בספטמבר		ל-9 החודשים שהסתיימו ביום 30 בספטמבר		מבוקר
	2013	2014	2013	2014	
	בלתי מבוקר				
	אלפי ש"ח (למעט נתוני הפסד למניה)				
4	-	-	4	-	הכנסות ממתן זכויות שימוש ומהסכם שיתוף פעולה
-	-	-	-	-	עלות המכר
4	-	-	4	-	רווח גולמי
12,056	2,484	241	11,279	1,241	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
7,098	1,621	1,189	5,685	4,018	הוצאות הנהלה וכלליות
13,099	(228)	-	(13,099)	-	הכנסות אחרות
6,051	3,877	1,430	3,861	5,259	הפסד תפעולי
(1,062)	(248)	(2,342)	(879)	(2,220)	הכנסות מימון
2,940	652	100	2,340	168	הוצאות מימון
(7,929)	(4,281)	812	(5,322)	(3,207)	סה"כ רווח (הפסד) כולל
(0.299)	(0.161)	0.031	(0.201)	(0.121)	רווח (הפסד) בסיסי ומדולל למניה המיוחס לבעלי המניות של החברה (בש"ח)

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים ביניים.

סה"כ הון	יתרת רווח (הפסד)	קרן בגין עסקאות עם בעלי שליטה	קרן בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות	תקבולים על חשבון אופציות	פרמיה על מניות	הון מניות
בלתי מבוקר אלפי ש"ח						
54,909	(283,406)	13,684	35,992	17,048	271,326	265
(3,207)	(3,207)	-	-	-	-	-
(80)	-	-	(80)	-	-	-
-	-	-	(1,442)	-	1,442	-
<u>51,622</u>	<u>(286,613)</u>	<u>13,684</u>	<u>34,470</u>	<u>17,048</u>	<u>272,768</u>	<u>265</u>

יתרה ליום 1 בינואר, 2014 (מבוקר) סה"כ הפסד כולל עלות תשלום מבוסס מניות פקיעת אופציות לעובדים

יתרה ליום 30 בספטמבר, 2014

סה"כ הון	יתרת רווח (הפסד)	קרן בגין עסקאות עם בעלי שליטה	קרן בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות	תקבולים על חשבון אופציות	פרמיה על מניות	הון מניות
בלתי מבוקר אלפי ש"ח						
62,557	(275,462)	13,684	36,449	17,048	270,573	265
(5,322)	(5,322)	-	-	-	-	-
488	-	-	488	-	-	-
-	-	-	(649)	-	649	-
<u>57,723</u>	<u>(280,784)</u>	<u>13,684</u>	<u>36,288</u>	<u>17,048</u>	<u>271,222</u>	<u>265</u>

יתרה ליום 1 בינואר, 2013 (מבוקר) סה"כ הפסד כולל עלות תשלום מבוסס מניות פקיעת אופציות לעובדים

יתרה ליום 30 בספטמבר, 2013

סה"כ הון	יתרת רווח (הפסד)	קרן בגין עסקאות עם בעלי שליטה	קרן בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות	תקבולים על חשבון אופציות	פרמיה על מניות	הון מניות
בלתי מבוקר אלפי ש"ח						
50,979	(287,425)	13,684	34,639	17,048	272,768	265
812	812	-	-	-	-	-
(169)	-	-	(169)	-	-	-
<u>51,622</u>	<u>(286,613)</u>	<u>13,684</u>	<u>34,470</u>	<u>17,048</u>	<u>272,768</u>	<u>265</u>

יתרה ליום 1 ביולי, 2014 סה"כ רווח כולל עלות תשלום מבוסס מניות

יתרה ליום 30 בספטמבר, 2014

(* מייצג סכום הנמוך מ-1 אלפי ש"ח.

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים ביניים.

