

**תיקון תקנות ניירות ערך בנוגע לפעילות בתחום
מדעי החיים**

קובץ מעודכן לאור הערות הציבור

יולי 2014

תקנות ניירות ערך (פרטי התשקיף וטיוטת התשקיף – מבנה וצורה) (תיקון), התשע"ד-

2014

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 16 ו-17 לחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968¹, לפי הצעת הרשות ובאישור ועדת הכספים של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

1. תיקון תקנה 39 בתקנות ניירות ערך (פרטי התשקיף וטיוטת התשקיף - מבנה וצורה), התשכ"ט-1969² (להלן - התקנות העיקריות), בתקנה 39, בסופה יבוא:

"(ה) תשקיף של תאגיד מדעי החיים יכלול גם פירוט סדרי העדיפויות שלו בשימוש בתמורת ההנפקה המיידית במסגרת התכנית שפורטה לפי תקנה זו וחלוקה בין השימושים הצפויים בתקופה של 12 החודשים שלאחר פרסום התשקיף ובין השימושים הצפויים בתקופה שלאחריה."

2. בתקנה 44 לתקנות העיקריות, אחרי תקנת משנה (א) יבוא:

"(א2) היה המנפיק -

(1) תאגיד המחזיק בנכס נפט או תאגיד שיש לו השקעה בנכס נפט כהגדרת מונחים אלה בתוספת השלישית - יובאו פרטים כמפורט בתוספת האמורה;

(2) תאגיד בעל תחום פעילות נדל"ן להשקעה או תאגיד המחזיק במישרין או באמצעות הסדר משותף, או שחברה כלולה שלו מחזיקה בנכס מהותי מאוד כהגדרת מונחים אלה בתוספת הרביעית - יובאו פרטים כמפורט בתוספת האמורה;

(3) תאגיד מדעי החיים או תאגיד המחזיק בהשקעה מהותית או מהותית מאוד בתחום מדעי החיים, כהגדרת מונחים אלה בתוספת החמישית - יובאו פרטים כמפורט בתוספת האמורה."

3. תיקון התוספת הראשונה לתקנות העיקריות, סעיפים 19א ו-19ב ימחקו.
הראשונה

¹ ס"ח התשכ"ח, עמ' 234; התשע"א, עמ' 206.

² ק"ת התשכ"ט, עמ' 1794; התשע"ג, עמ' 1238.

4. תיקון התוספת השלישית
בתוספת השלישית לתקנות העיקריות -

(1) בסעיף 1, אחרי ההגדרה "הממונה על ענייני נפט" יבוא:

"נכס נפט" - היתר מוקדם, רישיון או חזקה כהגדרתם בחוק הנפט, התשי"ב-1952, לרבות זכות בעלת מהות דומה שגוף המוסמך לכך במדינה מחוץ לישראל העניק;

"החזקה בנכס נפט" - לרבות זכות לקבלת טובת הנאה מנכס נפט במישרין או בעקיפין והחזקה בזכות שמימושה יקנה החזקה בנכס נפט; ולמעט החזקה שהיא השקעה סחירה המוחזקת למטרת מסחר בתאגיד שאינו חברה מוחזקת כהגדרתה בתקנות דוחות כספיים."

(2) אחרי פרט 4 יבוא:

"4א. היתה לתאגיד השקעה בנכס נפט שאינה החזקה בנכס נפט יובאו פרטים בדבר מהות ההשקעה ושוויה ההוגן של ההשקעה."

5. תיקון התוספת הרביעית
בתוספת הרביעית לתקנות העיקריות -

(1) בפרט 1, אחרי ההגדרה "שנת הדיווח", "תאריך הדיווח" יבוא:

"תחום פעילות נדל"ן להשקעה" - תחום פעילות כהגדרתו בסעיף 3 לתוספת הראשונה שעיקרו החזקה בנכס;";

(2) בפרט 2, בסופו יבוא:

"(ד) החזיק התאגיד במישרין או באמצעות הסדר משותף, או החזיקה חברה כלולה של התאגיד, בנכס מהותי מאוד, יובאו פרטים לפי פרקים ג', ד' או ה' לפי העניין, בדבר הנכס אף אם התאגיד איננו בעל תחום פעילות נדל"ן להשקעה או שהנכס איננו משויך לתחום הפעילות האמור.

(ה) גילוי לפי תוספת זו, ביחס לתחום פעילות נדל"ן להשקעה ולתיאור הנכסים המהותיים והמהותיים מאוד בתחום פעילות זה יינתן במקום גילוי לפי סעיפים 9 עד 15, 17 עד 27 לתוספת הראשונה."

הוספת התוספת החמישית .6 אחרי התוספת הרביעית לתקנות העיקריות יבוא :

"תוספת חמישית"

(תקנה 44(א2)(3))

גילוי בנוגע לפעילות בתחום מדעי החיים

פרק א': כללי

הגדרות .1 בתוספת זו -

"אמנת ה- PCT (Patent Cooperation Treaty)" - האמנה לשיתוף פעולה בפטנטים העוסקת בהגשת בקשות בינלאומיות (International) לרישום פטנטים ;

"בקשה לרישום פטנט מהותי המצויה בשלב מתקדם" - בקשה לרישום פטנט מהותי, הנמצאת בשלב הלאומי (national application) או בשלב האזורי (regional application), שאינה בקשת פטנט ארעית (Provisional) ואינה מצויה בשלב הבינלאומי (International) וניתן לה פומבי ;

"בקשת פטנט ארעית (US Provisional Application)" - בקשה לרישום פטנט המוגשת בארה"ב, שאינה נבחנת על ידי משרד הפטנטים בארה"ב, ותוקפה פג בתום שנה ממועד הגשתה ;

"בקשת פטנט המצויה בשלב הלאומי (National Application)" - בקשה לרישום פטנט שהוגשה במשרד רישום פטנטים של מדינה מסוימת, והפטנט, ככל שיירשם, יהיה בר תוקף רק באותה מדינה ;

"בקשת פטנט המצויה בשלב האזורי (Regional Application)" - בקשה לרישום פטנט שהוגשה במשרד רישום פטנטים באזור מסוים, והפטנט, ככל שיירשם, יהיה בר תוקף בכל אחת מהמדינות הנכללות באותו אזור;

"גוף מוסמך למתן אישור שיווק מכשיר רפואי באיחוד האירופאי" - "Notified Body" - גוף הפועל במדינות האיחוד האירופאי שהוסמך על ידי האיחוד, להעניק אישור CE Mark לשיווק מכשיר רפואי בהתאם להוראות הדירקטיבה האירופאית העוסקת במכשירים רפואיים.

"דוח מייד" - כמשמעותו בפרק ג' לתקנות דוחות תקופתיים ומיידיים;

"דוח תקופתי" - כמשמעותו בפרק ב' לתקנות דוחות תקופתיים ומיידיים;

"הגנת בלעדיות (Product Exclusivity)" - הגנה מפני תחרות במדינה או אזור מסוים, הניתנת למוצר רפואי על ידי הרשות המוסמכת באותה מדינה או אזור, לרבות הגנה הנובעת מהארכה של תקופת הגנת פטנט (Patent Term Extension) ולרבות הגנה בגין בלעדיות המידע (Data Exclusivity);

"הליך PMA (Pre-Market Approval)" - הליך אישור לפני שיווק, במסגרתו מאשר מינהל המזון והתרופות האמריקאי שיווק של מכשיר רפואי בהתאם לסעיף 515 לחוק התרופות האמריקאי;

"הליך 510(K) - הליך אישור לפני שיווק במסגרתו מאשר מינהל המזון והתרופות האמריקאי שיווק של מכשיר רפואי בהתאם לסעיף 510(K);

"השקעה מהותית" - אחת מאלה:

(1) השקעה בחברה כלולה, המקיימת אחד מאלה לפי הדוחות הכספיים המאוחדים של התאגיד:

(א) השקעת התאגיד בחברה הכלולה, מהווה, בערכה המוחלט, עשרה אחוזים או יותר מסך הנכסים בדוח על המצב הכספי התאגיד;

(ב) הסכום שנכלל ברווח או הפסד, בשל השקעת התאגיד בחברה הכלולה, מהווה, בערכו המוחלט, עשרה אחוזים או יותר מן הרווח או הפסד של התאגיד, בערכו המוחלט;

(ג) תנאי כאמור בפסקאות (א) או (ב) התקיים בשנת הדיווח הקודמת, וצפוי כי תנאי כאמור באותן פסקאות יתקיים גם בשנת הדיווח הבאה;

(2) השקעה בנכס פיננסי המקיימת את שני אלה לפי הדוחות הכספיים המאוחדים של התאגיד:

(א) השקעת התאגיד בנכס הפיננסי, מהווה עשרה אחוזים או יותר מסך הנכסים בדוח על המצב הכספי; או - הסכום שנכלל ברווח או ההפסד הנקי או הכולל, לפי העניין, בשל השקעת התאגיד בנכס הפיננסי, מהווה, בערכו המוחלט, עשרה אחוזים או יותר מן הרווח או ההפסד הנקי או הכולל, בהתאמה, של התאגיד, בערכו המוחלט;

(ב) לתאגיד יש יכולת להשיג את המידע הנדרש בהתאם להוראות פרט (1)4; לעניין זה - חזקה שלתאגיד קיימת יכולת זו מקום בו הוא ממנה נציג מטעמו בדירקטוריון התאגיד אשר ההשקעה בו מהווה השקעה בנכס פיננסי. היה ולא מתקיימת יכולת זו, יציין התאגיד עובדה זו.

"השקעה מהותית מאוד" - השקעה בחברה כלולה, שאת דוחותיה הכספיים נדרש התאגיד לצרף לדוחותיו בהתאם להוראות תקנה 23 לתקנות דוחות כספיים שנתיים;

"ועדת הלסינקי" - כהגדרתה בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980³;

"ועדה מאשרת IRB (Institutional Review Board)" - גוף המוסמך לאשר פרוטוקול ניסוי קליני בהתאם לחוקי המדינה בה מתבצע הניסוי האמור;

³ ק"ת התשמ"א, עמ' 292; התשנ"ט, עמ' 1005.

"ועדה מדעית מייעצת (Scientific Advisory Board)" - ועדה הכוללת מומחים, שאינם נושאי משרה או עובדים בתאגיד, אשר תפקידה לסייע בקידום המוצרים הרפואיים של התאגיד;

"חברה מוחזקת" - כהגדרתה בתקנות דוחות כספיים;

"חוק התרופות האמריקאי" - Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FDCA);

"יעד הניסוי הראשי" - Primary Endpoint - מטרתו העיקרית של הניסוי הקליני אשר השגתו מהווה הצלחה בניסוי;

"יעד הניסוי המשני" - Secondary Endpoint - מטרתו המשנית של הניסוי הקליני אשר השגתו מהווה חיזוק להצלחה בניסוי הראשי;

"מבטח בריאות" - מבטח בריאות פרטי לרבות מבטח כהגדרתו בסעיף 52סו לחוק, חברת ביטוח מחוץ לישראל, רשות ציבורית וכל גורם אחר המשתתף בכיסוי הוצאות בגין שימוש במוצרים רפואיים;

"מועד קדימות" - המועד שממנו יחל מניין תקופת הפטנט, ככל שיאושר;

"מוצר רפואי" - מכשיר רפואי או תרופה;

"מוצר רפואי מהותי" - מוצר רפואי שלהערכת התאגיד, השפעתו על תוצאותיו הכספיות, הקיימות או הצפויות, היא מהותית;

"מנהל המזון והתרופות האמריקאי" - FDA (Food and Drug Administration) - הרשות המוסמכת בארה"ב;

"מכשיר רפואי" - התקן, מכשיר, אביזר או חומר המשמש לטיפול רפואי בבריאות של בני האדם או למטרת אבחון ושאינו מיועד בעיקרו לפעול כתרופה;

"מקור מידע חיצוני" - מאמרים מקצועיים, פרסומים רשמיים של ארגונים ייעודיים, רשויות רגולטוריות וגופים ממשלתיים ומחקרי שוק, שהנהלת התאגיד או הדירקטוריון שלו נסמכים עליהם לשם תמיכת נתונים עובדתיים, כמותיים או איכותיים;

"משרד הבריאות" - הרשות המוסמכת בישראל;

"ניסוי פרה קליני" - ניסוי שאינו מתבצע בבני אדם;

"ניסוי קליני" - ניסוי המתבצע בבני אדם שמטרתו בדיקת יעילות או בטיחות של תרופות ומכשירים רפואיים;

"ניסוי קליני מבוקר" - ניסוי קליני הכולל קבוצת התערבות וקבוצת ביקורת;

"ניסוי קליני מבוקר אקראי" - ניסוי קליני מבוקר במסגרתו חלוקת המטופלים בין קבוצת הביקורת ובין קבוצת ההתערבות נעשית באופן אקראי;

"ניסוי קליני מבוקר בעל סמיות כפולה" (Double Blind) - ניסוי קליני מבוקר במסגרתו הן המטופל והן החוקר בניסוי אינם יודעים האם המטופל נמנה על קבוצת ההתערבות או על קבוצת הביקורת;

"ניסוי קליני מבוקר סמוי חלקית" - ניסוי קליני מבוקר במסגרתו המטופל אינו יודע האם הוא נמנה על קבוצת ההתערבות או על קבוצת הביקורת, בעוד החוקר יודע;

"ניסוי קליני מבוקר פתוח (גלוי)" - ניסוי קליני מבוקר במסגרתו הן המטופל והן החוקר יודעים האם המטופל נמנה על קבוצת ההתערבות או על קבוצת הביקורת;

"ניסוי קליני שלב I" - ניסוי בתרופה בבני אדם שמטרתו העיקרית היא בחינת בטיחותה של התרופה;

"ניסוי קליני שלב II" - ניסוי בתרופה בבני אדם שמטרתו העיקרית היא בחינה ראשונית של מדדי יעילות התרופה וכן בחינת מינונים שונים של התרופה;

"ניסוי קליני שלב III" - ניסוי בתרופה בבני אדם שמטרתו העיקרית היא בחינת יעילות התרופה בהשוואה לתרופות וטיפולים קיימים;

"ניסוי קליני שלב IV" - מחקר המתבצע לאחר קבלת אישור מאת רשות מוסמכת לשיווק התרופה שנועד בעיקרו לאיסוף מידע נוסף על תופעות לוואי ארוכות טווח או נדירות שלא התגלו בניסויים הקליניים שקדמו לאישור השיווק וזאת לשם אישוש יעילות ובטיחות התרופה;

"סוכנות התרופות האירופאית" - EMA
 (European Medicines Agency) - הרשות
 המוסמכת להעניק אישור לשיווק תרופה במדינות
 האיחוד האירופאי;

"סטאטוס ניסוי קליני" - המיקום, על ציר הזמן,
 של תהליך הניסוי הקליני שיהיה אחד מאלה:

(1) בתכנון;

(2) תוכן אך טרם החל;

(3) בביצוע;

(4) בהשעיה;

(5) הסתיים;

"סעיף 510(K)" - סעיף משנה K בסעיף 510 לחוק
 התרופות האמריקאי;

סעיף 505(B)(2) - סעיף משנה (B)(2) בסעיף 505
 לחוק התרופות האמריקאי;

"פטנט" - זכות שימוש בלעדית, קצובה בזמן,
 שניתנה על ידי הגורם המוסמך במדינה מסוימת
 בגין המצאה מסוימת שמקנה לבעליה הגנה מפני
 תחרות לפרק זמן מוגבל;

"פטנט מהותי" - פטנט שפקיעתו או היעדרו עלולים
 לפגוע משמעותית בתוצאותיו העסקיות של
 התאגיד ושמגן, בין היתר, על אחד מאלה:

