

**ביולייט מדעי החיים בע"מ**  
(**"החברה"**)

18 באוקטובר 2023

לכבוד  
הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ  
[www.tase.co.il](http://www.tase.co.il)

לכבוד  
רשות ניירות ערך  
[www.isa.gov.il](http://www.isa.gov.il)

גא"נ,

**הנדון: גיוס משתתף אחרון בניסוי קליני בהודו במוצר דיאגנוסטיק בע"מ (חברה בת)**

החברה מתכבדת להודיע בזאת כי דיאגנוסטיק בע"מ ("דיאגנוסטיק")<sup>1</sup> הודיעה לה כי גיוס המשתתף האחרון (מתוך 600 משתתפים) לניסוי הקליני המתנהל בהודו לבחינת המוצר שמפתחת דיאגנוסטיק, המבוסס על טכנולוגיית ה- TeaRx™ ("המוצר") לאבחון סינדרום העין היבשה (Dry Eye Syndrome) ("DES"), על ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות ("הניסוי")<sup>2</sup>.

הודעה זו הינה בהמשך לדיווחי החברה מיום 19 באוקטובר 2021, בדבר גיוס משתתף ראשון בניסוי<sup>3</sup>, ומיום 26 בדצמבר 2022, בדבר קבלת תוצאות ביניים חיוביות בניסוי<sup>4</sup>.

להערכת דיאגנוסטיק, כפי שנמסר לחברה, תקופת המעקב ביחס לחולים בעין יבשה שהשתתפו בניסוי והגיעו למפגשי הביקורת צפויה להסתיים במהלך הרבעון הראשון של שנת 2024 והתוצאות הסופיות צפויות להתקבל לאחר מכן.

**אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים הכלולים בדוח זה לגבי הניסוי וכן תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תוכניות של החברה ו/או דיאגנוסטיק בקשר לאמור, לרבות בקשר עם מועד קבלת תוצאות סופיות (אם בכלל) והשגת מי ממטרות הניסוי (אם בכלל) וכן בחינה ופיתוח בהמשך, הינן "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה ו/או לדיאגנוסטיק אין בהכרח שליטה לגביהם, ולפיכך ייתכן כי המידע והערכות כאמור, בפועל לא יתממשו ו/או לא יתממשו במלואם ו/או יתממשו באופן השונה מהותית מכפי שהוערך או נצפה מלכתחילה,**

<sup>1</sup> המחזיקה נכון למועד זה בכ- 77% מהונה של דיאגנוסטיק (בדילול מלא), במישרין ובאמצעות חברה בת בבעלות מלאה בשם אקס אל ויזן סיינס בע"מ.

<sup>2</sup> לפרטים מלאים אודות הניסוי הקליני בהודו שהינו חלק מהסכם לבחינת שת"פ מסחרי אפשרי עם חברת תרופות בינלאומית ועם מרכז רפואי לרפואת עיניים בהודו אשר נחתם ביוני 2020 ופעילות דיאגנוסטיק, ראו סעיפים 2.1.5, 4.2.8, ו-4.2.13.2 לפרק א' לדוח התקופתי של החברה לשנת 2022, כפי שדווח ביום 30 במרץ 2023 [אסמכתה מס' 2023-01-031264], עדכון עסקי תמציתי ומידע כספי וולונטרי לרבעון הראשון שהסתיים ביום 31 במרץ 2023, כפי שפורסם ביום 31 במאי 2023 [אסמכתה מס' 2023-01-058608], ודוח חצי שנתי לחציון שהסתיים ביום 30 ביוני 2023, כפי שפורסם ביום 31 באוגוסט 2023 [אסמכתה מס' 2023-01-082609] (ביחד - "הדוח השנתי") הכלולים בזאת על דרך הפנייה.

<sup>3</sup> לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 19 באוקטובר 2021 [אסמכתה מס' 2021-01-157401] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

<sup>4</sup> לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 26 בדצמבר 2022 [אסמכתה מס' 2022-01-122451] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

לרבות כתוצאה מאי אלו מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 4.27 בפרק א' לדוח השנתי של החברה, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות החברה ודיאגנוסטיק כאמור.

#### אודות דיאגנוסטיק

דיאגנוסטיק מפתחת את טכנולוגיית TeaRx™ המיועדת לזיהוי, אבחנה, התאמת טיפול ומעקב אחר מחלות בקדמת העין על-ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות.

#### אודות החברה

החברה מחזיקה ומשקיעה בחברות ("חברות הפורטפוליו") בתחום המחלות והטיפולים בעיניים וזאת באמצעות השקעה, ניהול, פיתוח ומסחר של פרויקטים וטכנולוגיות ו/או מוצרים בתחומי המכשור הרפואי המתקדם, תרופות, דיאגנוסטיקה ורפואה דיגיטלית בתחום העיניים (יחד - מוצרי העיניים), אשר מטרתם לתת מענה לצורך ממשי הקיים בתחום המחלות והטיפולים בעיניים. חברות הפורטפוליו ומוצרי העיניים השונים שלהם נמצאים בשלבי פיתוח, קליניים (או פרה קליניים) ומסחריים שונים, החל מפיתוח ראשוני ועד מכירות.

בכבוד רב,

ביוליט מדעי החיים בע"מ

נחתם בשם החברה על ידי:

יעקב מיכלין, מנכ"ל

קריין גורביץ, סמנכ"ל ויועצת משפטית