



BIOLIGHT
Life Sciences Ltd.

ביולייט - תקציר מצגת חברה
אפריל 2018





תקציר מצגת זו אודות פעילות ביולייט מדעי החיים בע"מ ("ביולייט") הוכנה על ידי ביולייט. האמור במצגת בכל הקשור לניתוח הפעילות של ביולייט הינו עדכון תמציתי בלבד ועל מנת לקבל תמונה מלאה של הפעילות ושל הסיכונים עמם מתמודדת ביולייט, יש לעיין בדיווחים המלאים לרשות ניירות ערך ולבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ.

במצגת יתכן שישנם נתונים המובאים לראשונה בנוגע לפעילות העתידית והמתגבשת של ביולייט או נתונים שיתכן שמוצגים בפילוח או ברמת פירוט שונים מכפי שהוצגו בדיווחיה של ביולייט בעבר. המצגת כוללת מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח - 1968, המבוסס במידה רבה על ציפיות והערכות נוכחיות וסובייקטיביות של ביולייט, תחזיות, אומדנים ומידע אחר המתייחסים לאירועים ועניינים עתידיים, שמידת התממשותם, כולם או חלקם, אינה ודאית ואינה בשליטת ביולייט. עובדות ונתונים נוספים ששימשו בסיס למידע מבוססים על עובדות ונתונים בנוגע למצב הנוכחי של ביולייט ועסקיה, עובדות ונתונים בנוגע למצב הנוכחי של תחום הפעילות בו פועלת ביולייט באזורי פעילותה, ועובדות ונתונים מאקרו כלכליים, והכול כפי שידועים לביולייט במועד הכנת מצגת זו, ובכלל זה נתונים ופרסומים סטטיסטיים וציבוריים שפורסמו על ידי גופים ורשויות שונות, אשר תוכנם לא נבדק על ידי ביולייט באופן עצמאי ולפיכך ביולייט אינה אחראית לנכונותם. המידע הצופה פני עתיד הכלול במצגת עשוי שלא להתממש, כולו או חלקו, או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה, או יכול שישפיע מגורמים אשר לא ניתן להעריכם מראש, ואשר אינם בשליטתה של ביולייט, עקב שינוי באיזה מגורמי הסיכון המאפיינים את פעילות החברה וכן מהתפתחויות בסביבה הכלכלית ובגורמים החיצוניים המשפיעים על החברה.

תוצאות פעילות ביולייט, עלולות להיות שונות באופן מהותי מהתוצאות המוערכות או המשתמעות מהאמור במצגת. להסרת ספק מובהר, כי ביולייט אינה מתחייבת לעדכן ו/או לשנות את המידע הכלול במצגת על מנת שישקפו אירועים ו/או נסיבות שיחולו לאחר מועד עריכת המצגת. מצגת זו אינה מהווה הצעה או הזמנה לרכישת ו/או הקצאת ניירות ערך כלשהם של ביולייט ו/או הזמנה לקבלת הצעות כאמור והיא מיועדת למסירת מידע בלבד. המידע המפורט במצגת אינו מהווה בסיס לקבלת החלטת השקעה, המלצה או חוות דעת ואינו מהווה תחליף לשיקול דעת של משקיע פוטנציאלי.





ביולייט מדעי החיים בע"מ נסחרת בבורסה בתל אביב (בולט). ליבת הפעילות של ביולייט הינה השקעה, ניהול וקידום של פתרונות ייחודיים, אשר מטרתם לתת מענה לצרכים ממשיים ומשמעותיים הקיימים בתחום מחלות העיניים. החברה מתמקדת בפיתוח ומסחור מוצרים המיועדים לפתרון מחלות עיניים, הכוללות:

- גלאוקומה
- עין יבשה
- ניוון רשתית

טכנולוגיות ומוצרי החברה מיועדים לתת מענה לצרכים רפואיים משמעותיים, ברורים וללא מענה מספק אחר בשוק, וזאת על ידי:

- הורדת נטל הטיפול על החולה
- שיפור נטילת הטיפול, יעילותו ובטיחותו
- שיפור אבחון החולים והתאמת הטיפול לחולה
- שיפור שיטות מתן התרופות

צוות ניהולי



ישראל מקוב הינו יו"ר דירקטוריון ביולייט. מר מקוב הוא נשיא לשעבר ומנכ"ל חברת טבע (2002-2007) ובין המנהלים המוערכים ביותר במשק הישראלי, אשר הוביל את חברת טבע להפוך להיות מובילת שוק התרופות הגנריות העולמי.