(1) חומר כלשהו;

(2) תהליך לייצור חומר;

(3) שימוש בחומר;

(4) תרופה המכילה חומר;

(5) תהליך לייצור תרופה המכילה חומר;

(6) מכשיר רפואי החייב באישור רשות מוסמכת;

"פנקס אמ"ר" - פנקס האישורים של אביזרים ומכשירים רפואיים המתנהל במשרד הבריאות;

"פרוטוקול ניסוי קליני" - תכנית פעולה עליה מבוסס הניסוי הקליני המפרטת, בין היתר, את מטרת הניסוי הקליני, אופן והיקף ביצועו, זהות המשתתפים בו ולוחות הזמנים לביצועו ואושרה מראש על ידי ועדה מאשרת ורשות מוסמכת במדינה או באזור הרלבנטיים;

"קבוצת ביקורת" - (Control Group) - קבוצה המשתתפת בניסוי קליני, המקבלת פלצבו או מוצר השוואתי אחר ושביחס אליה נבחנות תוצאות המוצר נשוא הניסוי;

"קבוצת התערבות" - (Intervention Group) - קבוצה המשתתפת בניסוי קליני, המקבלת את המוצר נשוא הניסוי;

"רשות מוסמכת" - הגוף המוסמך להעניק אישור לשיווק מוצר רפואי במדינה או אזור מסוים;

"שלב פיתוח קליני" - שלב פיתוח במסגרתו מבוצעים ניסויים בבני אדם והוא כולל ניסויים קליניים בשלב I, II, III;

"שלב פיתוח של מוצר רפואי" - לגבי פיתוח מוצר רפואי שהוא תרופה - התאגיד החל בשלב פיתוח קליני; לגבי מוצר רפואי שהוא מכשיר רפואי - התאגיד השלים ייצור אב טיפוס ראשון של המכשיר הרפואי לצורך ביצוע ניסוי קליני או רישום אצל רשות מוסמכת;

"שנת דיווח" - כהגדרתה בתקנות דוחות תקופתיים ומיידיים ;

"תאגיד מדעי החיים" - אחד מאלה :

(1) תאגיד מדווח שעיקר פעילותו היא בתחום מדעי החיים, וזאת בין שהיא מתבצעת על ידי התאגיד, בין שהיא מתבצעת על ידי חברה מוחזקת שלו, ובין שהיא מתבצעת על ידי חברה שהשקעת התאגיד בה מהווה השקעה בנכס פיננסי ; לעניין זה, חברה מוחזקת, נכס פיננסי – כהגדרתם בתקנות דוחות כספיים ;

(2) תאגיד מדווח שבין תחומי פעילותו, מצוי תחום מדעי החיים ; בהגדרה זו, תחום פעילות - כהגדרתו בסעיף 3 לתוספת הראשונה ;

"תזרים מזומנים חיובי קבוע" - תזרים מזומנים חיובי מפעילותו השוטפת של התאגיד בכל אחד מחמישה רבעונים רצופים, לפחות ;

"תחום מדעי החיים" - תחום הכולל פעילות מחקר, פיתוח, ייצור או שיווק של מוצר רפואי, אחד או יותר ;

"תרופה" - תכשיר המכיל חומר כימי או ביולוגי המיועד לשפר את מצבו של יחיד הנוטל אותו ;

"תרופה גנרית" - תרופה המיוצרת בהעדר פטנט תקף על החומר הפעיל שאותו היא מכילה ואשר מחקה את פעילותה של התרופה המקורית ;

"תרופת יתום" - תרופה שהוכרה על ידי רשות מוסמכת כתרופת יתום בהתאם להוראות ה- Orphan Drug Act האמריקאי, הוראות ה- Regulation (EC) No 141/2000 Of The European Parliament And Of The Council האירופאי או הוראות דין דומות;

New Drug Application - "ANDA" - Abbreviated - בקשה המוגשת למינהל המזון והתרופות האמריקאי לשם אישור תרופה גנרית;
 - Biological License Application - "BLA" - בקשה המוגשת למינהל המזון והתרופות האמריקאי לשם אישור תרופה חדשה ממקור ביולוגי;

International Committee on - "ICH" - Harmonization - הסטנדרטים הרגולטורים הבינלאומיים המקובלים על ידי רשויות מוסמכות בקשר עם אופן ביצועם של ניסויים קליניים;

Investigational Device Exemption - "IDE" - הליך בדיקת מכשיר רפואי על ידי מינהל המזון והתרופות האמריקאי או ועדה מאשרת לשם ביצוע ניסויים קליניים בבני אדם;

Investigational New Drug - "IND" - הליך בדיקת תרופות על ידי מינהל המזון והתרופות האמריקאי לשם התחלת שלב הניסויים הקליניים בבני אדם;

New Drug Application - "NDA" - בקשה המוגשת למינהל המזון והתרופות האמריקאי לשם אישור תרופה חדשה שאינה ממקור ביולוגי;

2. הוראות כלליות (א) ניתן לתאר באופן מילולי גילוי הנדרש בצורה טבלאית, אם הדבר נחוץ להבנת הפריט לגביו ניתן הגילוי.

(ב) בגילוי הנדרש בצורה טבלאית, הכולל מידע מהותי שיש צורך להסבירו, ייכלל הסבר מילולי תמציתי שיובא בצמוד לטבלה, או יכלול הפניה להסבר מילולי כאמור.

(ג) בגילוי הנדרש בצורה טבלאית הכולל מידע המבוסס על הערכת התאגיד, ייכלל פירוט הנוגע להנחות ששימשו בסיס להערכה האמורה.

(ד) ניתן להציג גילוי בשקלים חדשים, במטבע בו מתקיימת פעילות התאגיד ושמסקף באופן מיטבי את הפעילות האמורה או במטבע אחר המנוי בתוספת הראשונה לתקנות דוחות כספיים שנתיים.

3. פטור מגילוי (א) יושב ראש הרשות או עובד שהוא הסמיכו לכך בכתב רשאי לפטור תאגיד מהוראות תוספת זו, מקצתה או כולה, לאחר ששקל את התרומה לציבור המשקיעים בקיום ההוראה, את אפשרות התאגיד לקיים את ההוראה באמצעים סבירים, את קיומה של סתירה בין הוראות התוספת ובין הוראות שניתנו מאת רשות מוסמכת, או בהתקיים נסיבה אחרת והיעדר פגיעה בציבור המשקיעים.

(ב) פטור כאמור בסעיף קטן (א) יכול שיותנה בציון פרטים אחרים.

4. תאגיד שאינו תאגיד מדעי החיים (א) תאגיד, שאינו תאגיד מדעי חיים, המחזיק בהשקעה מהותית או מהותית מאוד בתחום מדעי החיים, יכלול במסגרת תיאור ההשקעה לפי סעיף 25 לתוספת הראשונה, לכל הפחות, פרטים אלה:

(1) לגבי השקעה מהותית - מידע בהתאם

להוראות פרטים 7(א)(1), 7(א)(2)(א-ב) 11 ו-

; 13

(2) לגבי השקעה מהותית מאוד - מידע בהתאם להוראות פרטים 7(א) ו-9, 11 ו-13.

(ב) לא היו הפרטים האמורים בפרט קטן זה בידי התאגיד ואין בידו יכולת להשיגם, יציין התאגיד עובדה זו.

פרק ב: הנחיות לדיווח לגבי תיאור פעילות מדעי החיים

אופי פעילות תאגיד 5. תאגיד שכל פעילותו היא בתחום מדעי החיים ואשר מדעי החיים והסיכון הגלום בה

(א) מצוי בשלב מחקר או פיתוח מוצר רפואי וטרם הכיר בהכנסות מהותיות ממכירת מוצרים רפואיים או טרם הפיק תזרים מזומנים חיובי קבוע -

(1) יכלול כפתיח לפרק תיאור עסקי התאגיד בדוח התקופתי, גילוי הנוגע לסיכון הגלום בפעילותו כתאגיד מדעי החיים; בגילוי האמור, יצוין בין היתר כי:

"לאור אופיו של התאגיד
 כחברת מחקר ופיתוח ועל רקע
 העדר הוודאות באשר להצלחת
 פיתוח מוצריו הרפואיים
 השונים או באשר להחדרתם
 לשוק, במקרה של כישלון
 בפיתוח הטכנולוגי של מוצריו
 הרפואיים של התאגיד או
 כישלון בהשגת האישורים
 הנדרשים מהרשויות
 המוסמכות לשם שיווק
 ומכירת מוצריו הרפואיים או
 בהחדרתם לשוק, עלולה
 השקעת התאגיד בפיתוח
 מוצריו הרפואיים לרדת
 לטמיון; כמו כן, כחברת מחקר
 ופיתוח נדרש התאגיד לגייס
 הון עד ליצירת תזרים מזומנים
 חיובי קבוע ממכירת מוצריו
 הרפואיים לשם מימון
 הוצאותיו השוטפות";

(2) יביא בגילוי לפי סעיף 39(ב)
 לתוספת הראשונה הפניה לגילוי
 כאמור בפסקה (1);

(ב) מצוי בשלב הייצור או שיווק של מוצר
 רפואי, וטרם הכיר בהכנסות מהותיות
 ממכירת מוצרים רפואיים או טרם הפיק
 תזרים מזומנים חיובי קבוע, יכלול כפתיח
 לפרק תיאור עסקי התאגיד בדוח התקופתי,
 גילוי בדבר הסיכון הגלום בפעילותו כתאגיד
 מדעי חיים; בגילוי האמור יצוין בין היתר
 כי:

"לאור אופיו של התאגיד כחברת מדעי חיים, ועל רקע העדר הוודאות באשר להחדרת מוצריו הרפואיים השונים לשוק הרלבנטי, במקרה של כישלון בהחדרתם לשוק הרלבנטי, עלולה השקעת התאגיד במוצריו הרפואיים לרדת לטמיון; כמו כן, כחברת מדעי חיים נדרש התאגיד לגייס הון עד ליצירת תזרים מזומנים חיובי קבוע ממכירת מוצריו הרפואיים לשם מימון הוצאותיו השוטפות".

השקעות בהון 6. תאגיד מדעי חיים שיעקר פעילותו בתחום מדעי החיים וטרם הכיר בהכנסות מהותיות ממכירת מוצרים רפואיים או טרם הפיק תזרים מזומנים חיובי קבוע בגין מוצרים אלה, יכול בגילוי לפי סעיף 4 לתוספת הראשונה, גם פרטים לפי הטבלה שלהלן, אודות הקצאות פרטיות של מניות וניירות ערך הניתנים למימוש או להמרה למניות, אותן ביצע התאגיד בשנתיים האחרונות, תוך פילוח ההקצאות בהתאם לסוג הניצעים; פילוח כאמור יתייחס בין היתר לאלה:

- (1) הקצאה לעובדים;
- (2) הקצאה ליועצים;
- (3) הקצאה למשקיעים פרטיים;
- (4) הקצאה לגופים מוסדיים;

סוג הניצעים	מועד ההקצאה	מס' ניצעים	התמורה	שיעור מההון המונפק	שווי התאגיד הנגזר מההקצאה (ככל שניתן לגזור שווי שכזה)
			תמורה במזומן		
			תמורה אחרת ושוויה הכלכלי		

עובדים [תאריך]

[תאריך]

משקיעים
פרטיים [תאריך]

[תאריך]

יועצים [תאריך]

[תאריך]

משקיעים
מוסדיים [תאריך]

(ב) גילוי אודות הקצאות פרטיות כאמור בפרט

משנה (א), יכלול פרטים אלה:

(1) מועד ההקצאה;

(2) מספר הניצעים;

(3) היקף התמורה שגויסה; לעניין זה,

תמורה שגויסה - בין שגויסה תמורה כספית
במזומן ובין שהועבר אל התאגיד נכס אחר
כנגד הקצאת מניות וניירות ערך הניתנים
למימוש או להמרה למניות;

(4) שווי התאגיד כשהוא מחושב בשכלול

הסכום שהתקבל או שיתקבל תמורת
ההקצאה הפרטית ככל שהדבר מעיד על
השווי הכלכלי של התאגיד.

(א) תאגיד מדעי חיים, העוסק בפיתוח, ייצור או

שיווק של מוצר רפואי מהותי, אחד או יותר, יכלול
בגילוי לפי סעיפים 10 או 12 לתוספת הראשונה,
לפי העניין, גם פרטים אלה:

מוצרים ושירותים 7.

בתחום מדעי

החיים

(1) בשלב פיתוח המוצר הרפואי המהותי

-

(א) פרטים בדבר תהליך הפיתוח וקבלת אישור שיווק של המוצר הרפואי המהותי מאת רשות מוסמכת במדינה או באזור העיקרי בהם בכוונת התאגיד לשווק את המוצר הרפואי המהותי, לרבות התייחסות האם תהליך פיתוח זה תואם מראש מול הרשות המוסמכת;

(ב) פרטים בדבר המוצר הרפואי המהותי לפי הטבלה שלהלן; היו לתאגיד למעלה מעשרה מוצרים רפואיים מהותיים שונים, יינתן הגילוי האמור לעשרת המוצרים שלהערכת התאגיד, ככל שיושלם פיתוחם בהצלחה, תרומתם לתוצאותיו העסקיות של התאגיד תהיה המהותית ביותר:

שם המוצר	ההתוויה לה מיועד המוצר	שלב הפיתוח	אבני הדרך	אבן הדרך הקרובה והמועד	אומדן עלות	גודל שוק היעד	הערכת התאגיד
	נכון למועד הדוח	הצפויות	ב-12	הצפוי	אבן הדרך	הפוטנציאל	ביחס לאומדן
	החודשים הקרובים	להגעה אליה	שנתי של שוק היעד	כספי	הקרובה	שנתי של שוק היעד	נתח שוק צפוי
			שוק היעד הפוטנציאל	שוק היעד הפוטנציאל	הקרובה	שוק היעד הפוטנציאל	למוצר, בהנחה
			לי נכון למועד	לי נכון למועד	הקרובה	לי נכון למועד	של קבלת אישור לשיווק
			הדוח (ר' פרט משנה 2(ג) להלן)	הדוח (ר' פרט משנה 2(ג) להלן)	הקרובה	הדוח (ר' פרט משנה 2(ג) להלן)	

(2) בשלב הפיתוח, הייצור או השיווק של המוצר הרפואי המהותי -

(א) פרטים בדבר מדיניות מבטחי בריאות בעניין החזר הוצאות (reimbursement) בגין המוצר הרפואי המהותי, במדינה או באזור העיקרי בהם התאגיד משווק או שבכוונתו לשווק את המוצר הרפואי המהותי, לפי העניין ובלבד שהחזר האמור מהווה רכיב משמעותי בתכנית השיווק של המוצר הרפואי המהותי; לעניין זה, החזר הוצאות - אחד מאלה:

(1) החזר הוצאות הכלול בהסכם הנערך על ידי מבטחי הבריאות האמורים ברישה עם מבוטחיהם כולם או חלקם;

(2) החזר הוצאות שהחל הליך להכללתו בהסכמים האמורים בפסקה (1);

(3) החזר הוצאות שהליך להכללתו בהסכמים האמורים בפסקה (1) טרם החל;

(ב) פרטים כאמור בפרט משנה (א), יובאו ככל שמדיניות החזר ההוצאות של מבטחי הבריאות נודעה לתאגיד ממקור מוסמך תוך ציון פרטי המקור האמור; במקרה בו פרטים אלה לא נודעו לתאגיד ממקור מוסמך, יציין התאגיד עובדה זו וכן יציין האם בכוונתו לפעול לקבלת אישור החזר הוצאות בגין המוצר הרפואי המהותי, ואת הערכתו בדבר סיכויי קבלת אישור כאמור; לעניין זה, מקור מוסמך - פרסום פומבי של מבטח בריאות או תכתובת רשמית שהתקבלה ממנו, מדיניות החזר הוצאות קיימת של מבטח בריאות לגבי מוצר הדומה למוצר הרפואי של התאגיד, או מקור מוסמך אחר.

