

לכבוד
גב' יונית סלע-גזלה, עו"ד
מר שלומי וינר, רו"ח
רשות ניירות ערך
רחוב כנפי נשרים 22
ירושלים 95464

באמצעות המגנ"א

א.ג.נ.,

**הנדון: כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ (להלן - החברה) - פנייה מקדמית באשר לטיפול
החשבונאי הנובע מהעסקה בין קיורטק בע"מ (להלן - קיורטק) לבין Medivation, Inc.
(להלן - MDVN) - הבהרות**

בהמשך לפניית החברה מיום 28 בינואר 2015 לסגל רשות ניירות ערך, לשם קבלת הסכמה מראש (pre-ruling) של רשות ניירות ערך לטיפול החשבונאי של החברה בנושא שבנדון (מספר אסמכתא 2015-01-020326), קיימנו עימכם שיחה טלפונית ביום 5 בפברואר 2015 במהלכה ביקשתם לקבל הבהרות נוספות לעניין העובדות והנסיבות אשר הביאו את החברה למסקנה כי השגת השליטה בקיורטק, בחודש פברואר 2013, מהווה למעשה רכישה של עסק, וכך לעניין העובדות והנסיבות אשר הביאו את החברה למסקנה כי ההסכמים שנחתמו עם MDVN, בחודש אוקטובר 2014, באשר למתן רישיון לפיתוח יצור ומסחר ובקשר למתן שירותי ייצור של התרופה לצורכי פיתוח קליני, אינם מהווים מכירה של עסק.

1. דיון חשבונאי

1.1 השגת שליטה בקיורטק על ידי החברה - החברה הגיעה למסקנה כי קיורטק מהווה "עסק" והשגת השליטה בקיורטק הינה עסקה של צירוף עסקים. הנסיבות במקרה הנדון הינן שגרתיות והמסקנה המתבקשת הינה, להערכת החברה, חד משמעית. מסקנה זו זהה למסקנה המתקבלת במרבית הרכישות של חברות בשלב פיתוח בכלל ושל החברות שנרכשו על ידי החברה בכלל. זאת, בהתאם לעובדות והנסיבות המפורטות להלן:

1.1.1 מדובר בעסקה במניית חברת קיורטק ולא בנכסיה.

1.1.2 קיורטק השקיעה מגוון של תשומות בפעילותה - הפעלת עובדים, שימוש ביועצים ובקבלני משנה, שימוש בזכויות בידע שנרכש (מכוח הסכמים שנחתמו ומכוח פטנטים שנרשמו), וכן הפעלת ציוד מעבדה וציוד ייצור.

1.1.3 קיורטק ניהלה תהליכים של פיתוח וייצור מורכבים - תהליכים של ניסויים קליניים בישראל, ארה"ב, אירופה ובמדינות נוספות, תהליכי ייצור של הנוגדן הנדרש לניסויים הקליניים ותהליכי עבודה נוספים המאפיינים חברות מסוג זה. תהליכים אלה נועדו ליצר תפוקות בעתיד.

1.1.4 לקיורטק לא היו עדיין תפוקות, אולם התקיימו לגביה התנאים של סעיף 10ב להנחיות היישום של IFRS 3 המתייחס למצב זה וקובע כי "יתכן שלמערכת משולבת של פעילויות ושל נכסים, שנמצאת בשלב פיתוח, לא יהיו תפוקות". יתרה מכך, הנחיות היישום הנ"ל קובעות כי לא נדרש שכל הגורמים המצוינים בהנחיה יתקיימו לגבי מערכת משולבת מסוימת של פעילויות ושל נכסים, שנמצאת בשלב פיתוח, כדי שהיא תקיים את הגדרת העסק.

1.2 **מתן רישיון ל-MDVN על ידי קיורטק** - העובדות והנסיבות באשר להסכמי הרישיון והייצור שנחתמו עם MDVN הינן מורכבות יותר ואינן חד משמעיות כמו אלה שהיו במועד השגת השליטה בקיורטק (כאמור בסעיף 1.1 לעיל), ועל כן פנייתנו לקבלת הסכמתכם מראש לטיפול החשבונאי. העובדות והנסיבות שהביאו את החברה למסקנה כי אין להתייחס להסכמים אלה כמכירה של עסק אלא כמכירה של נכס, מפורטות בפניית החברה לסגל הרשות מיום 28 בינואר 2015. בהקשר זה, נציין עוד כי:

1.2.1 מדובר בהסכם סטנדרטי למתן רישיון בלעדי גלובלי לפיתוח ייצור ומסחור התרופה של קיורטק ולא בהסכם למכירת קיורטק בשלמותה (אין מדובר בעסקת מניות). כידוע הסכם מסוג זה, להבדיל מהסכם למכירת מניות, מאפשר לבעל הרישיון להפסיק את ההסכם בכל עת מכל סיבה שהיא וללא שתוטל עליו כל מחויבות משמעותית מלבד להחזרת הזכויות למעניק הרישיון.