מר מקוב הינו היו"ר של חברת סאן פרמצבטיקה ויו"ר חברת מיקרומדיק, והיו"ר לשעבר של חברת גיוון אימג'ינג ושל חברת נטפים. בנוסף, מר מקוב הוא חבר דירקטוריון של ארגון הננו טכנולוגיה הלאומי, ובין מייסדיו, חבר מועצת המנהלים וועדת הניהול של מכון ויצמן למדע ויושב ראש הנהלת המכון למדיניות ואסטרטגיה במרכז הבינתחומי הרצליה.



סוזנה נחום-זילברברג הינה מנכ"לית ביולייט. גברת נחום-זילברברג עבדה בחברת טבע במשך 12 שנה במגוון תפקידים. בתפקידה האחרון שימשה כסגן נשיא איזור אסיה פסיפיק והובילה את החדירה של טבע לשווקים ביפן ובסין. גברת נחום-זילברברג הקימה את האזור האסייתי בחברת טבע ושימשה בתפקיד מנהלת האזור בין השנים 2007-2011. גברת נחום-זילברברג הובילה את הסכם שיתוף הפעולה בין טבע לקואה היפנית בשנת 2008, את רכישת חברת התרופות היפנית טאישו בשנת 2009 והובילה את טבע להיות החברה הגנרית החמישית בגודלה ביפן.



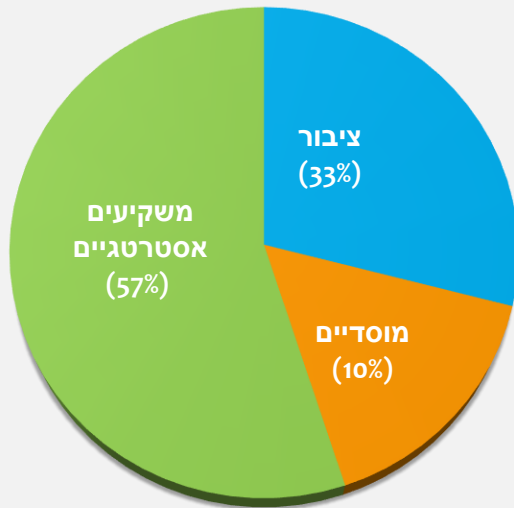
איתי בר-נתן הינו סמנכ"ל הכספים של ביולייט. מר בר-נתן עבד בארנסט אנד יאנג ישראל וארה"ב במשך כ-10 שנים במגוון תפקידים. בתפקידו האחרון שימש כסניור מנג'ר באשכול ההיי-טק והוביל מגוון רחב של תיקים ולקוחות, לרבות חברות סטארט-אפ וחברות בשלות, מקומיות, בינלאומיות, פרטיות וציבוריות. למר בר-נתן ניסיון עשיר בניהול פיננסי, מיסוי בינלאומי, גיוסי כספים לחברות בשלבים מוקדמים, מיזוגים ורכישות, הנפקות ראשונות לציבור וגיוסי המשך.



הון החברה



- כ-3.6 מיליון מניות מונפקות ונפרעות
- נתמכת על ידי 4 משקיעים אסטרטגיים בעלי ניסיון נרחב בתחום מדעי החיים



- **מר ישראל מקוב, נשיא ומנכ"ל טבע לשעבר**
- **מר דיליפ שנגווי, מייסד ומנכ"ל סאן פרמצבטיקה, החברה המובילה בתחומה בהודו במונחי שווי שוק**
- **מר דן אורן, מייסד, נשיא ומנכ"ל דקסל פארמה**
- **Rock One, חברת השקעות מהונג קונג המשקיעה במדעי החיים וההיי-טק**