(ג) פרטים בדבר שוק היעד הפוטנציאלי של המוצר הרפואי (להלן - שוק היעד) ובין השאר פרטים אלה:

(1) הערכת התאגיד לעניין היקף אוכלוסיית היעד הצפויה להשתמש במוצר הרפואי המהותי, מספר החולים או המטופלים הצפויים להשתמש במוצר הרפואי המהותי או מספר ההליכים הרפואיים בהם צפוי שיעשה שימוש במוצר הרפואי המהותי ואופן חישוב המספרים האמורים;

(2) היה המוצר הרפואי המהותי, מיועד למספר התוויות אפשריות, יציג התאגיד את היקף אוכלוסיית היעד כאמור בפסקה (1), תוך פילוח לפי כל התוויה;

(3) הערכת התאגיד לעניין ההיקף הכספי של שוק היעד הפוטנציאלי ואופן חישובו;

(4) השתמש התאגיד במקור מידע חיצוני או אחר לשם הערכת הפרטים האמורים בפסקת משנה זו, תצוין עובדה זו ויובאו פרטים אלה:

(א) שם עורך המחקר או שם מפרסם המידע לפי העניין;

(ב) הערכת הנהלת התאגיד בדבר מידת המהימנות של גוף המחקר או המפרסם ואופן בחינתה;

(ג) שייכות הפרסום או המידע לעניין ומידת עדכנות הפרסום או המידע ובכלל זה, מועד ביצוע המחקר או מועד הפרסום ;

(ד) זיקה ככל שקיימת, בין עורך המחקר או המפרסם ובין התאגיד, בעל השליטה או נושאי משרה בו ;

(ב) תאגיד מדעי חיים העוסק בפיתוח התוויה רפואית חדשה למוצר רפואי קיים, שמהווה או עשויה להוות, מוצר מהותי חדש או מוצר חדש הכרוך בהוצאות פיתוח מהותיות של התאגיד, שיוצאו בשנתיים העוקבות לתאריך הדוח, יכלול בגילוי לפי הסעיף האמור, גם פרטים אלה :

- (1) תיאור ההתוויה הרפואית החדשה ;
- (2) אומדן העלויות הכרוכות בהתאמת המוצר הרפואי הקיים להתוויה הרפואית החדשה ;
- (3) הערכת התאגיד בדבר לוחות הזמנים לביצוע התאמת המוצר הרפואי הקיים להתוויה הרפואית החדשה, והפעולות אותן הוא נדרש לבצע לשם כך ;

(4) החלטות אופרטיביות שהתקבלו על ידי דירקטוריון התאגיד או הנהלתו בקשר עם ביצוע התאמת המוצר הרפואי להתוויה הרפואית החדשה;

(5) פרטים אודות שוק היעד של ההתוויה הרפואית החדשה כמפורט בפסקה (2)(ג);

(ג) תאגיד שהגיש לרשויות מוסמכות בקשות לקבלת אישור שיווק מוצר רפואי מהותי שטרם אושרו או שנדחו יכלול בגילוי גם פרטים אלה:

(1) מועד הגשת הבקשה;

(2) זהות הרשות המוסמכת אליה הוגשה הבקשה;

(3) פרטי המוצר הרפואי המהותי שבעניינו הוגשה הבקשה;

(4) פירוט בקשות קודמות שהוגשו בעניין המוצר הרפואי המהותי, ככל שהוגשו ופירוט הסיבות לדחיית הבקשות האמורות;

(5) נקבעה בדין או בהוראות פנימיות של רשות מוסמכת, תקופה במהלכה נדרשת הרשות האמורה להשיב לבקשה, יובא המועד בו תמה התקופה;

(6) נדחתה הבקשה, באופן סופי או בתנאים, יפרט התאגיד את עיקרי ההחלטה, המועד שבו היא התקבלה, ואת השלכותיה על תכניותיו בקשר עם המוצר הרפואי המהותי נשוא הבקשה;

(ד) תאגיד שהגיש לרשויות מוסמכות בקשה שאושרה לשיווק מוצר רפואי מהותי יכלול בגילוי גם פרטים אלה:

(1) היה המוצר הרפואי המהותי תרופה שקיבלה אישור שיווק מרשות מוסמכת, יובאו פרטים לפי הטבלה שלהלן ביחס לכל אישור שיווק כאמור; היו לתאגיד יותר מעשר תרופות המהוות מוצר רפואי מהותי, יובא הגילוי ביחס לעשר התרופות שלהערכת התאגיד, תרומתם לתוצאותיו העסקיות של התאגיד תהיה המהותית ביותר;

שם התרופה אשר קיבלה אישור	מועד קבלת האישור	פרטי הרשות הרגולטורית המוסמכת הרלבנטית	מגבלות ו/או התניות מהותיות שנקבעו על ידי הרשות הרגולטורית המוסמכת
[שם התרופה]	[תאריך]	[שם הרשות הרגולטורית המוסמכת]	[פירוט]

(2) היה המוצר הרפואי המהותי מכשיר רפואי שקיבל אישור שיווק ממנהל המזון והתרופות האמריקאי, יובאו פרטים לפי הטבלה שלהלן ביחס לכל אישור שיווק כאמור; היו לתאגיד יותר מעשרה מכשירים רפואיים מהותיים שקיבלו אישור כאמור, יובא הגילוי ביחס לעשרת המכשירים הרפואיים, שלהערכת התאגיד תרומתם לתוצאותיו העסקיות תהיה המהותית ביותר;

שם המכשיר הרפואי שאושר	ההתוויה	הליך קבלת האישור	מספר האישור	מועד קבלת האישור
[שם המכשיר הרפואי]	[תיאור ההתוויה]	[תיאור הליך האישור]	[מספר אישור]	[תאריך]

(3) היה המוצר הרפואי המהותי מכשיר רפואי שקיבל אישור שיווק מגוף מוסמך למתן אישור שיווק מכשיר רפואי באיחוד האירופאי (Notified Body), יובאו פרטים לפי הטבלה שלהלן, ביחס לכל אישור שיווק כאמור; היו לתאגיד יותר מעשרה מכשירים רפואיים מהותיים שקיבלו אישור כאמור, יובאו הפרטים ביחס לעשרת המכשירים הרפואיים שלהערכת התאגיד תרומתם לתוצאותיו העסקיות תהיה המהותית ביותר;

שם	ההתוויה	גוף	מספר	מועד	תקופת	המועד
המכשיר		מוסמך	האישור	קבלת	האישור	האחרון
הרפואי		למתן	האישור	האישור		בו בוצעה
שאושר		אישור				ביקורת
		שיווק				של גוף
		מכשיר				מוסמך
		רפואי				למתן
		באיחוד				אישור
		אירופאי				שיווק
		-				מכשיר
						רפואי
						באיחוד
						האירופאי
						י -
						ותוצאותי
						ה

[שם]	[תיאור]	[שם גוף]	[מספר]	[תאריך]	[תאריך]	[תאריך] +
המכשיר	התוויה]	מוסמך]	אישור]			תיאור
הרפואי]						תוצאות]

(4) היה המוצר הרפואי המהותי מכשיר רפואי שקיבל אישור שיווק ממשרד הבריאות, יובאו פרטים לפי הטבלה שלהלן, ביחס לכל אישור שיווק כאמור; היו לתאגיד יותר מעשרה מכשירים רפואיים מהותיים שקיבלו אישור כאמור, יובאו הפרטים ביחס לעשרת המכשירים הרפואיים שלהערכת התאגיד תרומתם לתוצאותיו העסקיות תהיה המהותית ביותר;

שם המכשיר הרפואי שקיבל אישור	ההתוויה	מספר אישור אמ"ר	מועד קבלת אישור אמ"ר	תקופת האישור
[שם המכשיר הרפואי]	[התוויה]	[מספר אישור]	[תאריך]	[תאריך]

(ה) היה המוצר הרפואי המהותי מכשיר רפואי שקיבל אישור שיווק מרשות מוסמכת במדינה או באזור אחר המהווה שוק יעד מהותי לתאגיד, יובאו הפרטים הקשורים לעניין, בהתאם לפסקת משנה (ד), בשינויים המחויבים.

תאגיד מדעי חיים העוסק, או צפוי לעסוק, בייצור או שיווק מוצר רפואי מהותי, יכלול במידע הנדרש לפי סעיף 14 לתוספת הראשונה, גם גילוי הנוגע לתכניותיו ביחס לאופן שיווק המוצר הרפואי המהותי ובכלל זה יציין, האם בכוונתו לשווק את המוצר הרפואי בעצמו, באמצעות חברת המוחזקת על ידו, באמצעות סוכנים חיצוניים, באמצעות הסכמי הפצה עם מפיצים, עם חברה בינלאומית או עם גורם אחר; לא גיבש התאגיד תכנית שיווק כאמור יציין עובדה זו.

תכנית והפצה מדעי החיים שיווק 8. בתחום

התקשר תאגיד מדעי חיים בהסכם שיווק או הפצה
 של מוצר רפואי מהותי, המהווה הסכם מהותי
 כמשמעותו בסעיף 30 לתוספת הראשונה, יובא
 גילוי שיכלול בין השאר פרטים אלה:

הסכמי שיווק 9.
 והפצה בתחום
 מדעי החיים

(א) זהות המפיץ, המשווק, חברת
 הפארמה או גורם אחר עמו נחתם ההסכם
 (להלן - המשווק);

(ב) המדינה או האזור בהם רשאי
 המשווק לפעול;

(ג) גודלו היחסי של המשווק וניסיונו
 במדינה או באזור בהם ישווק המוצר
 הרפואי המהותי, וסוגי המוצרים המשווקים
 על ידו עד כה;

(ד) פרטים אודות בלעדיות ביחס למדינה,
 אזור או לתקופה שניתנה למשווק, ככל
 שניתנה;

(ה) תמצית ההסכם, שתכלול בין השאר
 פרטים אודות ההיקף הכספי של ההסכם,
 תקופת ההתקשרות עם המשווק ועילות
 לביטול ההסכם;

(ו) התחייב המשווק לרכוש את המוצר
 הרפואי המהותי בשווי כספי שלא יפחת
 מסכום מסוים (להלן – התחייבות לרכישה),
 יינתן גילוי אודות המחויבות האמורה
 ואודות מידת עמידת המשווק בהתחייבות
 לרכישה נכון למועד הדוח; כן יציין התאגיד
 האם ההתחייבות לרכישה הובאה בחשבון
 במסגרת הגילוי אודות צבר ההזמנות שלו
 בהתאם לסעיף 15 לתוספת הראשונה.

תחרות בתחום 10. (א) תאגיד מדעי חיים העוסק בפיתוח, ייצור או שיווק של מוצר רפואי מהותי, אחד או יותר, יכול כלול בגילויו לפי סעיף 16 לתוספת הראשונה, מידע למיטב ידיעת התאגיד ולפי הטבלה שלהלן, הנוגע ליתרונות וחסרונות המוצר הרפואי המהותי ביחס למוצרים הרפואיים העיקריים המהווים מתחרים ישירים בו; גילוי כאמור יובא במקרים אלה:

(1) המוצר הרפואי המתחרה משווק בפועל במדינות או באזורים העיקריים בהם בכוונת התאגיד לפעול וקיים מידע פומבי לגביו;

(2) המוצר הרפואי המתחרה מצוי בשלב פיתוח וקיים מידע פומבי אודות מידת בטיחותם ויעילותם;

מוצר מתחרה	מוצר מתחרה	המוצר הרפואי המהותי של התאגיד
------------	------------	-------------------------------

מאפייני המוצר

(ר' פרט (ב) (3) להלן)

נתח שוק, למיטב ידיעת התאגיד

(ב) מידע כאמור בפרט משנה (א) -

(1) יובא ביחס לכל המוצרים הרפואיים המהותיים של התאגיד שפיתוחם הושלם ושקיבלו אישור שיווק;

(2) יובא ביחס לשלושת המוצרים הרפואיים המהותיים שפיתוחם טרם הושלם, ושלהערכת התאגיד, תרומתם הצפויה לתוצאותיו העסקיות של התאגיד תהיה המהותית ביותר מבין כלל המוצרים הרפואיים המהותיים שפיתוחם טרם הושלם;

(3) יכלול גילוי הנוגע למאפייני המוצר, הנוגע לפרטים אלה:

(א) ביחס לתרופה:

(1) מטרת פעולת התרופה, כגון מניעת מחלה, ריפוי מחלה, מניעת החרפת המחלה, שיפור איכות חיים של החולה וכדומה;

(2) אופן נטילת התרופה, כגון מתן דרך הפה, הזרקה, מריחת משחה וכדומה;

(3) אופן השימוש בתרופה, כגון שימוש עצמאי, שימוש בסיוע של אדם נוסף, מתן על ידי רופא וכדומה;

(4) תדירות נטילת התרופה ומינון החומר הפעיל;

(5) תופעות לוואי העלולות להופיע עקב שימוש בתרופה ומידת הסיכון הכרוכה בשימוש בה;

(6) עלות התרופה;

(7) גילוי אם ניתן אישור
מבטח בריאות לקבלת החזר
הוצאות (Reimbursement)
בגין שימוש בתרופה;

(8) גילוי אודות בלעדיות
בשיווק שניתנה למוצר הרפואי
המהותי או למוצר המתחרה
במדינה או באזור מהותיים;

(9) גילוי אודות כל מאפיין
מהותי נוסף של התרופה;

(ב) ביחס למכשיר רפואי טיפולי:

(1) אופן השימוש במכשיר,
כגון - פולשני, לא פולשני,
עצמאי, עם סיוע של אדם
נוסף, רק על ידי רופא וכדומה;

(2) תופעות לוואי העלולות
להופיע עקב שימוש במכשיר
הרפואי ומידת הסיכון הכרוכה
בשימוש בו;

(3) עלות השימוש במכשיר
הרפואי;

(4) מאפייני השימוש
במכשיר הרפואי, כגון זמן
הטיפול, כמות הטיפולים שיש
לבצע וכדומה;

(5) גילוי אם ניתן אישור
מבטחי בריאות לקבלת החזר
הוצאות (Reimbursement)
בגין שימוש במכשיר הרפואי
הטיפולי;

(6) גילוי אודות כל מאפיין מהותי נוסף של המכשיר הרפואי;

(ג) ביחס למכשיר רפואי המשמש לאבחון:

(1) אופן השימוש במכשיר, כגון פולשני או לא פולשני, עצמאי, עם סיוע של אדם נוסף, רק על ידי רופא וכדומה;

(2) תופעות לוואי העלולות להופיע עקב שימוש במכשיר הרפואי ומידת הסיכון הכרוכה בשימוש בו;

(3) עלות השימוש במכשיר הרפואי;

(4) פרק הזמן הצפוי עד לקבלת תוצאות;

(5) גילוי אם ניתן אישור מבטחי בריאות לקבלת החזר הוצאות (Reimbursement) בגין שימוש במכשיר הרפואי המשמש לאבחון;

(6) גילוי אודות כל מאפיין מהותי נוסף של המכשיר הרפואי.

