

ביונדווקס פרמצבטיקה בע"מ



דו"ח רבעוני

ליום 30 בספטמבר, 2008

תוכן עניינים:

פרק א' עדכון תיאור עסקי החברה שנכלל בדוח התקופתי לשנת 2007

פרק ב' דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה

פרק ג' דוחות כספיים (בלתי מבוקרים) ליום 30 בספטמבר 2008

פרק א'

עדכון לפרק תיאור עסקי החברה שנכלל בדוח התקופתי לשנת 2007

בהתאם לתקנה 39א לתקנות ניירות ערך (דו"חות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970 יובאו להלן פרטים אודות שינויים או חידושים מהותיים אשר אירעו בעסקי ביונדווקס פרמצבטיקה בע"מ (להלן: "החברה") במהלך תקופה של תשעה החודשים שנסתיימה ביום 30 בספטמבר 2008.

1. בחודש ינואר 2008 קיבלה החברה, אישור לתמיכת המדען הראשי של מדינת ישראל, בתוכנית מחקר ופיתוח בסך של כ- 2,750 אלפי ש"ח, בהתאם להוראות החוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה, התשמ"ד-1984, לתקופה של 12 חודשים החל מיום 1 בספטמבר 2007. החברה מחויבת לשלם תמלוגים למדינת ישראל, המחושבים על בסיס התמורה ממכירת מוצרים שבפיתוחם השתתפה המדינה. התמלוגים האמורים יהיו בשיעור של 3.5% מסכום המכירות של המוצרים האמורים עד 100% מסכום המענקים שנתקבלו על ידי החברה כשהם צמודים לדולר ובתוספת ריבית ליבור.

2. ביום 20 בפברואר, 2008 החליט דירקטוריון החברה, על שינוי בתנאי 333,360 אופציות אשר הוענקו בעבר למתווכי הנפקה. תנאי הפקיעה של האופציות, אשר הוענקו ביום 24 במרס, 2005 ותאריך פקיעתם חל ביום 23 במרס, 2008, שונו כך שהאופציות תפקענה ביום 23 במרס, 2012. כן שונו תנאי פקיעתן של 128,767 אופציות, אשר הוענקו ביום 14 במרס, 2007, כך שתפקענה ביום 14 במרס, 2014.

3. ביום 18 ביוני חדלה החברה לפעול באמצעות "כלל פיננסים בטוחה" כעושה שוק. החל מיום 17 באוגוסט, 2008 נכללים ניירות הערך של החברה ברשימת דלי הסחירות של הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ ("הבורסה").

4. ביום 10 ביולי 2008 קיימו נציגי החברה שיחה Pre-IND meeting עם משרד הבריאות האמריקאי. נציגי ה-FDA העבירו התייחסות עניינית, מקצועית ומועילה לתוכנית המחקר ולשאלותיה של החברה באופן המאפשר לחברה להמשיך ולהתקדם בביצוע המחקר כמתוכנן. כן קיבלו נציגי ה-FDA הסברים מן החברה לשאלותיהם בנושא תוכנית המחקר לשביעות רצונם. בהתאם להמלצת נציגי ה-FDA החברה תקיים את הניסויים הטוקסיקולוגיים בחולדות ולא בעכברים לאחר שתקיים קודם לכן ניסוי מקדים בחולדות. כתוצאה מכך מועד ביצוע הניסוי הטוקסיקולוגי (שאמור להימשך כ- 4 חודשים) נדחה מהרבעון השלישי לרבעון הרביעי והוא נמצא בעיצומו. פרט לכך החברה אינה צופה שינויים נוספים במועדים המשוערים להמשך תוכנית המחקר כפי שפורט בדוח התקופתי לשנת 2007.