סה"כ הון	יתרת הפסד	קרן בגין עסקאות עם בעלי שליטה	קרן בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות	תקבולים על חשבון אופציות	פרמיה על מניות	הון מניות
בלתי מבוקר אלפי ש"ח						
61,825	(276,503)	13,684	36,635	17,048	270,696	265
(4,281)	(4,281)	-	-	-	-	-
179	-	-	179	-	-	-
-	-	-	(526)	-	526	-
<u>57,723</u>	<u>(280,784)</u>	<u>13,684</u>	<u>36,288</u>	<u>17,048</u>	<u>271,222</u>	<u>265</u>

יתרה ליום 1 ביולי, 2013

סה"כ הפסד כולל עלות תשלום מבוסס מניות פקיעת אופציות לעובדים

יתרה ליום 30 בספטמבר, 2013

סה"כ	יתרת הפסד	קרן בגין עסקאות עם בעלי שליטה	קרן בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות	תקבולים על חשבון אופציות	פרמיה על מניות	הון מניות
מבוקר אלפי ש"ח						
62,557	(275,462)	13,684	36,449	17,048	270,573	265
(15)	(15)	-	-	-	-	-
(7,929)	(7,929)	-	-	-	-	-
296	-	-	296	-	-	-
-	-	-	(753)	-	753	-
<u>54,909</u>	<u>(283,406)</u>	<u>13,684</u>	<u>35,992</u>	<u>17,048</u>	<u>271,326</u>	<u>265</u>

יתרה ליום 1 בינואר, 2013

הפסד אקטוארי סה"כ הפסד כולל עלות תשלום מבוסס מניות מיון קרן הון לפרמיה בגין אופציות לעובדים

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2013

(* מייצג סכום הנמוך מ-1 אלפי ש"ח.

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים ביניים.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2013	ל-3 החודשים שהסתיימו ביום 30 בספטמבר		ל-9 החודשים שהסתיימו ביום 30 בספטמבר	
	2013	2014	2013	2014
	בלתי מבוקר אלפי ש"ח			
מבוקר				

תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת

רווח (הפסד)

(7,929) (4,281) 812 (5,322) (3,207)

התאמות הדרושות להצגת תזרימי
מזומנים מפעילות שוטפת:

התאמות לסעיפי רווח והפסד:

524	125	87	405	289
1,960	422	(3,282)	1,560	(3,050)
296	179	(169)	488	(80)
60	-	-	-	-
54	24	-	49	10
(1,181)	(281)	(211)	(1,287)	53
(423)	(206)	26	(125)	27

פחת והפחתות
הוצאות (הכנסות) מימון, נטו
עלות (הכנסות) תשלום מבוסס מניות
ירידת ערך רכוש קבוע
הפסד ממימוש רכוש קבוע
שינוי בהתחייבות בגין מענקי מחקר
ופיתוח
שינוי בהתחייבויות בשל הטבות
לעובדים, נטו

1,290 263 (3,549) 1,090 (2,751)

שינויים בסעיפי נכסים והתחייבויות:

(989)	(308)	64	(724)	(435)
(1,768)	(1,232)	(48)	(1,033)	(253)
(2,854)	(942)	(73)	(2,575)	(1,615)
(11,285)	-	-	(11,285)	-

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

(16,896) (2,482) (57) (15,617) (2,303)

מזומנים ששולמו והתקבלו במשך
התקופה עבור:

1,341 675 185 1,250 762

ריבית שהתקבלה

(22,194) (5,825) (2,609) (18,599) (7,499)

מזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת

תזרימי מזומנים מפעילות השקעה

(104)	-	(2)	(51)	(7)
27	12	-	22	57
13,692	7,727	12,498	15,989	18,488
-	-	(8,112)	-	(9,832)
13,615	7,739	4,384	15,960	8,706

רכישת רכוש קבוע
תמורה ממימוש רכוש קבוע
גביית פקדונות לזמן קצר, נטו
השקעה בפקדונות לזמן ארוך