פרק ג': מחקר ופיתוח

ניסויים קליניים 11. (א) תאגיד מדעי חיים העוסק בפיתוח מוצר

רפואי מהותי, אחד או יותר ושכחלק מתוכנית הפיתוח וקבלת אישור שיווק מאת רשות מוסמכת, הוא מבצע ניסויים קליניים, בין שנדרש לבצעם ובין שהוא יוזם את ביצועם ללא שקיימת דרישה מאת רשות מוסמכת כאמור, יכלול בגילוי לפי סעיף 20 לתוספת הראשונה, גם מידע אודות ניסויים קליניים לפי הטבלה שלהלן; כללה תכנית הפיתוח של התאגיד למעלה מעשרה מוצרים רפואיים מהותיים שונים, יובא המידע ביחס לעשרת המוצרים הרפואיים המהותיים שלהערכת התאגיד תרומתם לתוצאותיו העסקיות תהיה המשמעותית ביותר:

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שנוגע לעניין)	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרי ס בהם יתבצע הניסוי	המדינות בהן יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי הקליני ועד מועד הדוח	תוצאות הניסוי (תוצאות ביניים או תוצאות סופיות)
[שם]	[שלב]	[כ/לא]	[מטרה ראשית ומשני ת]	[מספר]	[שמות המדינות]	[מספר]	[מספר]	[פירוט]	[פירוט]	[סכום]	[סכום]	[פירוט]

(ב) מידע כאמור בפרט משנה (א) -

(1) יובא כל עוד לא התקבלו אישורי השיווק עבור המוצר הרפואי המהותי מאת הרשויות המוסמכות בשווקי היעד העיקריים בהם בכוונת התאגיד לשווקו;

(2) יובא ביחס לניסויים קליניים שטרם הושלמו למועד הדוח וביחס לניסויים קליניים שהושלמו למועד הדוח, בין אם הושלמו בהצלחה ובין אם הופסקו או הסתיימו בכישלון;

(3) יתייחס ליעד הניסוי הראשי ויעד הניסוי המשני כמוגדר בפרוטוקול הניסוי;

(4) המתייחס לאופי הניסוי, יכלול בין היתר פרטים אלה:

- (א) האם הניסוי הקליני מבוקר;
- (ב) האם בניסוי קליני מבוקר משתתפי קבוצת הביקורת נוטלים פלצבו או תרופה פעילה אחרת;
- (ג) האם הניסוי אקראי;
- (ד) האם הניסוי הוא קליני מבוקר פתוח, ניסוי קליני מבוקר סמוי חלקית או ניסוי קליני מבוקר בעל סמיות כפולה;

(5) המתייחס ללוח הזמנים יכלול התייחסות גם לעיכובים מהותיים שהתרחשו או צפויים להתרחש בלוח הזמנים של הניסוי ויפרט את הסיבות לכך;

(6) המתייחס לניסוי קליני שהופסק טרם שהגיע לסיומו או הסתיים בכישלון, יכלול את הסיבות לכישלון או להפסקת הניסוי, לפי העניין, ואת השלכת האמור על תכניות התאגיד בקשר לתהליך הפיתוח של המוצר הרפואי המהותי;

(7) המתייחס לתוצאות הניסוי הקליני, יכלול את הפירוט הבא:

- (א) האם על פי פרוטוקול הניסוי צפויות להתקבל תוצאות ביניים, ומהו המועד הצפוי לקבלת התוצאות האמורות;
- (ב) התקבלו תוצאות ביניים בהתאם לפרוטוקול הניסוי, יובא כל פרט מהותי הנוגע לתוצאות אלה;

(ג) הושלם הניסוי והתקבלו תוצאותיו הסופיות, יובא כל פרט מהותי הנוגע לתוצאות האמורות ובכלל זה, תוצאות הניסוי, מידת הלימותן ליעד הניסוי הראשי וליעד הניסוי המשני ורמת המובהקות הסטטיסטית שלהם;

(8) היה הניסוי הקליני במוצר רפואי מהותי כאמור בפרט משנה (א), ניסוי במוצר שארה"ב מהווה שוק יעד פוטנציאלי עיקרי עבורו והניסוי לא בוצע בהליך IND או בהליך IDE, יפרט התאגיד את אלה:

(א) האם הניסוי הקליני תואם מול מנהל המזון והתרופות האמריקאי;

(ב) האם הניסוי הקליני בוצע או יבוצע בהתאם למדדים שנקבעו על ידי ה-ICH.

(ג) הותנה אישור שיווק מוצר רפואי מהותי שניתן על ידי רשות מוסמכת, בביצוע ניסוי קליני שלב IV, יכלול התאגיד גילוי אודות המידע שהצטבר בידיו במסגרת הניסוי האמור.

מענקי מדען ראשי 12. תאגיד מדעי חיים העוסק בפיתוח מוצר רפואי מהותי ותכנית מחקר ופיתוח שלו, זכתה למענק מדען ראשי, יכלול בגילוי לפי סעיף 20 לתוספת הראשונה, גם מידע אודות מענקים שקיבל ושטרם החזיר לפי הטבלה שלהלן; גילוי כאמור יכלול בין השאר פירוט סכומי המענקים שהתקבלו עבור מחקר ופיתוח המוצרים הרפואיים המהותיים של התאגיד בשלוש השנים שקדמו למועד הדוח, יתרתם למועד הדוח, תנאי השבתם והתניות מיוחדות שנקבעו על ידי המדען הראשי בקשר אליהם, ככל שנקבעו כאלה:

שם המוצר	מענק	מענק	מענק	סך	לוחות	התניות מיוחדות
הרפואי המהותי	שהתקבל	שהתקבל	שהתקבל	המענקים	זמנים	שקבע המדען
עבורו התקבל	בשנת	בשנת	בשנת	שהתקבלו	צפויים	הראשי בקשר
מענק מדען ראשי	20X0	20X1	20X2	מהמדען	להשבת	למענקים או
	(אלפי ₪)	(אלפי ₪)	(אלפי ₪)	הראשי	המענקים	תנאי השבתם
				למועד		
				הדוח		
[שם המוצר]	[סכום]	[סכום]	[סכום]	[סכום]	[טווח שנים]	[פירוט]

פרק ד': נכסים לא מוחשיים

13. (א) פטנטים מהותיים תאגיד מדעי חיים העוסק במחקר, פיתוח, ייצור או שיווק של מוצר רפואי מהותי, יכול רשומים בגילוי לפי סעיף 21 לתוספת הראשונה, גם מידע אודות הפטנטים המהותיים הרשמיים שלו לפי הטבלה שלהלן:

מספר הפטנט	תיאור הפטנט	תיאור הזכויות בפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	מדינות בהן אושר הפטנט
[מספר הפטנט]	[תיאור]	[תיאור]	[תאריך]	[שמות המדינות]

(ב) מידע כאמור בפסקה (א), המתייחס לתיאור פטנט בגין תרופה, יובא ככל הניתן, תוך שימוש באחת או יותר מקטגוריות אלה:

- (1) פטנט על מולקולה (Composition);
- (2) פטנט על תהליכי ייצור (Process);
- (3) פטנט על פורמולציה (Formulation);

(4) פטנט על קומבינציה
(Combination);

(5) פטנט על חומר כימי פעיל;

(6) פטנט על שימוש בחומר כימי פעיל או
במולקולה;

(7) פטנט על שימוש רפואי שני;

(8) אחר;

(ג) מידע כאמור בפסקה (א), המתייחס לתיאור
הזכויות של התאגיד בפטנט יתייחס בין היתר
לאלה:

(1) האם הפטנט מצוי בבעלות התאגיד,
או בבעלות צד שלישי;

(2) לעניין פטנט המצוי בבעלות צד
שלישי, תתואר זהות הצד השלישי, וכן זכות
השימוש שניתנה לתאגיד בפטנט תוך
התייחסות להגבלתה לתקופה, לאזור או
להתוויה וכדומה, הכל לפי העניין.

בקשות רישום 14. תאגיד מדעי חיים העוסק במחקר, פיתוח, ייצור או
פטנטים מהותיים שיווק מוצר רפואי מהותי, יכלול בגילוי לפי סעיף
21 לתוספת הראשונה, גם מידע אודות כל בקשה
לרישום פטנט מהותי המצויה בשלב מתקדם, לפי
הטבלה שלהלן:

מדינות בהן הוגשה הבקשה	מועד הגשת בקשה	מועד קדימות	תיאור הזכויות הצפויות בפטנט, ככל שירשם	תיאור הפטנט המבוקש
[שמות המדינות]	[תאריך]	[תאריך]	[תיאור]	[תיאור]

מידע נוסף 15. (א) תאגיד מדעי חיים העוסק במחקר, פיתוח,
ייצור או שיווק מוצר רפואי מהותי, יכלול בגילוי
לפי פרטים 13 ו-14 גם גילוי אודות נושאים אלה:

(1) התנגדויות או תביעות שהוגשו על ידי צדדים שלישיים שלהערכת התאגיד יש בהן כדי להשפיע לרעה באופן משמעותי על רישום הפטנט או על זכויותיו בפטנט שכבר נרשם לפי העניין;

(2) הליכים משפטיים שהתאגיד צד להם, המתנהלים בטענה להפרת פטנטים שלתאגיד יש בהם זכויות ושהערכת התאגיד יש בהם כדי להשפיע באופן משמעותי על עסקיו;

(3) קשיים או עיכובים משמעותיים בהם נתקל התאגיד בקשר לבקשות שהוגשו על ידו לרישום פטנטים, שלהערכת התאגיד, עלולים להשפיע לרעה באופן משמעותי על רישום הפטנט;

(4) השלכות אפשריות של דחיית בקשת התאגיד לרישום פטנט;

(5) ביחס לכל בקשה לרישום פטנט, שחלפו למעלה משש שנים ממועד הגשתה ושטרם ניתנה החלטה בעניינה, יפורטו הסיבות לעיכוב ברישום אותה בקשה למיטב ידיעת התאגיד;

(6) ביחס לפטנט שאינו בבעלות התאגיד, יובא גילוי אודות -

(א) זהות הגורם שבידיו יהיו זכויות הבעלות על הטכנולוגיה אותה יפתח התאגיד על בסיס הפטנט;

(ב) מגבלות שהוטלו על התאגיד, ככל שהוטלו, על ידי בעל הפטנט, ביחס לשימוש שרשאי התאגיד לעשות בפטנט, לרבות מגבלות ביחס לתקופה או לאזור בהם רשאי התאגיד לעשות שימוש בפטנט;

(7) כל פטנט שפקע במהלך שנת הדיווח והשלכות אירוע זה על פעילותו העסקית של התאגיד;

(8) כל פטנט שצפוי לפקוע במהלך שנת הדיווח העוקבת למועד הדוח התקופתי והערכת התאגיד באשר להשלכות הצפויות של פגיעה זו על פעילותו העסקית.

מוצר רפואי מהותי 16. תאגיד המפתח או שפיתח מוצר רפואי מהותי שהוא תרופה, יגלה גם מידע הנוגע לעניינים אלה ככל שהם נוגעים לעניין: שהוא תרופה

(1) הכרה בתרופה כתרופת יתום באזור מסוים;

(2) קבלת הגנת בלעדיות עבור התרופה או צפי לקבלת הגנה כאמור תוך פרוט עניינים אלה:

(א) זהות הרשות המוסמכת שהעניקה או צפויה להעניק את הגנת הבלעדיות;

(ב) מועד קבלת הגנת הבלעדיות;

(ג) תקופת הגנת הבלעדיות;

(ד) פרטים אודות המשמעות המשפטית והכלכלית של הגנת הבלעדיות;

(ה) טרם התקבלה הגנת הבלעדיות אך להערכת התאגיד, צפוי שתתקבל ההגנה האמורה, יפורטו ההנחות העומדות בבסיס הערכת התאגיד בעניין זה.

17. אסטרטגיית קניין רוחני
 תאגיד מדעי חיים העוסק במחקר, פיתוח, ייצור או שיווק מוצר רפואי מהותי, ייתן גילוי אודות אסטרטגיית הטיפול בקניינו הרוחני, ובכלל זה, היעדים אותם הוא מבקש להשיג באמצעותה, הצעדים בהם נקט לשם השגת היעדים ומצב הדברים ביחס להשגת יעדים אלה נכון למועד הדוח התקופתי; גילוי כאמור, יכלול את פרטי זהותו וניסיונו המקצועי של הגורם האחראי מטעם התאגיד לטיפול וניהול של קניינו הרוחני ככל שמונה גורם כאמור.

פרק ה': מימון

18. מימון
 תאגיד מדעי חיים שעיקר פעילותו בתחום מדעי החיים, וטרם הפיק תזרים מזומנים חיובי קבוע ממכירת מוצריו הרפואיים, יכלול, בגילוי לפי סעיף 26 לתוספת הראשונה, התייחסות הנוגעת להיקף המימון הנדרש להערכת התאגיד, לשם השגת אבני דרך בתהליך פיתוח המוצרים הרפואיים המהותיים ב- 12 החודשים העוקבים למועד הדוח התקופתי, ואת מקורות המימון הצפויים לשם כך.

פרק ו': עניינים נוספים

19. הגבלות ופיקוח
 (א) תאגיד מדעי חיים יכלול, בגילוי לפי סעיף 29 לתוספת הראשונה, גם פרטים אודות זהות הרשויות המוסמכות במדינות או באזורים העיקריים בהם בכוונת התאגיד לפעול; גילוי כאמור יכלול בין השאר, פרטים אודות הליכי קבלת אישורי הרשויות האמורות לשיווק המוצר הרפואי במדינה או באזור לפי העניין, ותוכניות התאגיד בנוגע ליישום התהליכים האמורים.

(ב) עסק תאגיד החיים מדעי חיים במחקר, פיתוח, ייצור או שיווק של מוצר רפואי, בישראל, יינתן גילוי, גם ביחס לאלה :

(1) מחויבות התאגיד לעמידה בהוראות ובדרישות משרד הבריאות, ובכלל זה בהוראות תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980,⁴ אישורי ועדת הלסינקי ודרישות רישום בפנקס אמ"ר ;

(2) מחויבות התאגיד, לפי חוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה, התשמ"ד-1984⁵ ולפי תקנות לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה (שיעור התמלוגים וכללים לתשלום), התשנ"ו-1996.⁶

20. (א) תאגיד מדעי חיים יכלול, בגילוי לפי סעיף 31 לתוספת הראשונה, גם מידע אודות הסכמי שיתוף פעולה לפי הטבלה שלהלן :

שם המוצר	הגורם עמו חתם התאגיד על הסכם שיתוף הפעולה	מהות שיתוף הפעולה	סוגי תשלום כפי שנקבעו בהסכם	תמורה		הערות
				תשלום ראשוני (down-payme nt)	תשלום בגין עמידה באבני דרך	
[שם המוצר]	[שם הגורם]	[תיאור]	[תיאור]	[סכום]	[תיאור]	[תיאור]

(ב) מידע כאמור בפרט קטן (א) -

⁴ ק"ת התשמ"א, עמ' 292; התשנ"ט, עמ' 1005.

⁵ ס"ח התשמ"ד, עמ' 100; התשע"ב, עמ' 507.

⁶ ק"ת התשנ"ו עמ' 133; התשס"ב, עמ' 13.

(1) יכלול פירוט אודות הסכמים לשיתוף פעולה המהותיים לתאגיד, שעל פיהם התאגיד מחויב בתשלום תמלוגים לצד שלישי, לרבות בגין עמידה באבני דרך, שיווק או מכירה של מוצרים רפואיים ומתן זכויות שימוש בקניין רוחני לגורם אחר ;

(2) המתייחס לתיאור סכום התמלוגים המשולמים, יכול שיינתן בדרך של ציון סכום מרבי לתשלום תמלוגים, טווח של שיעור התמלוגים, שילוב של תיאור איכותי וכמותי כדוגמת שיעור חד ספרתי נמוך, שיעור חד ספרתי גבוה מהכנסות החברה בגין המוצר הרפואי, וכדומה.