5. ביום 13 באוגוסט, 2008 אישרה האסיפה הכללית של החברה, הענקת 200,000 אופציות, הניתנות למימוש ל-200,000 מניות רגילות של החברה בנות 0.00001 ע.נ. כל אחת, לחבר דירקטוריון, וביום 3 בספטמבר 2008 הושלמה ההקצאה לאחר שנתקבל אישור הבורסה לרישום למסחר של המניות שינבעו כתוצאה ממימושן. אודות פרטים נוספים ראה דיווחים מיידיים מיום 25/7/2008 אסמכתאות מספר: 2008-01-215832, 2008-01-215835, דיווח מיידים מיום 13/8/2008 אסמכתא מספר: 2008-01-234141, ודיווח מיידים מיום 3/9/2008 אסמכתא 2008-01-256392 (מידע זה מהווה הכללה על דרך ההפניה).

6. ביום 24 באוגוסט, 2008 אישר דירקטוריון החברה, הענקת 488,000 אופציות לעובדים, הניתנות למימוש ל-488,000 מניות רגילות של החברה בנות 0.00001 ע.נ. כל אחת, לעשרה מעובדי החברה וביום 3 בספטמבר 2008 הושלמה ההקצאה לאחר שנתקבל אישור הבורסה לרישום למסחר של המניות שינבעו כתוצאה ממימושן. אודות פרטים נוספים ראה דיווח מיידים מיום 25/8/2008 אסמכתא מספר: 2008-01-244275 ודיווח מיידים מיום 3/9/2008 אסמכתא 2008-01-256392 (מידע זה מהווה הכללה על דרך ההפניה).

אירועים מהותיים לאחר תאריך המאזן

בחדש אוקטובר החלה החברה את הניסויים הטוקסולוגיים בדור השני של החיסון והם צפויים להסתיים בסוף פברואר 2009. לעניין השפעת המשבר הפיננסי בשוקי ההון על החברה ראה סעיף 5 להלן.

פרק ב'

דו"ח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה לתקופה של שלושה חודשים שנסתיימה ביום 30 בספטמבר 2008

בעלי מניות נכבדים,

בהתאם לתקנות ניירות ערך (דו"חות תקופתיים ומיידיים) התש"ל – 1970, הרינו מתכבדים לסקור את נתוני הפעילות של החברה ליום 30 בספטמבר 2008 (להלן: "תאריך הדו"ח") ולתקופת הדו"ח. דו"ח זה אושר על ידי דירקטוריון החברה ביום 30 בנובמבר 2008. יש לקרוא דוח זה בהקשר לדוחות השנתיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2007.

1. תאור תמציתי של התאגיד וסביבתו העסקית

החברה החלה את פעילותה במרס 2005 בסמוך לאחר מהלך של הנפקה פרטית בסכום כולל של 4.5 מיליון דולר שהושקע בחברה בשני שלבים. בשלב הראשון הושקעו 3 מיליון דולר בסמוך לאחר החתימה על הסכם ההשקעה והוסכם, כי החלק השני בסך של כ-1.5 מיליון דולר יושקע בסמוך לאחר הגעת החברה לאבן-דרך כמתואר בהסכם. במרס 2005 הושקעו בחברה כ-11.8 מיליון ש"ח נטו לאחר הוצאות הנפקה. בפברואר 2007 פנתה החברה למשקיעים בבקשה להקדים השקעתם של החלק השני. במרס 2007 התקבלו אישורים ממשקיעים להקדמת השקעה בחברה בסכום של 1.16 מיליון דולר. במהלך מרס-אפריל 2007 הושקעו בחברה כ-4.617 מיליון ש"ח.

ביום 7 ביוני, 2007 הנפיקה החברה לציבור מניות ואופציות סחירות שנרשמו למסחר בבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ.

במסגרת ההנפקה הונפקו לציבור 35,300 יחידות המורכבות מ-100 מניות רגילות בנות 0.0000001 ש"ח ערך נקוב כל אחת ו-10 אופציות סחירות (סדרה 1). תוספת המימוש לכל כתב אופציה (סדרה 1) הינה 4.33 ש"ח לא צמוד. האופציות בתוקף עד ליום 10 ביוני, 2011. במסגרת ההנפקה גייסה החברה מהציבור 12.2 מיליון ש"ח, לפני ניכוי הוצאות הנפקה. הוצאות ההנפקה הסתכמו לסך של כ-1.8 מיליון ש"ח.