מזומנים נטו שנבעו מפעילות השקעה

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים ביניים.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2013	ל-3 החודשים שהסתיימו ביום 30 בספטמבר		ל-9 החודשים שהסתיימו ביום 30 בספטמבר		מבוקר
	2013	2014	2013	2014	
	בלתי מבוקר אלפי ש"ח				
	<u>תזרימי מזומנים מפעילות מימון</u>				
	מזומן שהתקבל (שולם) בגין מענקים ממשלתיים, נטו				
2,024	677	(79)	1,475	338	
	מזומנים נטו שנבעו (ששימשו) מפעילות מימון				
2,024	677	(79)	1,475	338	
	<u>עלייה (ירידה) במזומנים ושווי מזומנים</u>				
(6,555)	2,591	1,696	(1,164)	1,545	
	<u>יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת התקופה</u>				
7,494	3,739	788	7,494	939	
	<u>יתרת מזומנים ושווי מזומנים לסוף התקופה</u>				
939	6,330	2,484	6,330	2,484	

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים ביניים.

באור 1: - כללי

א. חברת אפוסנס בע"מ (להלן - החברה) התאגדה בישראל ביום 9 באוקטובר, 1996 (והחלה את פעילותה בתחילת שנת 1997).

החברה עוסקת בפיתוח תרופות באמצעות טכנולוגיה, המבוססת על פיתוח תצמידים של תרופות מאושרות עם מולקולות APOSENSE®.

ב. החברה גייסה מיום הקמתה ועד יום 30 בספטמבר, 2014 כ- 70,470 אלפי דולר ארה"ב ממשקיעים, ממענקים ומהכנסות ממתן הסכמי רישוי ושיתוף פעולה (בערך שקלי שנקבע על פי שערי החליפין הרלוונטיים). יתרת המזומנים, שווי המזומנים ופקדונות ליום 30 בספטמבר, 2014 הסתכמה בסך של 53,743 אלפי ש"ח (המייצגים 14,545 אלפי דולר ארה"ב). החברה צברה במהלך שלבי המחקר והפיתוח הפסד המסתכם ב- 286,613 אלפי ש"ח מיום 9 באוקטובר, 1996 עד יום 30 בספטמבר, 2014. המזומנים ששימשו את החברה בפעילותה השוטפת לרבעון שהסתיים ביום 30 בספטמבר, 2014 הסתכמו בסך של 2,609 אלפי ש"ח. עד לסיום הפיתוח ומסחור מוצרי החברה הנהלת החברה מעריכה כי תידרשנה הוצאות משמעותיות. החברה טרם הפיקה הכנסות משמעותיות מפעילותה ועל כן הינה תלויה במקורות מימון חיצוניים. החברה מממנת את פעילותה בעיקר באמצעות השקעות הון.

באור 2: - עיקרי המדיניות החשבונאית

דוחות כספיים אלה נערכו במתכונת מתומצתת ליום 30 בספטמבר, 2014 ולתקופות של תשעה ושלושה חודשים שהסתיימו באותו תאריך (להלן - דוחות כספיים ביניים). יש לעיין בדוחות אלה בהקשר לדוחות הכספיים השנתיים של החברה ליום 31 בדצמבר, 2013 ולשנה שהסתיימה באותו תאריך ולביאורים אשר נלוו אליהם (להלן - הדוחות הכספיים השנתיים).

א. מתכונת העריכה של הדוחות הכספיים ביניים

הדוחות הכספיים ביניים ערוכים בהתאם לתקן חשבונאות בינלאומי 34 דיווח כספי לתקופות ביניים, וכן בהתאם להוראות הגילוי לפי פרק ד' של תקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-התש"ל-1970.