(ג) הייתה לתאגיד או למקבל התמלוגים זכות לרכוש או למכור, לפי העניין, את זרם התמלוגים העתידי, יובא גילוי בעניין זה.

(ד) התקשר התאגיד בהסכם מהותי לשיתוף פעולה שעל פיו זכאי התאגיד לקבל תמלוגים מצד שלישי עבור שימוש שעושה הצד השלישי בקניין רוחני בו יש לתאגיד זכויות, יובא גילוי בעניין זה, לפי הטבלה שבפרט קטן (א), בשינויים המחויבים.

(א) תאגיד מדעי חיים יכלול, בגילוי לפי סעיפים 33(ב) ו-34(ב)(1) לתוספת הראשונה, גם מידע אודות יעדי התאגיד ביחס לכל אחד ממוצריו הרפואיים המהותיים, כפי שיעדים אלה הוגדרו על ידי הנהלת התאגיד נכון למועד הדוח התקופתי לפי הטבלה שלהלן ; גילוי כאמור יובא ביחס לשתי שנות הדיווח העוקבות למועד הדוח התקופתי :

יעדים, אסטרטגיה 21. וצפי לשנה הקרובה

20X2	20X1	סטאטוס למועד הדוח התקופתי 31.12.20X0	המוצר הרפואי
[פירוט]	[פירוט]	[פירוט]	[שם המוצר הרפואי]

(ב) תאגיד מדעי חיים שעיקר פעילותו בתחום מדעי החיים וטרם הכיר בהכנסות מהותיות ממכירת מוצרים רפואיים או טרם הפיק ממכירתם תזרים מזומנים חיובי קבוע ושהנהלתו או הדירקטוריון שלו מסתייעים בוועדה מדעית מייעצת לשם גיבוש והגשמת האסטרטגיה, יכול במסגרת גילוי לפי סעיף 33 לתוספת הראשונה, גם מידע אודות חברי הוועדה המייעצת לפי הטבלה שלהלן:

שם חבר הוועדה	השכלתו	ניסיונו המקצועי
---------------	--------	-----------------

צירוף מילון מונחים מקצועי	22.	תאגיד מדעי חיים יביא בראשית הגילוי לפי התוספת הראשונה, מילון מונחים תמציתי ובו הסברים למונחים המקצועיים המוזכרים בגילוי האמור, והנוגעים למוצרים הרפואיים המהותיים של התאגיד.
---------------------------	-----	--

תחילה	7.	תחילתן של תקנות אלה ____ מיום פרסומן.
-------	----	---------------------------------------

_____ התשע"ד

(_____) (2014)

(חמ 3-1829)

יאיר לפיד

שר האוצר

תקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים)(תיקון), התשע"ד - 2014

בתוקף סמכותי לפי סעיף 36 לחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968,⁷ לפי הצעת הרשות ובאישור ועדת הכספים של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

8. תיקון תקנה 8 ב בתקנה 8 לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970⁸ (להלן - התקנות העיקריות), אחרי תקנת משנה (י) יבוא:

"(יא) בלי לגרוע מהאמור בתקנה זו, שימשה הערכת שווי מהותית או מהותית מאוד בסיס לקביעת ערכם של נתונים בדוח התקופתי של תאגיד מדעי חיים כהגדרתו בתוספת החמישית לתקנות פרטי תשקיף, הקשורים לתחום מדעי החיים בו עוסק התאגיד, יובאו הפרטים כאמור בחלק ב' לתוספת השתיים עשרה בדבר מומחיות מעריך השווי."

9. תיקון תקנה 36⁹ ב בתקנה 36(א2) לתקנות העיקריות, אחרי "לתוספת האחת עשרה ויחולו הוראות כמפורט בה" יבוא "ובחלק ב' לתוספת השתיים עשרה ויחולו הוראות כמפורט בה."

10. אחרי תקנה 38 ח הוספת תקנה 38 ח: אחרי תקנות העיקריות יבוא:

"דוח רבעוני בדבר 38 ח. חלה התפתחות משמעותית בקשר עם הניסויים ניסויים קליניים הקליניים שעורך תאגיד מדעי החיים כהגדרתו והיקף מימון נדרש בתוספת החמישית לתקנות פרטי תשקיף, ובקשר לפיתוח מוצר עם היקף המימון הנדרש להערכת התאגיד לשם רפואי מהותי של השגת אבני דרך בתהליך פיתוח המוצרים תאגיד מדעי החיים הרפואיים המהותיים ב- 12 החודשים העוקבים למועד הדוח הרבעוני, יובאו בדוח הרבעוני פרטים כאמור בפרט 11 לפרק ג' ובפרק ה' לתוספת החמישית לפי העניין."

11. אחרי התוספת האחת עשרה לתקנות העיקריות יבוא: הוספת התוספת השתיים עשרה

"תוספת שתיים עשרה"

(תקנה 8(יא), 36(א2), 38 ח)

⁷ ס"ח התשכ"ח, עמ' 234; התשס"ג, עמ' 70.

⁸ ק"ת התש"ל, עמ' 2037; התשע"ג, עמ' 383 ועמ' 1294.

⁹ בהמשך הליך החקיקה תבוצא התאמה לתיקוני תקנות מקבילים בעניין זה.

חלק א': כללי

1. הגדרות "יעד הניסוי הראשי", "יעד הניסוי המשני", "מוצר רפואי", "ניסוי קליני", "ניסוי קליני מבוקר", "ניסוי קליני מבוקר אקראי", "ניסוי קליני מבוקר בעל סמיות כפולה", "ניסוי קליני מבוקר סמוי חלקית", "ניסוי קליני מבוקר פתוח (גלוי)", "סטטוס ניסוי קליני", "פרוטוקול ניסוי קליני", "רשות מוסמכת", "שלב פיתוח קליני", "תאגיד מדעי החיים", "תזרים מזומנים חיובי קבוע", "תחום מדעי החיים" ו- "תרופת יתום" – כהגדרתם בתוספת החמישית לתקנות פרטי תשקיף;
2. תחולה תאגיד מדעי החיים, יפרסם דוחות בהתאם להוראות תוספת זו.
3. פטור מגילוי (א) יושב ראש הרשות או עובד שהוא הסמיכו לכך בכתב רשאי לפטור תאגיד מהוראות תוספת זו, מקצתה או כולה, לאחר ששקל את התרומה לציבור המשקיעים בקיום ההוראה, את אפשרות התאגיד לקיים את ההוראה באמצעים סבירים, את קיומה של סתירה בין הוראות התוספת ובין הוראות שניתנו מאת רשות מוסמכת, או בהתקיים נסיבה אחרת והיעדר פגיעה בציבור המשקיעים.
- (ב) פטור כאמור בסעיף קטן (א) יכול שיותנה בציון פרטים אחרים.

חלק ב': פרטים שיש לכלול בהערכת שווי

(לעניין תקנות 8ב(יא) ו-49ג))

4. מומחיות מעריך (א) פירוט מומחיותו של מעריך השווי בתחום השווי בו פועל תאגיד מדעי החיים.

(ב) היה מעריך השווי בעל מומחיות בתחום בו פועל תאגיד מדעי החיים, יחווה מעריך השווי את דעתו ביחס לסבירות כל אחת מההנחות המהותיות ששימשו בסיס להערכת השווי, תוך הצגת נימוקים לחוות דעתו האמורה;

(ג) לא היה מעריך השווי בעל מומחיות בתחום בו פועל תאגיד מדעי החיים, יפרט מעריך השווי את אופן ביסוס הערכתו המקצועית, כפי שבאה לביטוי בהערכת השווי; הסתייע מעריך השווי במומחה חיצוני הבקיא בתחום הפעילות של התאגיד לשם גיבוש הערכת השווי ולשם בחינת סבירות ההנחות המהותיות ששימשו לה בסיס, תצוין עובדה זו, יובאו הפרטים הנדרשים לפי סעיף 6 לתוספת השלישית וכן הסכמת המומחה החיצוני להכללת הערכתו במסגרת הערכת השווי.

(ד) לא היה מעריך השווי בעל מומחיות בתחום ולא הסתייע במומחה חיצוני לשם גיבוש הערכת השווי ולשם הערכת סבירות ההנחות המהותיות ששימשו לה בסיס, יציין מעריך השווי עובדה זו במסגרת הערכת השווי.

חלק ג': אירוע או עניין בר דיווח

(לעניין תקנה 36(א2))

סימן א': ניסוי קליני במוצר רפואי מהותי

- | | | |
|---|----|--|
| תחולה | 5. | הוראות סימן זה, יחולו לעניין ניסויים קליניים במוצר רפואי מהותי. |
| החלטה על ניסוי קליני בקשר למוצר רפואי מהותי | 6. | החליט תאגיד מדעי החיים על ביצוע ניסוי קליני, יכלול הדוח פרטים אלה: |

(1) פרטי המוצר הרפואי נשוא הניסוי הקליני;

(2) המטרה הכללית של הניסוי הקליני והרקע לביצועו, ככל שפרטים אלה נוגעים לעניין;

(3) האם הניסוי יבוצע על פי פרוטוקול ניסוי קליני שהוגש לאישור רשות מוסמכת;

(4) הוגש פרוטוקול ניסוי קליני לאישור רשות מוסמכת כאמור בפרט משנה (3), יצוינו שם הרשות המוסמכת לה הוגש פרוטוקול הניסוי לשם אישורו, ומועד הגשתו.

אשר פרוטוקול ניסוי קליני על ידי הרשות המוסמכת ואין מגבלה כלשהי מצד הרשות המוסמכת לפרסום אודות אירוע זה, יכלול הדוח פרטים אלה:

- (1) שם הניסוי הקליני;
- (2) שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי הקליני, ככל שרלוונטי;
- (3) מטרת הניסוי הקליני ובכלל זה יעד הניסוי הראשי ויעד הניסוי המשני;
- (4) היקף המוסדות הרפואיים והאזורים בהם הניסוי צפוי להיערך;
- (5) מספר הנבדקים הצפוי במסגרת הניסוי הקליני;
- (6) אופי הניסוי הקליני לרבות האם הניסוי מבוקר ומאפייני הבקרה, ככל שרלוונטי;
- (7) לוחות זמנים צפויים לביצוע הניסוי הקליני;
- (8) העלות הכספית הצפויה של הניסוי הקליני;

(9) פירוט האם על פי פרוטוקול הניסוי הקליני, במסגרת תקופת ביצוע הניסוי צפוי התאגיד לקבל תוצאות ביניים של הניסוי;

במקרה בו בהתאם לפרוטוקול ניסוי קליני צפויות להתקבל תוצאות הביניים של הניסוי טרם השלמת הניסוי, התקבלו תוצאות כאמור ואין מגבלה כלשהי מצד הרשות המוסמכת לפרסומן, יכלול הדוח פרטים אלה:

(1) שם הניסוי הקליני;

(2) תוצאות הביניים של הניסוי הקליני ומידת התאמתם ליעד הניסוי הראשי וליעד הניסוי המשני, לרבות פרטים אודות המובהקות הסטטיסטית של תוצאות הביניים, ככל שמידע כאמור נמצא בידיעת התאגיד;

(3) הסתיים ניתוח תוצאות הביניים וקיבל התאגיד החלטה לעניין המשך הניסוי הקליני, יפורטו השלכות תוצאות הביניים, על המשך הניסוי.

הושלם ניסוי קליני, ואין מגבלה כלשהי מצד הרשות המוסמכת לפרסום אירוע זה, יכלול הדוח פרטים אלה:

(1) שם הניסוי הקליני;

(2) מועד השלמת הניסוי;

(3) פרטים אודות שינויים שהיו בביצוע הניסוי הקליני בפועל בהשוואה לתכנונו כפי שפורט במסגרת פרוטוקול הניסוי המקורי;

תוצאות ביניים של 8. ניסוי קליני

השלמת ניסוי קליני 9.

(4) פרטים אודות אחוז הנבדקים שהשתתפו בתחילת הניסוי הקליני והשתתפותם הופסקה טרם סיומו והסיבות העיקריות לכך שהשתתפותם הופסקה כאמור;

(5) המועד הצפוי לקבלת ופרסום התוצאות הסופיות של הניסוי הקליני;

(6) הפניה לגילוי שניתן בעניין הניסוי הקליני בדוח התקופתי האחרון שפורסם על ידי התאגיד.

קבלת תוצאות סופיות הניסוי הקליני
10. התקבלו תוצאות סופיות של ניסוי קליני, יכלול הדוח פרטים אלה:

(1) שם הניסוי הקליני;

(2) פירוט תוצאות הניסוי הקליני ומידת התאמתם ליעד הניסוי הראשי וליעד הניסוי המשני, לרבות, פרטים אודות המובהקות הסטטיסטית של תוצאות הניסוי;

(3) פירוט תכנית הפיתוח הצפויה של המוצר הרפואי בעקבות תוצאות הניסוי הקליני; טרם גובשה תכנית פיתוח כאמור במועד קבלת תוצאות הניסוי הקליני, יציין זאת התאגיד ויגיש דיווח משלים עם השלמת גיבוש תכנית כאמור.

עיכוב בביצוע ניסוי קליני
11. נודע לתאגיד על עיכוב משמעותי בלוח הזמנים לביצוע ניסוי קליני, יכלול הדוח פרטים אלה:

(1) שם הניסוי הקליני;

(2) הסיבות לעיכוב האמור;

(3) השלכות העיכוב על תכניותיו בקשר עם תהליך הפיתוח של המוצר הרפואי המהותי, לרבות לוח זמנים מעודכן לביצוע הניסוי.

הפסקת ניסוי קליני 12. החליט תאגיד להפסיק ניסוי קליני במוצר רפואי מהותי טרם סיומו, יכלול הדוח פרטים אלה:

(1) שם הניסוי הקליני;

(2) הסיבות להפסקת הניסוי;

(3) השלכות הפסקת הניסוי על תכניותיו בקשר עם תהליך הפיתוח של המוצר הרפואי המהותי.

סימן ב': פטנטים

אישור רישום פטנט 13. קיבל התאגיד אישור רישום על פטנט מהותי יכלול מהותי הדוח פרטים אלה:

(1) שם ותיאור הפטנט שנרשם;

(2) המועד בו נרשם הפטנט;

(3) הזכויות בפטנט;

(4) המדינה או האזור בו נרשם הפטנט;

(5) מועד הפקיעה הצפוי של הפטנט.

דחיית בקשת 14. נדחתה בקשת תאגיד לרישום פטנט מהותי יכלול רישום פטנט מהותי הדוח פרטים אלה:

(1) שם ותיאור הפטנט בגינו הוגשה בקשת רישום הפטנט;

(2) המדינה או האזור בהם נדחתה בקשת רישום הפטנט;

(3) הערכת התאגיד באשר להשלכות הצפויות על פעילותו העסקית כתוצאה מדחיית בקשת רישום הפטנט.

תביעה בגין שימוש 15. נודע לתאגיד כי הוגשה תביעה בעניין פטנט מהותי בפטנט מהותי רשום בו הוא עושה שימוש ולפי התביעה השימוש מהווה הפרת זכויות צדדים שלישיים, יכלול הדוח פרטים אלה:

- (1) שם ותיאור הפטנט;
- (2) המדינה או האזור בהם הוגשה התביעה;
- (3) הערכת התאגיד באשר להשלכות הצפויות על פעילותו העסקית של התאגיד אם תתקבל התביעה.