משקיעים אסטרטגיים

פוטנציאל שוק עצום עם צרכים ברורים



• נובעת ממספר גורמים המאופיינים באובדן ראייה הדרגתי ובלתי הפיך כתוצאה
מנזק לעצב הראייה

• בדרך כלל מעורבת עלייה בלתי נשלטת בלחץ התוך עיני

• יכולה להוביל לאיבוד ראייה הדרגתי ובלתי הפיך עד לכדי עיוורון מוחלט

• מחלה כרונית הדורשת טיפול לכל אורך חיי החולה



גלאוקומה
מעל 80 מיליון
חולים בעולם

• סינדרום בעל גורמים רבים המשפיע על משטח העין

• הגורמים העיקריים לסינדרום הינם חוסר ייצור מספק של נוזל הדמעות או נוזל
דמעות בעל איכות נמוכה הנובעת ממרכיבי דמעות ברמות חריגות

• מקבל ביטוי בחוסר נוחות בעין ובהפרעה לראייה

• במקרים חמורים של הסינדרום נגרם עיוורון



עין יבשה
כ- 350 מיליון
חולים בעולם

• מחלה כרונית אשר פוגעת בחלקה האחורי של העין וגורמת נזק לעצב הראייה

• גורם מוביל לעיוורון בלתי הפיך בקרב בני 60 ומעלה



ניוון רשתית
30-50 מיליון
חולים בעולם

מוצרי החברה מספקים פתרונות לצרכים רפואיים משמעותיים, ברורים וללא מענה מספק אחר בשוק



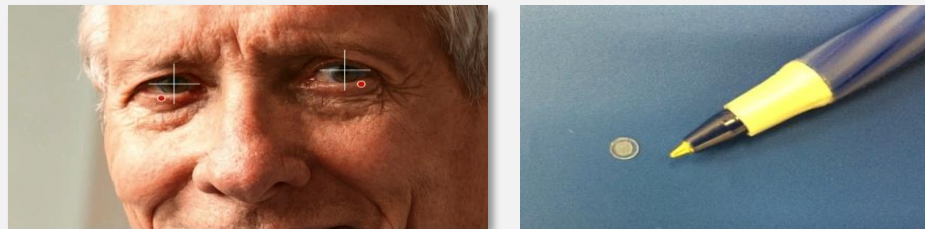
<ul style="list-style-type: none"> • הענות נמוכה לנטילת הטיפול בהתאם להוראות הרופא • בעיות בטיחות ותופעות לוואי הקשורות עם ניתוחים פולשניים המבוצעים באמצעות פרוצדורות מורכבות ובעלות סיכון • נטל טיפול משמעותי על החולה, בטיפול יומי לאורך שארית חייו 	 	גלאוקומה	Eye-D	IOPtiMate™
<ul style="list-style-type: none"> • צורך במוצר אובייקטיבי, מדויק וקל לשימוש, לאבחון הסינדרום בקרב חולים • צורך במוצר לאבחון אשר יאפשר התאמת טיפול מותאם אישית לחולה • צורך בתרופות חדשות, בעלות סבילות, יעילות ותופעות לוואי מעטות יותר 	  		עין יבשה	TeaRx™
<ul style="list-style-type: none"> • הורדת נטל הטיפול לחולה • שיפור היעילות והבטיחות של תרופות קיימות 		ניוון רשתית		OphRx LLC