ב. תקנים חדשים, פרשנויות ותיקונים שיושמו לראשונה על ידי החברה

תיקונים ל- IAS 32 - מכשירים פיננסיים: הצגה, בדבר קיזוז נכסים פיננסיים והתחייבויות פיננסיות

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

ההשפעה של יישום התיקונים על המידע הכספי לא היתה מהותית.

באור 2: - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשד)

15- הכרה בהכנסה מחוזים עם לקוחות

IFRS 15 (להלן - התקן) פורסם על ידי ה-IASB במאי, 2014.

התקן מחליף את IAS 18 הכנסות, IAS 11 חוזי הקמה ואת IFRIC 13 תכניות נאמנות לקוחות, IFRIC 15 הסכמים להקמת מבנים, IFRIC 18 העברות של נכסים מלקוחות ו-SIC 31 הכנסות - עסקאות חליפין הכוללות שירותי פרסום.

התקן מציג מודל בן חמישה שלבים שיחול על הכנסות הנובעות מחוזים עם לקוחות:

- שלב 1 - זיהוי החוזה עם הלקוח, לרבות התייחסות לקיבוץ חוזים וטיפול בשינויים (MODIFICATIONS) בחוזים.
- שלב 2 - זיהוי מספר מחויבויות ביצוע נפרדות (DISTINCT) בחוזה.
- שלב 3 - קביעת מחיר העסקה, לרבות התייחסות לתמורה משתנה, רכיב מימון משמעותי, תמורות שאינן במזומן ותמורה שתשולם ללקוח.
- שלב 4 - הקצאת מחיר העסקה לכל מחויבות ביצוע נפרדת על בסיס מחיר המכירה היחסי הנפרד תוך שימוש במחירים נצפים אם הם זמינים, או באומדנים והערכות.
- שלב 5 - הכרה בהכנסה בעת עמידה במחויבות ביצוע, תוך הבחנה בין קיום מחויבות במועד מסוים לבין קיום מחויבות לאורך זמן.

כמו כן, התקן קובע את הטיפול החשבונאי בעלויות תוספתיות (INCREMENTAL) הכרוכות בהשגת חוזה ובעלויות הקשורות במישרין למילוי החוזה.

התקן ייושם למפרע החל מהדוחות הכספיים לתקופות שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר, 2017 או לאחריו. אימוץ מוקדם אפשרי. התקן מאפשר לבחור ביישום למפרע חלקי עם הקלות מסוימות, שלפיו התקן ייושם על חוזים קיימים החל מתקופת היישום הראשונה ואילך, ולא תידרש הצגה מחדש של מספרי ההשוואה כל עוד נכללים גילויים השוואתיים שנבקעו בתקן.

להערכת הנהלת החברה אין לתקן זה השפעה על הדוחות הכספיים.

IFRS 9 מכשירים פיננסיים

בחודש יולי 2014 פרסם ה-IASB את הגרסה הסופית והמלאה של IFRS 9 מכשירים פיננסיים (להלן: התקן הסופי), הכוללת את הנושאים הבאים: סיווג ומדידה, ירידת ערך וחשבונאות גידור.

השינויים העיקריים בין התקן הסופי לבין השלבים של התקן, שפורסמו עובר לפרסום התקן הסופי, הינם:

סיווג ומדידה

התקן הסופי כולל קטגוריה נוספת לסיווג ומדידה של נכסים פיננסיים המהווים מכשירי חוב. נכסים פיננסיים מסווגים לקטגוריה זו יימדדו בשווי הוגן דרך רווח כולל אחר (FVOCI), וההפרשים שנזקפו לרווח הכולל האחר כאמור יסווגו מחדש לרווח או הפסד בהתקיים תנאים ספציפיים, כגון בעת גריעת הנכס. יצוין שהכנסות מימון, הפרשי שער והפסדים מירידת ערך בגין נכסים פיננסיים כאמור יוכרו ברווח או הפסד. הסיווג לקטגוריה זו אפשרי עבור מכשירי חוב המקיימים את המבחנים הבאים, במצטבר:

באור 2: - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

- על פי התנאים החוזיים של הנכס הפיננסי, החברה זכאית, במועדים מסוימים, לקבל תזרימי מזומנים המהווים אך ורק תשלומי קרן ותשלומי ריבית על יתרת קרן.
- הנכס מוחזק במסגרת מודל עסקי שמטרתו היא גם לגבות את תזרימי המזומנים החוזיים הנובעים ממנו וגם לממשו.