סימן ג': אישור שיווק מאת רשות מוסמכת

הגשת בקשה לאישור שיווק 16. הגיש תאגיד לרשות מוסמכת, בקשה לאישור שיווק מוצר רפואי מהותי (להלן - הבקשה), יכלול הדוח פרטים אלה:

- (1) מועד הגשת הבקשה;
- (2) זהות הרשות המוסמכת אליה הוגשה הבקשה;
- (3) פרטי המוצר הרפואי המהותי עבורו הוגשה הבקשה;
- (4) תיאור ההליך לקבלת האישור במסגרתו הוגשה הבקשה;
- (5) גילוי האם מדובר בבקשה חוזרת המוגשת לרשות המוסמכת עבור המוצר הרפואי המהותי המסוים תוך פירוט סיבת דחיית הבקשה הקודמת או הבקשות הקודמות לפי העניין;
- (6) נקבעה תקופה במהלכה על הרשות המוסמכת להשיב לבקשה (להלן - המועד תגובה), יעדכן התאגיד אודות סטאטוס הבקשה בתום מועד התגובה.

17. דחיית בקשה לאישור שיווק למוצר רפואי מהותי באופן סופי או מותנה, יכלול הדוח פרטים אלה:

(1) זהות הרשות המוסמכת אשר אליה הוגשה הבקשה;

(2) מועד קבלת החלטת הרשות המוסמכת;

(3) פרטי המוצר הרפואי המהותי בעניינו הוגשה הבקשה שנדחתה;

(4) פירוט החלטת הרשות המוסמכת, לרבות פרטים אודות תנאים שנקבעו בה או הבהרות בדבר מסלול חלופי לאישור המוצר הרפואי;

(5) תכניות התאגיד בקשר עם המוצר הרפואי המהותי נשוא הבקשה שנדחתה, ככל שישנן כאלה;

18. התקבלה בקשה שהוגשה כאמור בפרט 16, יכלול הדוח פרטים אלה:

(1) זהות הרשות המוסמכת שהעניקה את אישור השיווק;

(2) מועד קבלת אישור השיווק;

(3) פרטים אודות מגבלות או תניות שנקבעו על ידי הרשות המוסמכת בקשר עם אישור השיווק;

(4) פרטי המוצר הרפואי המהותי עבורו התקבל אישור השיווק;

(5) תכניות התאגיד בנוגע לאופן ומועד התחלת שיווק המוצר הרפואי המהותי נשוא אישור השיווק, במידה וישנן כאלה.

דחיית בקשה לאישור שיווק

קבלת בקשה לאישור שיווק

19. אישור כתרופת יתום
 קיבל התאגיד אישור רשות מוסמכת המכירה בתרופה המהווה מוצר רפואי מהותי אותה מפתח התאגיד כתרופת יתום, יכלול הדוח פרטים אלה:

(1) זהות הרשות המוסמכת שהעניקה את האישור;

(2) מועד קבלת האישור;

(3) פרטים אודות המשמעות המשפטית והכלכלית של האישור במדינה או באזור בהם התקבל האישור.

20. אישור הגנת הבלעדיות
 קיבל התאגיד אישור רשות מוסמכת המקנה הגנת בלעדיות לתרופה אותה מפתח התאגיד, והתרופה מהווה מוצר רפואי מהותי, יכלול הדוח פרטים אלה:

(1) זהות הרשות המוסמכת שהעניקה את האישור;

(2) מועד קבלת אישור;

(3) תקופת הגנת הבלעדיות;

(4) פרטים אודות המשמעות המשפטית והכלכלית של האישור במדינה או באזור בהם הוא התקבל.

סימן ד': הסכם שיווק והפצה

21. חתימה על הסכם שיווק והפצה
 חתם התאגיד על הסכם שיווק או הפצה מהותי להפצת אחד או יותר ממוצריו הרפואיים המהותיים, יכלול הדוח פרטים אלה:

(1) זהות המפיץ, המשווק, חברת הפארמה או גורם אחר עמו נחתם ההסכם (להלן - המשווק);

(2) זהות המדינה או האזור בהם רשאי המשווק לפעול;

(3) גודלו היחסי של המשווק וניסיונו במדינה או באזור בהם ישווק המוצר הרפואי, לרבות אפיון סוגי המוצרים המופצים על ידי המשווק;

(4) פרטים אודות בלעדיות ביחס למדינה, אזור או תקופה שניתנה למשווק, ככל שניתנה;

(5) תקופת ההתקשרות עם המשווק;

(6) פרטים אודות מחויבות המשווק לרכישת המוצר הרפואי בשווי כספי שלא יפחת מסכום מסוים, ככל שקיימת, בכל שנה מתקופת ההתקשרות;

(7) פרטים אודות סעדים שניתנו לתאגיד במקרה והמשווק מפר את הסכם ההפצה, ככל שנקבעו כאלה בהסכם.

תחילה 12. תחילתם של תקנות אלה _____ מיום פרסומם.

התשע"ד _____

(2014 _____)

(חמ 3-982)

יאיר לפיד

שר האוצר

תקנות ניירות ערך (הצעה פרטית של ניירות ערך בחברה רשומה) (תיקון), התשע"ד-

2014

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 15ב(1)(א) ו-36 ו-56(ד)(2) לחוק ניירות ערך, התשכ"ח-101968, לפי הצעת הרשות בהתייעצות עם שר המשפטים ובאישור ועדת הכספים של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

1. תיקון תקנה 15 בתקנה 15(ב) לתקנות ניירות ערך (הצעה פרטית של ניירות ערך בחברה רשומה) התש"ס - 2000¹¹ (להלן - התקנות העיקריות), במקום " לפי תקנה 8(ב) ו-(ד) " יבוא "לפי תקנה 8(ב), (ד) ו-(יא)".
2. תיקון התוספת בתוספת הראשונה לתקנות העיקריות, בפרט (א), אחרי "בהתאם לתוספת" יבוא "הראשונה, השלישית, הרביעית או החמישית לפי העניין".
3. תחילה תחילתם של תקנות אלה _____ מיום פרסומם.

התשע"ד _____
(2014 _____)
(חמ 2360-3)

יAIR לפיד

שר האוצר

¹⁰ ס"ח התשכ"ח, עמ' 234; התשס"ג עמ' 70.

¹¹ ק"ת התש"ס, עמ' 834; התש"ע, עמ' 689.

תקנות ניירות ערך (עסקה בין חברה לבין בעל שליטה בה) (תיקון), התשע"ד-2014

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 36, ו-56(ד)(3) לחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968,¹² לפי הצעת הרשות, בהתייעצות עם שר המשפטים ובאישור ועדת הכספים של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

1. תיקון תקנה 9 בתקנה 9(ב) לתקנות ניירות ערך (עסקה בין חברה לבין בעל שליטה בה), התשס"א-2001¹³ (להלן - התקנות העיקריות), במקום "לפי תקנות 8(ב) ו-8(ד)" יבוא "לפי תקנות 8(ב), (ד) ו-8(יא)".
2. תיקון התוספת השנייה בתוספת השנייה לתקנות העיקריות, אחרי "לפי התוספת" יבוא "הראשונה, השלישית, הרביעית או החמישית לפי העניין".
3. תחילה תחילתם של תקנות אלה _____ מיום פרסומם.

התשע"ד _____

(2014 _____)

(חמ 2499-3)

יאיר לפיד
שר האוצר

¹² ס"ח התשכ"ח, עמ' 234; התשס"ח, עמ' 260.

¹³ ק"ת התשס"א, עמ' 430; התש"ע, עמ' 687.

תקנות ניירות ערך (הצעת מדף של ניירות ערך) (תיקון), התשע"ד-2014

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 23א(ז)(2) לחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968,¹⁴ לפי הצעת הרשות ובאישור ועדת הכספים של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

1. תיקון תקנה 1 במקום תקנה 4(ב) לתקנות ניירות ערך (הצעת מדף של ניירות ערך), התשס"ו-2005,¹⁵ יבוא:

"ב) בדוח הצעת מדף -

(1) יכללו הפרטים המנויים בתקנות 7, 9, 10, 16, 18 עד 25, 29, 31(א), 32 עד 43, 44ב, 51, 61, 63, 69 לתקנות פרטי תשקיף, בשינויים המחויבים ולפי העניין;

(2) של תאגיד מדעי החיים, יכללו הפרטים המנויים בפרט 18 בתוספת החמישית לתקנות פרטי תשקיף;

(3) של ניירות ערך מסחריים יכללו הפרטים הקבועים בפרק י"ב בתקנות פרטי תשקיף, בשינויים המחויבים."

2. תחילה תחילתן של תקנות אלה במועד תחילתן של תקנות ניירות ערך (פרטי התשקיף וטיוטת התשקיף – מבנה וצורה) (תיקון), התשע"ד-2014.¹⁶

_____ התשע"ד

(_____ 2014)

(חמ – 3-3465)

יAIR לפיד

שר האוצר

¹⁴ ס"ח התשכ"ח, עמ' 234; התשס"ה, עמ' 18.

¹⁵ ק"ת התשס"ו, עמ' 27; התשס"ט, עמ' 516.

¹⁶ ק"ת יוסף כשיפורסם.

רשות ניירות ערך
טיוטת תקנות להערות ציבור
תקנות מדעי החיים

יולי 2014

ריכוז הערות ציבור שהתקבלו והתייחסות הסגל אליהן

עמדת הסגל	ההערה	תקנה רלבנטית ונושא ההערה	גורם מעיר	מס' הערה
<p>ההערה נדחית.</p> <p>א. סגל הרשות סבור כי בחברות מדעי החיים, קיימת חשיבות לגילוי אודות השימושים הצפויים בתמורת ההנפקה בשנה הקרובה, מכמה נימוקים: ראשית - אצל חלק גדול מהחברות בתחום קיימת בדוחות הכספיים הערת "עסק חי" והן נדרשות לבצע תדיר גיוסי הון; שנית - בדרך כלל המשך פעילות הפיתוח מותנה בהצלחת גיוס הון, ומשכך, קיימת חשיבות רבה לפילוח בין השימושים בתמורה במהלך השנה הקרובה לבין היתרה שתשמש לשנים הבאות. כמו כן, פילוח זה עשוי ללמד את המשקיעים עד מתי החברה צופה כי התמורה שגויסה תספיק למימון פעילותה, ומתי למעשה החברה תידרש לבצע גיוס נוסף לשם המשך הפיתוח.</p> <p>ב. שינוי בין השימושים השונים נתון לשיקול דעת דירקטוריון החברה, ועל כן אין ממש בטענה לפיה הגילוי יוביל להגבלת הגמישות; יתרה מכך, החברה רשאית להכליל בגילוי כאמור גם אזהרת מידע צופה פני עתיד.</p> <p>ג. סגל הרשות מבקש להפנות את תשומת לב המעיר לעמדת סגל משפטית מספר 103-33 שפורסמה ביום 7 באפריל 2014 שעניינה ייעוד תמורת הנפקת ניירות ערך המוצעים לציבור. בתמצית, עמדת הסגל קובעת כי חברה צריכה לכלול במסגרת תשקיפי הנפקה ו/או דוחות הצעת מדף פרטים אודות ייעוד תמורת ההנפקה, ובכלל זה להתייחס לחלופות האפשריות לייעוד תמורת ההנפקה (ככל ורלבנטי), תוך התייחסות לצרכי החברה וללוחות זמנים צפויים להשגת כל אחד מן היעדים.</p>	<p>א. לעניין ייעוד תמורת ההנפקה - אין הצדקה להשית על חברות מדעי החיים דרישות גילוי רחבות יותר בהשוואה לחברות הפועלות בתחומים אחרים;</p> <p>ב. הגילוי פוגע בגמישות הנדרשת לחברות מדעי החיים לשם הטיית משאבים לצרכי מחקר ופיתוח והרחבת עסקיהן, מחד, וגורם לגילוי מיותר שעשוי לגרום נזק למשקיעים, מאידך. כל זאת, בשל כך ששינוי ייעוד עשוי להתפרש בעיני המשקיעים כאי עמידה ביעדים או אי הצלחה במחקר ופיתוח. לפיכך, אין צורך להרחיב את הגילוי הקיים היום בעניין זה.</p>	<p>תקנה 39 לתקנות פרטי תשקיף - ייעוד תמורת ההנפקה (עמ' 53 בטיטות התקנות)</p>	<p>איגוד החברות הציבוריות</p>	<p>1.</p>
<p>ההערה נדחית.</p> <p>בקביעת ספי המהותיות להגדרת השקעה מהותית המחייבת מתן מידע מצומצם בהתאם להוראות תקנה 4 להצעה לתיקון תקנות פרטי תשקיף, התבסס סגל הרשות על המבחן הקיים למתן מידע תמציתי לגבי חברה כלולה בהתאם לתקנה 24 לתקנות דוחות כספיים (היינו מבחן ה-10%), וזאת לשם יצירת אחידות בבחינת</p>	<p>חברה שיש לה השקעה מהותית בלבד בתחום מדעי החיים תידרש לתת גילוי מצומצם. הרף שנקבע לעניין זה - 10%, אינו מעודד השקעות. כמו כן, דרישות גילוי מכבידות (אף אם מצומצמות) מחברות העוסקות בהשקעות בתחום מדעי החיים, עקב עמידה ברף לא גבוה מספיק של מהותיות, עלולות להרתיע משקיעים פוטנציאליים מלבצע השקעות בתחום מדעי החיים. לפיכך, יש לקבוע רף גבוה יותר.</p>	<p>הגדרת "השקעה מהותית" - (עמ' 57 בטיטות התקנות)</p>		<p>2.</p>