מוצר ה- EYE-D VS-101



- שתל תוך עיני לשחרור מבוקר ומושהה של תרופות עיניים, הנמצא בשלבי פיתוח ואישורים רגולטורים בארה"ב של האינדיקציה הראשונה שלו, VS-101, לטיפול בגלאוקומה באמצעות latanoprost, הנחשבת כתרופה הנפוצה ביותר בשימוש בעולם לגלאוקומה
- החדרת השתל אל תוך העין במרפאת רופא העיניים מתבצעת במשך מספר דקות (ללא ניתוח) ואינה דורשת מיומנות מיוחדת
- המוצר מהווה תחליף לנטל הטיפולי היומיומי של טיפות עיניים לחולים בגלאוקומה, והשימוש בו מאפשר לוודא שהתרופה הגיעה לאתר המטרה בעין, לרבות באופן רציף ומתמשך של עד כשנה על ידי כל שתל, ובכך מתן טיפול מדויק ואופטימלי למטופל
- שוק התרופות העולמי לגלאוקומה, צפוי לגדול מכ- 4.7 מיליארד דולר בשנת 2015 לכ- 6.1 מיליארד דולר עד שנת 2020
- רק כ- 40-60% מקרב חולי הגלאוקומה ממשיכים את השימוש בטיפות העיניים לאחר השנה הראשונה לשימוש בהן
- כ- 75% מהחולים בגלאוקומה מוכנים לעבור פרוצדורה רפואית שתהווה תחליף לשימוש היומיומי בטיפות העיניים, וכ- 85% מהחולים במחלה מוכנים לשלם עבורה יותר מאשר עבור טיפות עיניים



מוצר ה- IOptiMate



- מכשיר רפואי של החברה המוחזקת איי אופטימה, המבוסס על טכנולוגיית לייזר CO₂ המאפשר הורדת לחץ תוך עיני לחולי גלאוקומה ללא חדירה אל החלק הפנימי של גלגל העין, באמצעות הליך רפואי פשוט הדורש הרדמה מקומית בלבד ושניתן לביצוע גם באשפוז יום
- כשתרופות אינן פותרות את בעיית העלייה הבלתי מבוקרת של הלחץ התוך עיני, מוצעים לחולה בגלאוקומה פתרונות רפואיים אחרים החל מטיפול זמני למחלה במרפאה באמצעות מכשירי לייזר (כגון ALT, SLT), ועד ניתוחים חודרניים (כדוגמת ניתוח רדיקלי חודרני לתוך גלגל העין - Trabeculectomy).
- כתוצאה ממגבלות הפתרונות הרפואיים הקיימים, קיים צורך ממשי בהליך ניתוחי בטוח ויעיל יותר לטיפול בגלאוקומה
- מוצר ה- IOptiMate מאפשר הליך אוטומטי, קל לביצוע ובעל עקומת למידה קצרה, ומספק חלופה בטוחה ומדויקת בהשוואה ליתר ניתוחי הגלאוקומה החודרניים הקיימים כיום בשוק
- מוצר ה- IOptiMate משווק וממוסחר מזה כשלוש שנים במספר רב של מדינות, ולשימוש במוצר יש את הפוטנציאל להחליף את הפתרונות רפואיים קיימים האחרים ולהוביל לעלייה בכמות ובאיכות ניתוחי הגלאוקומה ברחבי העולם





הסכם להשקעה ורכישה בשלבים של החברה המוחזקת איי אופטימה

בנובמבר 2017, נחתם הסכם להשקעה ורכישה בארבעה שלבים של החברה המוחזקת איי אופטימה (בעלת מוצר ה- IOptiMate) ע"י חברת התרופות הסינית צ'אנגדו קאנגהונג פארמה:

שלב רביעי (רבעון שני 2021) רכישה של 20% ממניות איי אופטימה מבעלי מניותיה, כולל מביולייט (לפי שווי של 40 עד 56 מיליון \$)	שלב שלישי (רבעון שני 2019) רכישה של 20% ממניות איי אופטימה מבעלי מניותיה, כולל מביולייט (לפי שווי של 40 עד 56 מיליון \$)	שלב שני (חציון שני 2018) רכישה של 40% ממניות איי אופטימה מבעלי מניותיה, כולל מביולייט (לפי שווי של 42 מיליון \$)	שלב ראשון (הושלם במרץ 2018) השקעה של 7 מיליון \$ באיי אופטימה (לפי שווי לפני הכסף של 30 מיליון \$)
---	---	---	---



- במידה ויושלמו השלבים השני עד הרביעי במלואם, הם צפויה לייצר לביולייט תזרים מזומנים ברוטו של בין כ- 23 מיליון דולר לכ- 27.3 מיליון דולר
- במידה ויושלם השלב השני של ההסכם כמתוכנן, הנהלת ביולייט והדירקטוריון ישקלו בחיוב חלוקת דיבידנד לבעלי המניות של ביולייט