1.2.2 עובדי קיורטק, שהינם בעלי הכשרה וידע נרחבים בפיתוח תרופות בתחום הסרטן הכולל גם ידע ויכולות משמעותיים בייצור נוגדנים, ממשיכים להיות מועסקים על ידי קיורטק. בשל עובדה זו, נותרה בידי קיורטק היכולת והידע הנדרשים לפיתוח וייצור לצורכי פיתוח של תרופות חדשות בתחום זה חלף התרופה שנמכרה. מטבע הדברים, בתקופה הקרובה צפויים מרבית עובדי קיורטק (מעל 75%) לעסוק באופן ישיר בפעילות הייצור של הנוגדן עבור MDVN. בהמשך, באם וככל שיחליט דירקטוריון קיורטק על רצונו לנסות ולקדם פיתוח של מוצרים חדשים בתחום הסרטן או הנוגדנים, תהא לעובדי קיורטק היכולת לקדם יוזמה זו (ובמידת הצורך, תגייס קיורטק מספר עובדים בודדים).

1.2.3 לאור האמור לעיל, קיורטק צפויה להמשיך ולהתקיים כעסק גם לאחר ההסכם הנ"ל למתן רישיון ולמתן שירותי ייצור.

1.3 באשר להבהרות נוספות בקשר להסכם הייצור שנחתם עם MDVN, במקביל לחתימה על הסכם הרישיון, נפרט כדלקמן:

1.3.1 משך הזמן של הסכם הייצור (וככל שלא יוארך בהסכמת הצדדים או יקוצר על ידי MDVN) הינו 3 שנים. בהתאם לידע ולתוכניות הפיתוח שהיו לקיורטק, הניסויים הקליניים הכרוכים בפיתוח התרופה היו אמורים להסתיים לאחר תקופה ארוכה יותר מ-3 שנים. לחברה ולקיורטק אין מידע שמצביע על כך ש-MDVN תסיים את הליכי הפיתוח תוך פרק הזמן שנקבע להסכם הייצור, וכן אין להן מידע לגבי היקף הייצור הנדרש לצורך סיום הפיתוח המתוכנן על ידי MDVN.

1.3.2 ביטול הסכם הרישיון יביא לביטול מיידי של הסכם הייצור. אולם, ביטול הסכם הייצור אינו מביא לביטול הסכם הרישיון.

1.3.3 היכולת הקיימת של קיורטק לייצור הנוגדן אינה יכולת ייחודית. החלופות של MDVN הינן פיתוח עצמאי של יכולת לייצר את הנוגדן או התקשרות בהסכם עם צד ג' ליצור הנוגדן עבורה. חלופות אלה אינן כדאיות בטווח הקצר מאחר שדורשות השקעה כספית ניכרת וגם דוחות את לוחות הזמנים של תהליך הפיתוח הקליני. למיטב ידיעת החברה וקיורטק, MDVN פועלת לצורך הקמת יכולת ייצור נוספת על זו שקיימת בקיורטק.

1.3.4 עובדים של MDVN להם ידע בפן הייצורי של הנוגדן, מעורבים בהחלטות הקשורות בהרחבת יכולת הייצור של קיורטק ובתהליך הייצור עצמו, וזאת בין השאר על מנת שהנוגדן שייצור על ידי קיורטק יעמוד בכל הדרישות הרגולטוריות הרלוונטיות.

.2 הצהרות החברה

- 2.1 הניתוח החשבונאי לעיל, מקובל גם על דעת רואי החשבון המבקרים של החברה.
- 2.2 החברה מתחייבת להודיע מראש לרשות ניירות ערך, על אימוץ עמדה השונה מזו שתבוא לידי ביטוי בתשובת הרשות לפנייה זו.
- 2.3 החברה מודעת לכך כי נוסחן המלא של הפנייה המקדמית ותשובת רשות ניירות ערך תפורסמה באתר הרשות.

.3 אנו עומדים לרשותכם למתן הסברים נוספים, ככל שידרשו.

בכבוד רב,

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