במסגרת התשקיף נרשמו למסחר 2,812,640 אופציות סדרה 1 שהוקצו בטרם הרישום למסחר למשקיעים בחברה, למתווכים, ולבעלי מניות וכן 4,942,000 אופציות סדרה 1 שהוקצו לחתמים.

מאז מרס, 2005 עוסקת החברה במחקר ופיתוח של חיסונים מבוססי-פפטידים נגד שפעת עונתית

ושפעת העופות וזאת על בסיס מחקר שנערך במכון ויצמן במשך יותר מ-15 שנים ("המחקר"). לחברה הסכם רשיון עולמי ובלעדי עם ידע חברה למחקר ופיתוח בע"מ ("חברת ידע") לשם פיתוח, ייצור ושיווק חיסונים המבוססים על הפטנט שנרשם על שם חברת ידע בעקבות מחקר זה.

2. מצב כספי

רכוש שוטף - יתרת הרכוש השוטף של החברה ליום 30 בספטמבר 2008 הסתכמה ב-12,089 אלפי ש"ח, לעומת סך של 15,239 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר 2007. הקיטון ביתרת הרכוש השוטף בין ה-31 בדצמבר 2007 ל-30 בספטמבר 2008 נבע ברובו מקיטון ביתרת המזומנים ושווי המזומנים. הירידה במזומנים נובעת מהפעילות השוטפת של החברה.

התחייבויות שוטפות - יתרת ההתחייבויות השוטפות של החברה ליום 30 בספטמבר 2008 הסתכמה ב-581 אלפי ש"ח, לעומת 878 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר 2007. הקיטון בהתחייבויות השוטפות נבע בעיקר מקיטון התחייבויות צבורות לנותני שירותים.

להלן היחס השוטף לתקופות האמורות:

<u>31.12.2007</u>	<u>30.09.2008</u>
17.4	20.8

התחייבויות לזמן ארוך - יתרת ההתחייבויות לזמן ארוך של החברה ליום 30 בספטמבר 2008 הסתכמה ב-21 אלפי ש"ח, לעומת 16 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר 2007. יתרה זו מהווה את התחייבויות החברה בשל סיום יחסי עובד-מעביד, נטו.

הון עצמי - ההון העצמי של החברה ליום 30 בספטמבר 2008 הסתכם ב-12,324 אלפי ש"ח, לעומת 15,421 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר 2007.

3. תוצאות הפעולות

תמצית דוחות רווח והפסד (באלפי ש"ח) לתקופה

הוצאות מחקר ופיתוח, נטו - ברבעון השלישי של 2008 היו הוצאות המחקר והפיתוח אחרי ניכוי השתתפויות 952 אלפי ש"ח בהשוואה ל-1,242 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה בשנת 2007. הקיטון נובע בעיקר מקבלת מענק מו"פ ומקיטון בהוצאות קבלני משנה וחומרים.

הוצאות הנהלה וכלליות - ברבעון השלישי של 2008 היו הוצאות הנהלה וכלליות 130 אלפי ש"ח לעומת 882 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה בשנת 2007. הקיטון נובע בעיקר מקיטון בתשלום ליועצים ומתשלום מבוסס מניות.

הפסד מפעולות רגילות - ברבעון השלישי של 2008 עמד ההפסד על 1,082 אלפי ש"ח לעומת 2,124 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה בשנת 2007. הירידה בהפסד בתקופה האמורה נבעה בעיקרה מקיטון בהוצאות התפעוליות ושווי הטבה בגין הענקת אופציות כמוסבר לעיל.

הוצאות מימון, נטו - ברבעון השלישי של 2008 הסתכמו הכנסות המימון ב-155 אלפי ש"ח לעומת הוצאות של 84 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה בשנת 2007.

הוצאות המימון בתקופת הדוח נבעו בעיקר משחיקת יתרות מזומנים במט"ח בניכוי הכנסות ריבית מפיקדונות.

הפסד נקי - ברבעון השלישי של 2008 עמד ההפסד הנקי על 927 אלפי ש"ח לעומת 2,208 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה בשנת 2007.