ירידת ערך

בתקן הסופי נכלל נושא ירידת ערך נכסים פיננסיים, אשר קובע את מודל הפסדי האשראי הצפויים וזאת חלף המודל הקיים ב-39 IAS שהוא מודל הפסדי אשראי שהתהוו. מודל הפסדי האשראי הצפויים מיושם על נכסים המהווים מכשירי חוב שנמדדים בעלות מופחתת או בשווי הוגן דרך רווח כולל אחר וכן על סעיף הלקוחות. המודל מציג גישה כללית וגישה פשוטה יותר לחישוב ירידת הערך.

באור 3: - אירועים מהותיים במהלך תקופת הדיווח

א. ביום 2 בינואר 2014 הודיעה החברה כי מייסדה, פרופ' אילן זיו, אשר כיהן כמדען הראשי, חדל לכהן בתפקידו. נכון למועד דוח זה הינו ממשיך לכהן כדירקטור בחברה (לפרטים נוספים ראו באור 3 ד' ובאור 4 ב').

ב. ביום 25 במאי 2014 הודיעה טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ("טבע") לחברה על סיום הסכם שיתוף הפעולה ביניהן מיום 25 בספטמבר 2005, לפיתוח משותף, ייצור ומסחר של תרופות חדשניות לטיפול בסרטן ("ההסכם"). טבע ציינה בהודעתה, כי היסוד להחלטתה נעוץ בהתפתחויות שחלו לאחרונה באסטרטגיה של טבע בתחום האונקולוגי. עוד ציינה טבע בהודעתה, כי על פי ההסכם אין שום קניין רוחני השייך לטבע, אשר נעשה בו שימוש בקשר עם התרופה שבפיתוח. בנוסף ציינה טבע, כי אין התחייבויות פיננסיות או אחרות תלויות בין הצדדים.

לפי תנאי ההסכם, החברה תקבל לידיה את מלוא הזכויות בתרופת ה-ATT-11T שפותחה לפי ההסכם, ותמשיך בפעילותה לקידום התרופה בפיתוח, אשר סיימה לאחרונה בהצלחה את שלב הוכחת היעילות בפיתוח הפרה-קליני ואת פיתוח הפורמולציה, המתאימה למתן לבני אדם.

ג. ביום 30 ביולי, 2014 הודיעה מנכ"לית החברה על החלטתה לסיים את תפקידה בחברה. מועד סיום העסקתה חל ביום 30 בספטמבר, 2014. ביום 13 בנובמבר, 2014 אישר הדירקטוריון הסכם בין החברה למנכ"לית החברה לשעבר לפיו, תשמש כיועצת החברה לתקופה בת חדשיים תמורת סכום של 70 אלפי ש"ח וכן תהיה זכאית לתשלום חד פעמי בסך כ-210 אלפי ש"ח במידה ותעמוד ביעדים שנקבעו.