<p>מהותיות ההשקעות.</p> <p>במסגרת הצעה לתיקון תקנות דוחות כספיים, אשר נמצאת בשלבי חקיקה אחרונים, מוצע לבטל את תקנה 24 וזאת לאור הגילוי הנדרש לפי תקן דיווח כספי בינלאומי 12, גילוי של זכויות בישויות אחרות (IFRS 12), בנוגע לחברות כלולות מהותיות, אשר נכנס לתוקף בתחילת שנת 2013.</p> <p>על אף האמור, ובאשר להגדרת השקעה מהותית בתחום מדעי החיים, הוחלט להותיר את המבחן הכמותי - הן לעניין חברה כלולה והן לעניין נכס פיננסי, וזאת לשם יצירת אחידות ביישום התקנה באשר להשקעות מהותיות אלה.</p>				
<p>ההערה נדחית.</p> <p>מדובר בחזקה בלבד, לפיה לחברה קיימת יכולת להשיג מידע כאשר יש לה נציג בדירקטוריון. בהתאם להגדרת "השקעה מהותית", היה ולא מתקיימת יכולת זו, תצוין החברה עובדה זו; בכל מקרה, הדירקטור לא נדרש להעביר מידע רגיש, דוגמת מידע המהווה סוד מסחרי.</p>	<p>בבחינת השאלה אם מדובר ב"נכס פיננסי" נקבעה חזקה בעייתית, לפיה ייצוג בדירקטוריון מהווה יכולת להשיג מידע. הבעייתיות נובעת מכך שדירקטור חב חובות אמון וזהירות לחברה בה הוא מכהן, וברוב המקרים הוא יהיה מנוע מלהעביר מידע רגיש לחברה אשר מטעמה מונה; יכולת השגת המידע קשורה ליחסים שבין חברת ההשקעה וחברת המטרה ללא קשר לזכויותיו וחובותיו של נושא המשרה מטעם חברת ההשקעה.</p>			.3
<p>ההערה נדחית.</p> <p>בהתאם לתקנה א8(2) המוצעת, גילוי זה נדרש רק מקום בו החוזר ההוצאות מהווה רכיב משמעותי מתכנית השיווק של המוצר הרפואי המהותי, והוא ידוע לחברה ממקור מוסמך; עם זאת, הובהר בנוסח תקנה א8(2)א, למען הזהירות, כי הגילוי נדרש רק כאשר החוזר ההוצאות מהווה רכיב משמעותי, כאמור.</p>	<p>"מבטח בריאות" - בהתאם להגדרה, יידרש גילוי על מדיניות ביטוחית במדינה או באזור העיקרי בהם בכוונת החברה לפעול לשיווק מוצר רפואי מהותי שבפיתוח. ככל שאין מקור מוסמך לגבי מדיניות ביטוחית כאמור, על החברה לציין זאת ולציין האם בכוונתה לפעול לקבלת אישור ממבטח בריאות וכן לפרט את הערכתה בדבר סיכויי קבלת אישור כאמור. במקרים רבים אין מידע מספק על היבטים אלה, עד לשלבים מתקדמים בפיתוח. לעתים הנושא משתנה תוך כדי הפיתוח (בין בשל שינויים בפיתוח עצמו ובין בשל שינויים בשווקי היעד). התייחסות להיבטים אלו בשלבים מוקדמים של פיתוח הינה בלתי רצינית, במקרה הטוב, ומטעה, במקרה הרע.</p>	<p>הגדרת "מבטח בריאות" - (עמ' 59 לטיטת התקנות)</p>		.4
<p>ההערה נדחית.</p> <p>א. לעניין הגדרת טווח זמן: סגל הרשות סבור שיש להותיר לחברה את שיקול הדעת בשאלת מהותיות המוצר. יובהר, כי שאלת המהותיות תיגזר, בין היתר, מכמות המוצרים הרפואיים שמפתחת החברה.</p>	<p>בהתאם לנוסח התקנות המוצעות, מוצר רפואי מהותי הינו מוצר רפואי שלהערכת החברה השפעתו על תוצאותיה הכספיות, הקיימות או הצפויות היא מהותית. סגל הרשות לא קבע ספי מהותיות בהגדרה זו, כלומר, ההחלטה בדבר מהותיות מוצר נתונה לשיקול דעת החברה. המשמעות היא שההגדרה כוללת למעשה כל מוצר שיפותח בידי החברה, שכן, לכל מוצר יש פוטנציאל להשפעה מהותית. התוצאה היא דרישת גילוי ביחס לכל מוצר (ללא</p>	<p>הגדרת "מוצר רפואי מהותי" - (עמ' 59 לטיטת התקנות)</p>		.5

<p>ב. לעניין שלבי הפיתוח: בתקנות מוצע להגדיר מהו שלב פיתוח של מוצר רפואי (לגבי תרופה - תחילת שלב פיתוח קליני; לגבי מוצר רפואי - השלמת אב טיפוס ראשון - ר' הערה 16 להלן). סגל הרשות סבור כי אין מקום לקבוע שלב פיתוח מתקדם, מעבר לזה שנקבע, לצורך מתן המידע.</p>	<p>אבחנה עניינית בין מוצרים מהותיים לאלה שאינם מהותיים). יצוין, כי גילוי אודות מוצר רפואי שטרם הגיע לשלב היותו מהותי עלול להיות חסר, מבלבל ואף מטעה.</p> <p>מוצע -</p> <p>א. להגדיר טווח זמן (כגון צפי להשפעה מהותית על התוצאות הכספיות בשנתיים הקרובות);</p> <p>ב. לקבוע כי מוצר רפואי ייחשב למהותי רק אם עבר שלב פיתוח מסוים; נתוני יעילות חיוביים מהווים סממן להתכונות להתוויה רפואית, מחד, והם מספיק מוקדמים כך שלמשקיע נמסר המידע הנכון, מאידך; כמו כן, ניתן לקבוע חזקה לפיה מוצר אינו מהותי לחברה, אם טרם החל שלב ניסוי קליני לגביו, או שטרם הוגשה בקשה לאישור שיווק המוצר הרפואי, לפי העניין. חברה שתקבע כי מוצר רפואי הוא מהותי, על אף שאינו עומד בחזקה, תוכל לעשות כן ובלבד שתציין זאת.</p>	
<p>ההערה מקובלת חלקית.</p> <p>לאחר שסגל הרשות קיים דיון בנושא, במסגרתו שקל את הנימוקים "בעד" ו-"נגד" הכללת דרישת הגילוי אודות מדיניות הדיווחים של החברה (ראה פירוט הנימוקים, להלן), הוחלט להשמיט מנוסח התקנות המוצע את דרישת גילוי זו. הנימוקים לדחיית ההערה ולהותרת הדרישה לפרסום מדיניות דיווחים על כנה -</p> <p>א. במסגרת מדיניות הדיווחים, נדרשת החברה לפרט את סוגי האירועים שבנינם יינתן דיווח מיידי, אך, ברי כי החברה אינה נדרשת לפרט אירוע ספציפי. משכך, קביעת מדיניות לא צפויה לגרום לחברה לנזק כלשהו בשל ציפיה מיותרת מצד המשקיעים או הטעייתם; כמו כן, יש לציין, כי הזכות לעיכוב דיווח מיידי הקבועה בתקנה 36(ב) לתקנות דוחות תקופתיים ומיידיים, התש"ל-1970 (להלן - "תקנות הדיווח"), חלה באותם תנאים גם לגבי סוגי אירועים הנכללים במדיניות הדיווחים; מעבר לכך, כפי שצוין, החברה רשאית לשנות את מדיניות הדיווח בה היא נקטה בהתאם לפרט 23 לתוספת השתיים עשרה לתקנות הדיווח בנוסח המוצע.</p> <p>ב. כוונת סגל הרשות היא לפרסם, במקביל לכניסת התקנות לתוקף, את עמדתו ביחס לסוגים שונים של אירועים אשר אינם מצדיקים פרסום דיווח מיידי וזאת במסגרת פרסום עמדת סגל משפטית.</p> <p>ג. הדרישה לגיבוש מדיניות דיווחים ופרסומה באה על רקע חוסר האחידות בדיווחים השוטפים של חברות הפועלות בתחום מדעי החיים, הן בין דיווחים שונים של חברה אחת בתקופות שונות והן בין דיווחים של חברות שונות הפועלות בנישה דומה</p>	<p>א. פרסום מדיניות דיווחים עלול לגרום נזק ממספר טעמים: נזק לחברה המבקשת לדחות פרסום על הליכי מו"מ ראשוניים או צפויים (אי גילוי המתאפשר כיום עקרונית בהתאם לתקנות); קיים קושי מובנה בצפיית אירועים באופן מדויק או לא מטעה, במיוחד בפעילות עתירת סיכון כגון זו של חברות מדעי החיים; כל שינוי במדיניות הדיווחים יחייב פרסום דיווח מיידי, דבר שימקד את תשומת הלב על אותו שינוי במדיניות, תוצאה שבדיוק ממנה מבקשת החברה להימנע; הצורך בשינוי מדיניות דיווחים עלול לפגוע בתדמית החברה ותנוצל ע"י גורמים בשוק כנגד החברה גם במקרים בהם שינוי המדיניות מוצדק. עוד יצוין, כי הדרישה תיצור ציפיה מיותרת או מטעה לאירועים שלא יקרו בסופו של דבר.</p> <p>ב. התיקון אינו כולל רשימת אירועים שככלל אינם אירועים החורגים מעסקי החברה ומשכך אינם מצריכים דיווח מיידי; רשימה זו הופיעה בדברי החסבר לטיטות התקנות שפורסמה על ידי סגל הרשות אך נעדרת מנוסח התקנות; סבורים כי חברה המעריכה כי אחד מהאירועים מהווה אירוע מהותי, יכולה לכלול זאת במסגרת מדיניות הדיווח שלה.</p> <p>ג. מוצע - להיצמד לסעיף האסטרטגיה והיעדים מהם נגזרים הנושאים העיקריים לגביהם צפויה החברה לדווח; כמו כן, ממילא קיימת חובת דיווח ביחס לכל אירוע מהותי.</p>	<p>6.</p> <p>פרט 7 לתוספת החמישית לתקנות פרטי תשקיף - פרסום מדיניות דיווחים (עמ' 70 לטיטות התקנות); פרט 23 לתוספת השתיים עשרה לתקנות הדוחות (עמ' 107 לטיטות התקנות)</p>

<p>או זהה, כמו גם חוסר הוודאות מצד החברות הפועלות בתחום באשר למתכונת הדיווח הנדרשת מהן. סגל הרשות סבור, כי אחת שהחברה מאמצת מדיניות דיווחים, החברה תשתדל להיצמד למדיניות שפורסמה על ידה ומשכך, הדבר צפוי להפחית את תופעת דיווחי הסרק ולהוביל ליצירת אחידות רבה יותר בדיווחיהן של חברות הפועלות בתחום מדעי החיים.</p> <p>ד. סעיף האסטרטגיה והיעדים, כמו גם חובת הדיווח הכללית באשר לכל אירוע מהותי, הינם בגדר הוראות כלליות אשר אינן מספקות מידע אפקטיבי למשקיעים אודות סוגי דיווחים מיידיים אפשריים ועל כן הגילוי הנכלל במסגרתו אינו מספק לשם הסדרת היבט הדיווח המיידית בקרב חברות הפועלות בתחום.</p> <p>ה. קביעת הדרישה לפרסום מדיניות דיווחים היא אחד מהנדבכים העיקריים בתיקון התקנות המוצע, ובעת גיבוש טיוטת הנחיות מדעי החיים (אשר היוותה בסיס לתיקון), זכתה לתמיכה רבה הן מצד חברות שונות והן מצד האנליסטים.</p> <p>נימוקים לקבלת ההערה ולהשמטת הדרישה לפרסום מדיניות דיווחים -</p> <p>א. דרישה בתקנות לפרסום מדיניות דיווחים על ידי חברות מדעי חיים עלולה להתפרש כדרישה מרחיקת לכת היות ומדובר בדרישה חריגה שלא קיימת דרישה דומה לה ביחס לחברות הפועלות בענפים אחרים.</p> <p>ב. ברמה המשפטית אין מניעה לפרסם לאחר פרסום התקנות עמדת סגל (SLB) במסגרתו תפורט עמדת סגל הרשות באשר לאירועים שאינם מהותיים עד כדי כך שיש לתת בגינם דיווח מיידית. ייתכן, כי יהא קושי אכיפתי ככל שחברה תבחר כן לפרסם דיווח מיידית כאמור, אולם, לכל הפחות, תושג המטרה שעניינה הבהרת עמדת סגל הרשות בעניין.</p> <p>ג. חובת פרסום מדיניות דיווחים עלולה שלא להשיג את המטרה לשמה היא נועדה - הסדרת דיווחים מיידיים בתחום, היות ובפועל, חברות עלולות לתאר במסגרת מדיניות הדיווחים שתפורסם על ידן, סוגי אירועים המנוסחים בצורה רחבה עד כמה שניתן על מנת שכל הדיווחים המיידיים אשר עשויים להתפרסם בעתיד לא יהיו סטייה ממנה.</p>			
---	--	--	--

<p>לאור האמור, הסדרת מודל האנליזה של הבורסה בצירוף פרסום עמדת סגל באשר לסוגי אירועים שאינם מצריכים, לעמדתו, פרסום דיווח מיידי, ישיגו את המטרה להסדרת הדיווחים המיידיים בתחום, ועל כן יש בהם בכדי ליתר את הדרישה לפרסום מדיניות דיווחים.</p>			
<p>ההערה מקובלת חלקית.</p> <p>מדובר בפרטי גילוי בסיסיים ומהותיים שאמורים להיות בידי החברה ביחס לכל מוצר רפואי מהותי שהיא מפתחת. כך, פרטים אודות שוק יעד ואוכלוסיית יעד הינם פרטים אותם נדרשת החברה להביא בחשבון על מנת לקבוע את מהותיות המוצר.</p> <p>עם זאת, הובהר במסגרת סעיף 4 לתוספת החמישית לתקנות פרטי תשקיף המוצעות, בעניין תאגיד שאינו תאגיד מדעי חיים, המחזיק בהשקעה מהותית או מהותית מאד בתחום מדעי החיים, כי המידע יינתן ככל שהוא מצוי בידיעת החברה.</p>	<p>חברה תידרש לתת פירוט טבלאי בדבר תהליך הפיתוח וקבלת אישור שיווק של המוצר הרפואי המהותי במדינה או באזור העיקרי בו בכוונת החברה לפעול. פירוט טבלאי רב, על מוצר מהותי אשר ייתכן שבהתאם לשלב הפיתוח שלו, אין לגביו פרטים רבים ומלאים כנדרש, עלול להיות ריק מתוכן ומטעה (הואיל והגדרת "מוצר רפואי מהותי" אינה מתייחסת לסטאטוס פיתוח, ייתכנו מוצרים רפואיים מהותיים שלא ניתן לספק לגביהם מידע מפורט, יתר על המידה).</p>	<p>פרט 8(א) לתוספת החמישית לתקנות פרטי תשקיף - מוצרים ושירותים פירוט טבלאי (עמ' 71 בטיוטת התקנות)</p>	<p>.7</p>
<p>ההערה מקובלת חלקית.</p> <p>הנוסח תוקן כך שנוספה הבהרה לפיה מידע אודות מוצרים חדשים יידרש מקום בו המוצר עשוי להיות מוצר מהותי חדש או מוצר חדש הכרוך בהוצאות פיתוח מהותיות שהחברה תידרש להוציאן במהלך השנתיים הקרובות.</p>	<p>חברה תידרש לתת גילוי על התוויות רפואיות חדשות שהיא מפתחת למוצרים קיימים, אשר עשויות להוות מוצר מהותי חדש או מוצר חדש הכרוך בהוצאות פיתוח מהותיות - בגילוי כאמור ישנו פוטנציאל לגרימת נזק לחברת מדעי החיים המבקשת שלא לגלות על הליכי פיתוח ראשוניים או צפויים, אשר מצויים בשלבים התחלתיים, ושהוצאות הפיתוח לגביו יהיו אם בכלל רק בעוד תקופה ארוכה או רק אם יהיה משקיע חיזוני וכד', ועל כן, לא צפויות להשפיע על תקציב הפיתוח של החברה בטווח הקצר, אם בכלל. בנוסף, הגילוי עשוי לגרום להטעיה לפיה יש מוצר בפיתוח אך בפועל הפיתוח עשוי שלא להתממש.</p> <p>מוצע -</p> <p>לדרוש פירוט על התוויה חדשה רק כאשר מדובר בהתוויה שיש לה POC או שישנו צפי להוצאות מהותיות כבר בתקציב פיתוח נוכחי.</p>	<p>פרט 8(ב) לתוספת החמישית לתקנות פרטי תשקיף - מוצרים ושירותים - גילוי התוויות חדשות (עמ' 75 לטיטות התקנות)</p>	<p>.8</p>
<p>ההערה מקובלת חלקית.</p> <p>א. לעניין משך תקופת העיכוב בגינה יידרש גילוי: הגורמים</p>	<p>חברה תידרש לתת גילוי על הסיבות לעיכוב ברישום בקשה לפטנט, במידה ולא בוצע רישום מעל 5 שנים;</p>	<p>פרט 16(א)(5)(8) לתוספת החמישית לתקנות פרטי</p>	<p>.9</p>