4. תזרים מזומנים, נזילות ומקורות מימון

תזרים מזומנים מפעילות שוטפת

תזרים המזומנים השלילי מפעילות שוטפת ברבעון השלישי של 2008 הסתכם בסך של 684 אלפי ש"ח לעומת 1,694 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה בשנת 2007. הירידה בתזרים השלילי נבעה מהקיטון החד בהפסד לתקופה.

תזרים מזומנים מפעילות השקעה

ברבעון השלישי של 2008 נבעו 158 אלפי ש"ח מפעילות השקעה לעומת אי פעילות בתקופה המקבילה בשנת 2007.

תזרים מזומנים מפעילות מימון

ברבעון השלישי של שנת 2008 לא היה לחברה תזרים מזומנים מפעילות מימון לעומת 318 אלפי ש"ח ששימשו בתקופה המקבילה בשנת 2007. תזרים המזומנים מפעילות מימון ברבעון השלישי ב-2007 נובע מאשראי לזמן קצר מתאגידים בנקאיים.

מקורות מימון

החברה מימנה את פעילותה מכספים שגייסה מהנפקה ראשונה לציבור, בגיוסי הון פרטיים ומלשכת המדען הראשי.
החברה עדין תלויה במקורות מימון חיצוניים לצורך פעילותה.

5. דיווח בדבר חשיפה לסיכוני שוק ודרכי ניהולם

לא חלו שינויים מהותיים מהנתונים המדווחים ליום 31.12.2007

הסיכונים הכלכליים והחשבונאיים אליהם חשופה החברה הינם שערי חליפין ובמידה פחותה בהרבה אינפלציה וריבית. החשיפה לשערי החליפין נובעת מיתרת מזומנים בדולר ארה"ב. מאחר ולחברה הוצאות צפויות במטבע דולר ארה"ב, והחברה מעריכה שבשלב זה החשיפה אינה מהותית, החברה אינה נוקטת באמצעי הגנה על החשיפה לשינויים בשערי החליפין.

האחראים לניהול סיכוני הריבית והתנודתיות בשער החליפין של החברה הינו ד"ר רון בבקוב, מנכ"ל החברה ורו"ח אורי בן אור סמנכ"ל הכספים של החברה.

הנהלת החברה בוחנת באופן שוטף את מידת החשיפה לסיכוני השוק ומחליטה בהתאם האם יש מקום לשינויים במדיניות ניהול הסיכונים ועל צעדי ההגנה הדרושים.

לחברה אין מדיניות השקעה בנגזרים.

בתקופה האחרונה, בעיקר מחודש ספטמבר 2008, החל משבר פיננסי גלובלי בשוקי ההון, בעיקר בארה"ב ובאירופה ואשר אותותיו ניכרים גם בישראל. משבר זה הביא, בין השאר, לפגיעה בשוקי ההון הגלובליים ולירידות ותנודות משמעותיות בבורסות לניירות ערך בישראל ובעולם וכן לקריסה של מוסדות פיננסיים בחו"ל והקטנת היקפי האשראי הניתן בשוק הפיננסי הגלובלי בכלל, ובישראל בפרט. להערכת החברה, השלכות המשבר על החברה מתבטאות בעיקר בקושי בגיוס הון ו/או מימון לחברה בתקופת המשבר. להערכת החברה בהתאם לתקציב הפיתוח המתכונן, מקורותיה הכספיים מספקים עד לסוף שלב א' של הניסויים הקליניים בדור השני של החיסון אשר צפוי להסתיים עד סוף 2009. החברה החלה בבחינת האפשרויות והצעדים הדרושים לשם גיוס ההון ו/או המימון שיידרש לה לשם המשך תכנית המחקר והפיתוח בשלבים שלאחר מכן. בנוסף, אירעו במשק הישראלי התפתחויות נוספות, אשר כוללות בין היתר תנודות משמעותיות בשערי החליפין של מטבעות החוץ מול השקל. להערכת החברה לתנודות אלו, כפי שבאו לידי ביטוי עד כה, אין השפעה מהותית על החברה.