טכנולוגיית ומוצר ה- TeaRx™



- טכנולוגיה המיועדת לאבחנה, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה על-ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות ונמצאת בשלבי פיתוח ורגולציה למוצר בקליניקת הרופא (point of care), כמו גם משמשת ככלי לאבחון המסייע לחברות תרופות לצורך טיפול מותאם אישית לחולה (companion diagnostics)
- על אף תפוצתו הרבה, הסינדרום מורכב וקשה לאבחון ולטיפול בשל העובדה שיש גורמים רבים המובילים אליו ויוצרים תתי אוכלוסיות מגוונות ומבוזרות הסובלות מהסינדרום, לנוכח העובדה כי נוזל הדמעות מורכב ממרכיבים רבים ששינוי בריכוזם מצביע על בעיה באיכות או בכמות הדמעות הגורמות לסינדרום
- קיים צורך רב בכלים דיאגנוסטיים מדויקים, מהירים וקלים לשימוש, אשר יסייעו לקלינאים לאבחן במרפאתם לוקים בסינדרום העין היבשה ולהפריד בין תתי אוכלוסיות שונות הסובלות מהסינדרום
- בנוסף, קיים צורך ממשי בשוק לפיתוח כלי אבחון אשר יבדלו קבוצות חולים עוד בשלב פיתוח התרופות לסינדרום, ויאפשרו אבחנה בין "מגיבים" ל"לא מגיבים" לתרופות השונות וכך חברות התרופות יוכלו להגדיל משמעותית סיכויים להצלחה באישור התרופה ולהוזיל משמעותית את עלויות הפיתוח שלה
- טכנולוגיית ומוצר ה- TeaRx, ולראשונה בעולם, מאפשרים לאבחן את הסינדרום ואת תתי אוכלוסיותיו השונות באמצעות בדיקה רב-פרמטרית שיודעת להבדיל בין הגורמים השונים ולהגדיר בצורה הטובה ביותר את הלוקים בסינדרום



מוצר LIPITEAR™ ופעילות הליפיקיייר

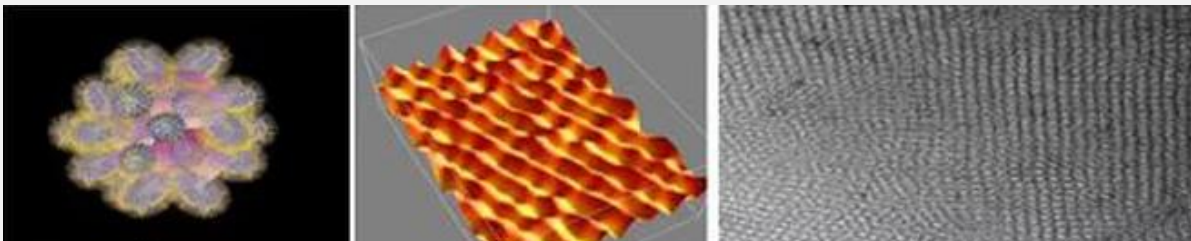


- מוצר ה- LIPITEAR™ מאושר לשיווק ומכירה באירופה, לטיפול בסינדרום העין היבשה ולשימושים נוספים בתחום מחלות העיניים, וממוסחר ברחבי העולם במסגרת הסכמי הפצה בלעדיים בעיקר במדינות באירופה
- פעילות הליפיקיייר הינה לפיתוח ומסחור מוצרים נוספים על בסיס טכנולוגיית מוצר ה- LIPITEAR™ כמערכת להובלת תרופות למשטח העין ולהגברת ספיגתן, המשלבת הגנה על הקרנית ושיפור תהליך ריפוייה, וסיימה תהליך פיתוח של מספר פורמולציות, כמו גם ניסויי סבילות בבעלי חיים, למוצרים נוספים אלה