ד. ביום 30 ביולי, 2014 החליט דירקטוריון החברה להקים חברת בת בבעלות מלאה של החברה ובניהולו של פרופ' אילן זיו המכהן כיום כדירקטור בחברה. חברת הבת תעסוק במחקר ופיתוח של פרויקט חדש בתחום הביולוגיה המולקולרית (להלן "הפרויקט החדש"). במסגרת הפרויקט החדש מתכוונת החברה לפתח מערכת הובלה מולקולארית מקורית, להחדרת חומר גנטי דרך ממברנות ביולוגיות, באופן לא פולשני בגוף החי, לצורך שימוש קליני למגוון של מחלות. מטרת המולקולות המקוריות לאפשר מעבר לתוך התא של רצפים גנטיים הנקשרים אליהן, המתוכננים ל"כבות" את הביטוי של גנים ספציפיים, המקדדים לחלבונים המשתתפים בתהליכי מחלה (SiRNA – Small Interfering RNA). בחודש אוקטובר 2014, החליט דירקטוריון החברה על התחלת פעילות מוגבלת של הפרויקט החדש ע"י החברה, כאשר הפעילות המוגבלת תהיה בשלב ראשון לתקופת של כשלושה חודשים.

באור 3: - אירועים מהותיים במהלך תקופת הדיווח (המשך)

ובעלות כוללת שלא תעלה על כ- 186 אלפי דולר.

ה. ביום 13 באוגוסט 2014 התקשרה החברה בהסכם עם חברת ייעוץ אמריקאית ("היועצים") המייעצת בין היתר בתחום הרגולציה הרפואית בארה"ב. על-פי ההסכם, היועצים יכינו ויגישו בשם החברה, ללא תשלום מצד החברה בשלב זה, בקשה ל-FDA לקיים פגישת הכוונה שלאחר ניסוי קליני שלב 2 (ב). מטרת פגישה כאמור עם ה-FDA תהיה בחינת אפשרות להגיע עם ה-FDA למתווה מוסכם של ניסויים שלב 3 (PHASE III) במוצר ההדמיה, וזאת בהתבסס בין היתר, על נתונים המצויים בידי החברה ביחס למוצר ההדמיה ועל נוסחת קשר (אלגוריתם), אשר פותחה בחברה ע"י פרופ' אילן זיו (דירקטור ומייסד החברה) בדיעבד, לאחר שנותחו כל התוצאות שנתקבלו מכלל החולים אשר השתתפו בניסוי, אשר לגביהם קיימים נתונים מלאים וברי ניתוח.

החברה מבקשת להדגיש, כי אין כל וודאות כי המגעים עם ה-FDA יאפשרו הגעה למתווה מוסכם, וכי מטרת ההתקשרות עם היועצים הינה לבחון בתחילה את האפשרויות הרגולטוריות העומדות בפני החברה, ללא עלות נוספת בשלב זה, במובן זה שנקבע בהסכם, כי רק במידה ויושגו הסכמות מתאימות עם ה-FDA, ובהינתן שהחברה תחליט על ביצוע ניסויים שלב 3, אזי ליועצים ישולמו דמי ייעוץ שאינם מהותיים לחברה.

מובהר, כי לחברה אין כל התחייבות או כוונה בשלב זה להתחיל בניסויים שלב 3 כאמור או בכל פיתוח או ניסוי אחרים בקשר עם מוצר ההדמיה, ולא נתקבלה כל החלטה בדבר ביצוע פעילות קלינית כאמור על ידי החברה.

באור 4: - אירועים לאחר תאריך המאזן

א. ביום 13 בנובמבר, 2014 מינה דירקטוריון החברה את סמנכ"ל הכספים כממלא מקום מנכ"ל.

ב. ביום 13 בנובמבר, 2014 אישר דירקטוריון החברה את תנאי הכהונה והעסקה של פרופ' אילן זיו בהתאם לתקנה 1 ב(2) לתקנות ההקלות וזאת בקשר עם ניהול הפרויקט החדש של החברה.

ג. ביום 26 בנובמבר 2014, החליט דירקטוריון החברה על הקפאת מחקר ופיתוח בפרויקט ATT-GEMZAR שהיה בשלב טרום-קליני וזאת לאור העובדה כי לאחר מספר ניסויים במספר אנאלוגים, לא הוכח יתרון למולקולה בהשוואה לתרופה המסחרית המשווקת כיום.

F:\W2000\W2000\926147\M\14\9-APOSENSE-IFRS.DOCX