המידע בדבר הערכת החברה, כי מקורותיה הכספיים מספקים עד לסוף שלב א' של הניסויים הקליניים בדור השני של החיסון והמידע כי שלב זה בניסויים הקליניים צפוי להסתיים עד סוף 2009 הינו מידע צופה פני עתיד, המבוסס על הערכות החברה את פוטנציאל הפיתוח שלה, מידע ומסמכים ראשוניים שקבלה החברה מגורמים מקצועיים הרלבנטיים לתכנית הפיתוח המפורטת לעיל והשיחות המקדימות שקיימה עם ה-FDA. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה. הגורמים העשויים להשפיע על כך שההערכות האמורות לא יתממשו, כולן או חלקן, או שיתממשו באופן שונה מכפי שנצפה כוללים את הצלחת החברה בשלבים המוקדמים יותר בתכנית המחקר, יכולת החברה למצוא מתנדבים, יכולת החברה לסכם את ההתקשרות עם צדדים שלישיים לשם עריכת הניסויים, דרישות הגופים הרגולטוריים בקשר לניסויים, עמידה בניסויי היעילות ובטיחות המוצר, הצלחת החברה לעמוד ביעדים ובמועדים המפורטים לעיל, הצלחת החברה בפיתוח החיסון, וכן אישורי רשויות הבריאות בארצות נוספות, שינויים ברגולציה, היתרים ותקינה בינלאומית, היעדר מקורות מימון נוספים להשלמת המחקר והפיתוח. כמו כן בין הגורמים העלולים לגרום לעיכוב בתכנית המו"פ ובגידול בעלויות ניתן לציין דרישות של ה-FDA לביצוע ניסויים במספר גדול של אנשים או במספר רב של מרכזים רפואיים, דרישות לביצוע ניסויים חוזרים, בדיקות פרמקוקינטיות, שינוי במינונים, הוכחת העדר אינטראקציה עם תרופות אחרות, השלמת נסיונות בחיות וכיו"ב. עוד יודגש כי אין כל ודאות שניסויים יצלחו, וחוסר הצלחה של ניסויים עלול לחייב עדכון של תכניות המחקר, התקציבים ולוחות הזמנים בתחום הפעילות.

6. ניתוחי רגישות

מצורף דווח בדבר החשיפה לסיכונים פיננסיים. הדיווח כולל ניתוחי רגישות לשווי הוגן של נכסים, התחייבויות ומכשירים פיננסיים. במסגרת ניתוחי הרגישות נבדקה השפעת סיכוני השוק על השווי ההוגן, כאשר מבחני הרגישות בוצעו בערכים של 5% ו-10% כלפי מעלה וכלפי מטה.

רגישות לשינויים בשער החליפין של הדולר

רווח (הפסד) מהשינויים		שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינויים		
-10%	-5%		+5%	+10%	
(355)	(177)	3,550	177	355	מזומנים ושווי מזומנים

לעניין זה, החברה מעריכה, כי לשינויים בשער החליפין של השקל אל מול הדולר ארה"ב, כפי שבאו לידי ביטוי עד כה, לא תהיה השפעה מהותית על תזרים המזומנים של החברה ועל נזילותה.

7. דו"ח בסיסי הצמדה של החברה (ליום 30 בספטמבר 2008 וליום 31 בדצמבר 2007)

• דו"ח בסיסי הצמדה ליום 30 בספטמבר, 2008

סה"כ	ללא הצמדה	בהצמדה לדולר	
אלפי ש"ח מדווחים			
			רכוש
11,661	8,111	3,550	מזומנים ושווי מזומנים
428	428	-	חייבים ויתרות חובה
<u>12,089</u>	<u>8,539</u>	<u>3,550</u>	
			התחייבויות
235	235	-	התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
346	346	-	זכאים ויתרות זכות
21	21	-	התחייבויות בגין סיום יחסי עובד-מעביד
<u>602</u>	<u>602</u>	<u>-</u>	
<u>11,487</u>	<u>7,937</u>	<u>3,550</u>	עודף נכסים כספיים על התחייבויות כספיות