<p>המקצועיים עימם נועץ סגל הרשות, לצורך הכנת טיוטת התקנות, המליצו על התייחסות חברות לעיכוב ברישום פטנט מקום בו חלפה תקופה של חמש עד שש שנים ממועד הגשת הבקשה; בשים לב להערת איגוד החברות הציבוריות, מוצע תיקון נוסח כך שתקופת העיכוב שלאחריה יידרש גילוי על הסיבות לעיכוב תעמוד על 6 שנים.</p> <p>ב. לעניין דרישת פירוט ההשלכות הכלכליות: לחלק ניכר מחברות מדעי החיים הנסחרות בבורסה בתל אביב אין מכירות משמעותיות ועל כן מבחן ההכנסות אינו רלוונטי; ביחס להצעת איגוד החברות הציבוריות לייחוד את הגילוי לפטנטים העומדים לפקוע בשנה או השנתיים הקרובות, הרי שהצעת התקנות קובעת כי גילוי כאמור יינתן ביחס לפטנטים שצפויים לפקוע במהלך שנת הדיווח העוקבת למועד הדוח התקופתי, בלבד.</p>	<p>א. במקרים רבים, תקופה של 5 שנים היא קצרה ביותר; מוצע להעלות את התקופה ל-8 שנים;</p> <p>ב. הדרישה למתן פירוט אודות ההשלכות הכלכליות של פקיעת פטנט היא רחבה וכוללנית יתר על המידה. ניתן להעריך באופן מושכל השלכות של פקיעת פטנטים העומדים לפקוע בשנה הקרובה או לכל היותר בשנתיים הקרובות או לגבי כאלה שעל בסיסם מתבצעות מכירות החברה; מוצע לייחד את הגילוי כאמור לחברות שיש להן מכירות משמעותיות בלבד וביחס לפטנטים שעל בסיסם מתבצעות המכירות בלבד. לחילופין, לייחד את הגילוי לגבי פטנטים העומדים לפקוע בתקופה של שנתיים ממועד הדוח בלבד.</p>	<p>תשקיף - קניין רוחני (נב"מ) - גילוי על סיבות לעיכוב ברישום פטנטים מעל לחמש שנים (עמ' 90 לטיוטת התקנות)</p>	
<p>ההערה נדחית.</p> <p>סגל הרשות מבקש לציין כי נודעת חשיבות רבה לקניין הרוחני בחברות היי טק בכלל, ומדעי חיים בפרט; עוד יש לציין, כי מדובר בדרישת גילוי שצומצמה מאוד לאור הערות איגוד החברות הציבוריות אשר התקבלו בעבר. יובהר, כי נוסח התקנות מפרט מהו הגילוי המינימאלי הנדרש במסגרת זו, כך שאין מדובר בדרישה כוללנית שאינה בהירה. עם זאת, הנוסח תוקן לשם חידוד נקודה זו.</p>	<p>המונח "אסטרטגית טיפול בקניין רוחני" אינו מוגדר בטיוטה. המונח עשוי להתפרש בצורות שונות. בנוסף, חשיפה מפורטת של אסטרטגיית טיפול בקניין רוחני תפגע בפעילות המסחרית והעסקית של החברות שכן המתחרים יוכלו להתבסס בפעילותם על המידע האמור.</p> <p>מוצע -</p> <p>להשמיט דרישת גילוי זו ביחס לחברות מדעי החיים או, לחלופין, לחייב מתן פירוט עובדתי באשר לפעילות הננקטת על מנת להבטיח את השמירה על הקניין.</p>	<p>פרט 18 לתוספת החמישית לתקנות פרטי תשקיף - אסטרטגיית טיפול בקניין רוחני (עמ' 91 לטיוטת התקנות)</p>	.10
<p>ההערה נדחית.</p> <p>סגל הרשות מבקש ליצור איזון בין מתן מידע מהותי למשקיע השוקל קנייה או מכירה של ניירות ערך של חברת מדעי חיים, מחד, ובין הגנה על סודיות מסחרית של החברה, מאידך. בהתאם</p>	<p>חברה תידרש לפרט סכום התמלוגים שנקבע בהסכמי שיתוף פעולה. התיקון קובע חובה לתאר את סכום התגמול שנקבע. מדובר בדרישה בעייתית שתקשה על התנהלות החברה עם שותפים קיימים ועתידיים, מבחינת יכולת החברה להתקשר בתנאים שונים עם גופים דומים; כמו כן, הגילוי הנדרש ימסור מידע לחברות המתחרות בחברה.</p>	<p>פרט 21 לתוספת החמישית לתקנות פרטי תשקיף - הסכמי שיתוף פעולה ותמלוגים (עמ' 93 לטיוטת התקנות)</p>	.11

<p>לזאת, נוסח התקנות המוצע (פרט 21(ב)(2)) קובע מספר אפשרויות למתן גילוי כאמור מבלי שיהא על החברה לנקוב במספר מדויק (כך למשל, ניתן לציין סכום מרבי, טווח שיעור תמלוגים, תיאור איכותי ועוד). לעמדת סגל הרשות, מידע זה הינו מהותי למשקיע.</p>				
<p>ההערה מקובלת חלקית.</p> <p>הנוסח תוקן כך שעדכון מדי רבעון יידרש רק מקום בו חלה התפתחות משמעותית ביחס לניסויים הקליניים או היקף המימון.</p>	<p>חברה תידרש לדווח על היקף המימון הנדרש להערכתה לשם השגת אבני הדרך בתהליך פיתוח המוצרים הרפואיים המהותיים ב-12 החודשים העוקבים למועד הדוח התקופתי ואת מקורות המימון הצפויים לשם כך. כמו כן, נדרש עדכון רבעוני בעניין זה.</p> <p>מוצע -</p> <p>עדכון רבעוני על שינוי בהיקף המימון הנדרש להשגת אבני דרך, כאמור, יינתן רק אם חל שינוי מהותי ביחס לצפי השנתי. ניתן לשלב כאן את מבחני המהותיות החשבונאיים המקובלים בהקשר זה (בהתאם להנחיות הרשות) כאשר "היקף המימון" משמש מדד הייחוס הרלבנטי לבחינת המהותיות.</p>	<p>תקנה ח'38 לתקנות דוחות תקופתיים ומידיים - מימון תכנית פיתוח - עדכון רבעוני (עמ' 96 לטיוטת התקנות)</p>		.12
<p>ההערה נדחית.</p> <p>ביחס לתאגיד מדווח שתחום פעילותו הוא השקעה בחברות העוסקות בתחום מדעי החיים, הרי שבחינת מהותיות מוצר רפואי תעשה מנקודת המבט של התאגיד המדווח ולא מנקודת המבט של חברות הפורטפוליו שלו. לפיכך, קיימת, אם כן, אבחנה בין חברות הפעילה בתחום מדעי החיים ובין חברת אחזקה המחזיקה בחברות בתחום מדעי החיים. יצוין, כי במסגרת עמדת הסגל שתפורסם במקביל לכניסת התקנות לתוקף, כמצוין בסעיף 6 לעיל, סגל הרשות צפוי להתייחס גם לסוגיה זו.</p>	<p>אין זה נכון להבחין בין דרישות הגילוי שיחולו על חברות אחזקה אשר עיקר אחזקותיהן בחברות בתחום מדעי החיים, לבין דרישות הגילוי שיחולו על חברות אחזקה המחזיקות בחברות במספר תחומים ובין השאר בהשקעות בתחום מדעי החיים. האבחנה הרלוונטית היא בין חברות אחזקה המחזיקות בחברות בתחום מדעי החיים ובין חברות הפעילות בתחום מדעי החיים. העדר אבחנה כאמור, יגרור חברות פרטיות אשר אינן מעוניינות להפוך לציבוריות להיכנס למערך איסוף גילוי ודיווח אשר אינו סביר או רלבנטי עבורן בשלב זה של חייהן, דבר שיקטין משמעותית את כמות חברות ההזנק אשר יהיו מוכנות שמשקיע שהינו חברה ציבורית או תאגיד מדווח ישקיע בהן, ויביא להעדפת השקעה פרטית כדוגמת השקעה מקרנות הון סיכון.</p>	<p>פרט 4 לתוספת החמישית לתקנות פרטי תשקיף - תחולת התקנות על חברות אחזקות (עמ' 66 לטיוטת התקנות)</p>		.13
<p>ההערה מקובלת חלקית.</p> <p>ככל שיחולו מגבלות על מתן גילוי כזה או אחר, הנדרש במסגרת התקנות, החברה תהא רשאית לפנות ליו"ר הרשות בבקשה לקבלת פטור מגילוי לפי פרט (3) לתוספת החמישית לתקנות פרטי תשקיף ופרט (3) לתוספת השתיים עשרה לתקנות הדיווח, לפי העניין. נוסח סעיפי הפטור בתקנות המוצעות חודד בהתאם.</p>	<p>הוראות התקנות המוצעות עלולות לסתור את הנחיות הרשות המוסמכת אשר לצורך קבלת אישורה נערך הניסוי. כך למשל, לעיתים, ה-FDA האמריקאי אוסר לפרסם תוצאות ביניים של ניסוי קליני מחשש להטיה בניסוי אשר תביא לפגיעה במהימנות תוצאותיו.</p> <p>מוצע -</p> <p>ככל שקיימת מגבלה מצדה של הרשות המוסמכת על פרסום תוצאות הביניים / השלמת הניסוי, לא תקום חובה לפרסמן עד למועד בו ניתן יהא לעשות כן, בהתאם להנחיות אותה</p>	<p>פרט 12 לתוספת החמישית לתקנות פרטי תשקיף, סימן א' לחלק ג' לתוספת השתיים עשרה לתקנות דוחות תקופתיים ומידיים - חובה למסור מידע ופרטים אודות תוצאות ניסויים קליניים (עמ' 84 ו-98 לטיוטת</p>	אלרון	.14

<p>ההערה נדחית.</p> <p>סגל הרשות סבור כי מדובר במידע מהותי מאד שחייב להתפרסם לציבור מיד בסמוך לאחר הגעתו לידי החברה, וזאת בשל השפעתו המהותית הצפויה על מחיר ניירות הערך של החברה. יצוין, כי במסגרת עמדת סגל אשר תפורסם בסמוך לכניסת התקנות לתוקף, כאמור, תובא הבהרה לפיה חברה רשאית לכלול הסתייגויות או הבהרות במסגרת הדיווח המידי במקרה כאמור.</p>	<p>רשות מוסמכת.</p> <p>פרסום מוקדם של תוצאות, טרם קבלת אישור סופי של הרשות המוסמכת, עלול להביא להטעיה של ציבור המשקיעים שכן תוצאותיו מנותחות על ידי החברה ומלובנות עם הרשות המוסמכת אשר מולה תואם פרוטוקול הניסוי וזאת הן על מנת להגדיר את ההתוויה הרפואית המיועדת והן על מנת לנתח את מבנה הנתונים והתוצאות הנדרשות להגשה, תהליך אשר יכול להתנהל במשך מספר שבועות ואף חודשים.</p>	<p>(התקנות)</p> <p>פרט 12 לתוספת החמישית לתקנות פרטי תשקיף - פרסום תוצאות ניסוי (עמ' 84 לטיטת התקנות)</p>	<p>.15</p>
<p>ההערה נדחית.</p> <p>במועד בו בידי החברה מצוי אבטיפוס של המוצר הרפואי אשר ישמש לצורך ביצוע ניסוי קליני או רישום אצל רשות מוסמכת, אמורים להיות בידיה גם הנתונים הנדרשים בהוראת הגילוי המוצעת; ככל שפרטי הגילוי אינם נמצאים בידי החברה, מובן שלא תחול לגביה חובת הדיווח, אך יהיה עליה לציין זאת במפורש.</p> <p>עם זאת, הנוסח תוקן כך שיובהר בצורה טובה יותר מהו שלב הפיתוח של מוצר רפואי שהוא מכשיר רפואי, וזאת בהתאם לאמור ברישא לסעיף זה.</p>	<p>טיטת התקנות מטילה חובות גילוי נרחבות על חברות המצויות בשלבי פיתוח מוקדמים של מכשיר רפואי - שעה שבשלבם מוקדמים אלה המידע הנדרש אינו קיים בהכרח בידי החברה, וככל שהוא קיים הרי שמדובר במידע גולמי בוסרי ומטעה. ייתכן, כי בעניין זה קיים הבדל משמעותי בין חברות המפתחות תרופה לבין אלו המפתחות מכשיר רפואי. בעוד בראשונות, השינוי הצפוי בין הרעיון הראשוני לבין הניסוי הסופי קטן, הרי שמאפייני תהליך הפיתוח והאישור של חברות מכשור רפואי שונים לחלוטין וגמישים בהרבה.</p>	<p>פרט 12 לתוספת החמישית לתקנות פרטי תשקיף - גילוי בשלב הפיתוח של המוצר (עמ' 84 לטיטת התקנות)</p>	<p>.16</p>
<p>ההערה מקובלת חלקית.</p> <p>מדובר במידע מהותי בשל חשיבותו עבור משקיע סביר השוקל קנייה או מכירה של ניירות ערך של החברה; יחד עם זאת, סגל הרשות סבור כי לאור העובדה כי ניתן לגזור את יתרונות וחסרונות המוצרים מתיאור מאפייני המוצר, ניתן להשמיט את הדרישה הספציפית למנות את היתרונות והחסרונות בנפרד. הנוסח תוקן בהתאם.</p>	<p>הגילוי עשוי לפגוע באופן מהותי ביכולת של החברה להתחרות בשוק המטרה שלה, לגייס השקעות ואף עשוי לפגוע בשווי החברה בעסקאות עתידיות. בנוסף, לא ברור מהו הרציונל להטיל חובות גילוי אלה דווקא על מוצרים רפואיים, להבדיל ממוצרים אחרים.</p>	<p>פרט 11 לתוספת החמישית לתקנות פרטי תשקיף - גילוי אודות יתרונות וחסרונות של מוצרים מתחרים (עמ' 81 לטיטת התקנות)</p>	<p>.17</p>
<p>ההערה מקובלת.</p> <p>באשר למקרים בהם בקשות פטנט נהנות מתקופת חיסיון מסוימת</p>	<p>מוצע להבהיר בטיטת התקנות כי חובת הגילוי תחול רק לגבי בקשות פטנט שהתקבלו ופורסמו, שכן, פרסום מידע על בקשות לפטנט אשר תלויות ועומדות, וכלל לא ברור מהו הסיכוי לקבל את האישורים הנדרשים, עלול להטעות את ציבור המשקיעים. בנוסף,</p>	<p>פרט 15 לתוספת החמישית לתקנות פרטי תשקיף - גילוי אודות</p>	<p>.18</p>

<p>והן טרם הפכו לפומביות, סגל הרשות מקבל את ההערה לפיה גילוי אודות הבקשה עלול להזיק לחברה. על כן, הנוסח תוקן כך שיובהר כי הגילוי נדרש ככל שפרטי הבקשה הפכו פומביים.</p>	<p>בקשות פטנט מסוימות בשלב הלאומי או בשלב האזורי עשויות ליהנות מתקופת חסיון.</p>	<p>בקשות לרישום פטנטיים מהותיים (עמ' 89 לטיטת התקנות)</p>		.19
<p>ההערה מקובלת. הנוסח תוקן בהתאם.</p>	<p>הגילוי עשוי להערים קושי של ממש על חברת מדעי החיים להתחרות על גיוס של יועצים כאמור (שהינם, ברוב המקרי, זרים), וזאת אל מול חברות מתחרות זרות אשר אינן נדרשות לתת גילוי כאמור. כמו כן, לא ברור מה הרציונל להטיל חובות גילוי מחמירות יותר דווקא על חברות הפועלות בתחום מדעי החיים.</p>	<p>פרט 22 לתוספת החמישית לתקנות פרטי תשקיף - גילוי אודות השווי הכלכלי של תגמול חברי הועדה המייעצת (עמ' 89 לטיטת התקנות)</p>		