• דו"ח בסיסי הצמדה ליום 31 בדצמבר, 2007

סה"כ	ללא הצמדה	בהצמדה לדולר	
אלפי ש"ח מדווחים			
			רכוש
14,001	10,357	3,644	מזומנים ושווי מזומנים
967	967	-	חייבים ויתרות חובה
93	-	93	מזומן משועבד
271	-	271	פיקדון לזמן קצר
<u>15,332</u>	<u>11,324</u>	<u>4,008</u>	
			התחייבויות
199	199	-	התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
679	679	-	זכאים ויתרות זכות
16	16	-	התחייבויות בגין סיום יחסי עובד-מעביד
<u>894</u>	<u>894</u>	<u>-</u>	
<u>14,438</u>	<u>10,430</u>	<u>4,008</u>	עודף נכסים כספיים על התחייבויות כספיות

החשיפה העיקרית העולה מדוח בסיסי ההצמדה הינה החשיפה לשינויים בשער הדולר ארה"ב.

8. אומדנים חשבונאיים קריטיים

החברה אינה עושה שימוש באומדנים חשבונאיים קריטיים אשר שימוש בהם ו/או שינוי סביר היכול לחול בהם, או תוצאה של שימוש באומדן חלופי סביר עשויים להשפיע מהותית על המצב הכספי או על תוצאות הפעולות של החברה.

9. פרטים בדבר אישור הדוחות הכספיים

דירקטוריון החברה הוא האורגן המופקד על בקרת העל בחברה. לפרוט שמותיים ותפקידיהם של חברי הדירקטוריון ראה דיווח מיידי שמסרה החברה על מצבת נושאי המשרה ביום 19 באוגוסט 2008 מס' אסמכתא: 2008-01-240216. על חברי הדירקטוריון נמנים דירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית ודירקטור חיצוני בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לשם ההבנה המעמיקה של הדוחות הכספיים והבקורות הפנימיים של התאגיד.

במסגרת הליך אישור הדוחות הכספיים של החברה על ידי הדירקטוריון, מועברת טיוטת הדוחות הכספיים, טיוטת דוח הדירקטוריון וטיוטת העדכונים לדוח הרבעוני, לעיונם של חברי הדירקטוריון, מספר ימים לפני מועד הישיבה הקבועה לאישור הדוחות. מספר ימים לפני הישיבה יוצר סמנכ"ל הכספים של החברה קשר עם כל חבר דירקטוריון למענה על שאלות ולמתן הבהרות בקשר לדו"חות הכספיים ולמסמכים שהועברו. כמו כן מתקיים דיון ביחס לדו"חות הכספיים בישיבת וועדת הביקורת ודירקטוריון החברה. במהלך ישיבת וועדת הביקורת והדירקטוריון, נסקרות התוצאות הכספיות, המצב הכספי ותזרים המזומנים של החברה ומוצגים נתונים על פעילות החברה והשוואה לתקופות קודמות. כמו כן, מתקיים דיון במהלכו משיבה הנהלת החברה לשאלות הדירקטורים.

במסגרת הדיון, נוכח גם רואה החשבון המבקר של החברה אשר עומד לרשות הדירקטוריון למענה לשאלות ולמתן הבהרות בקשר לדו"חות הכספיים. רואה החשבון המבקר של החברה נותן את חוות דעתו המקצועית בסוגיות חשבונאיות הקשורות לדיווח הכספי הכוללת בקרה והכוונה על קיומם של ליקויים מהותיים, אם ישנם, בבקרה הפנימית ובדירקטוריון לאחר הדיון כאמור, מתקיימת הצבעה של חברי הדירקטוריון לאישור הדוחות הכספיים. בישיבת הדירקטוריון מיום 30 בנובמבר 2008 שבה אושרו הדו"חות הכספיים השתתפו: פרופ' אבנר רוטמן, ד"ר רון בבקוב, פרופ' משה מני, רו"ח דב רבינוביץ, עו"ד עירית בן עמי, עו"ד רמי אפשטיין, פרופ' ג'ורג' לוואל.

ד"ר רון בבקוב דירקטור מנכ"ל ונשיא	פרופ' אבנר רוטמן יו"ר הדירקטוריון
--------------------------------------	--------------------------------------

פרק ג' - דו"חות כספיים