טכנולוגיית OphRx/אופ אר אקס

- אופ אר אקס עוסקת בפיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות פלטפורמה טכנולוגית חדשנית המשפרת הולכת טיפות עיניים באמצעות הגברה של חדירת חומרים דרך ממברנות
- אופ אר אקס נמצאת בשלבי פיתוח של מספר מולקולות לטיפול במחלות של קדמת העין (עבור סינדרום העין היבשה) ושל חלקה האחורי של העין (עבור ניוון הרשתית)
- הטכנולוגיה מבוססת על מבנה של גבישים נוזליים המאפשר את הגברת חדירתם של מגוון חומרים מבעד לממברנות שונות, ומהווה בסיס להחדרת מולקולות שונות ושחרורן באתרי המטרה והגעה לריכוזי חומר פעיל אשר אינם ברי השגה למולקולות הנ"ל בטכנולוגיות האחרות הקיימות בשוק
- במסגרת פעילות אופ אר אקס, נבחנו בהצלחה מספר פורמולציות של מולקולות הקיימות בשוק אשר הגנתן הפטנטית פגה או עומדת לפוג, ותוצאות מחקר פרה-קליני ראשוני שבוצעו, הראו כי הטכנולוגיה מאפשרת החדרת תרופות באמצעות טיפות עיניים באופן יעיל ובטוח יותר מהפתרונות הקיימים היום גם לחלקה הקדמי וגם לחלקה האחורי של העין



סטטוס קו המוצרים



<ul style="list-style-type: none"> ניסוי קליני Phase 1/2a במסגרת תהליך אישור המוצר על ידי ה-FDA הושלם בהצלחה הושגו יעדי הבטיחות, נמצא מינון העומד בדרישות ה-FDA להורדת הלחץ התוך עיני 		גלאוקומה	Eye-D
<ul style="list-style-type: none"> אלפי פרוצדורות מסחריות בוצעו ברחבי העולם בהצלחה חתימת הסכם להשקעה ומכירה בארבעה שלבים לחברת תרופות סינית, שלב ראשון הושלם במרץ 2018 			IOPtiMate™
<ul style="list-style-type: none"> פוטנציאל להפוך לסטנדרט הטיפול המקובל בקרב רופאי עיניים ואפטומטריסטים בעקבות הוכחת קורלציה לבדיקות קיימות ויכולת אבחון חולים ברמה גבוהה ניסוי קליני שלישי בארה"ב הושלם עבור המוצר לקליניקת הרופא הושלם שת"פ ראשון עם חברת תרופות בינלאומית לצורך טיפול מותאם אישית 		עין יבשה	TeaRx™
<ul style="list-style-type: none"> מוצר מסחרי ראשון מאושר ומשווק באירופה 5 אינדיקציות המבוססות על הבסיס הטכנולוגי בשלבים פרה-קליניים 			LIPITEAR™
<ul style="list-style-type: none"> אינדיקציות מבוססות טכנולוגיה לקדמת העין בשלבים פרה-קליניים אינדיקציות מבוססות טכנולוגיה לאחורית העין בשלבים פרה-קליניים 		ניוון רשתית	OphRx LLC



<ul style="list-style-type: none"> • הכנה לשלב השני בתהליך אישור המוצר על ידי ה-FDA (ניסוי phase 2b) 		גלאוקומה	Eye-D
<ul style="list-style-type: none"> • שיתוף פעולה מסחרי עם חברת התרופות הסינית, השלמת השלב השני של העסקה בחציון השני של השנה והשלמת השלב השלישי ברבעון השני של 2019 			IOPtimate™
<ul style="list-style-type: none"> • הגשת וקבלת אישור אירופאי – חציון שני של 2018 • התחלת ניסוי קליני לצורך קבלת אישור FDA למוצר בקליניקה הרופא בחציון השני של 2018, אישור המוצר צפוי במחצית השניה השניה של 2019 (ואז השקה גלובלית) • שיתופי פעולה נוספים עם חברות תרופות לצורך טיפול מותאם אישית 		עין יבשה	TeaRx™
<ul style="list-style-type: none"> • המשך מכירות באירופה, כניסה לשווקים חדשים • המשך פיתוח 5 אינדיקציות 			LIPITEAR™
<ul style="list-style-type: none"> • השלמת השלבים הפרה-קליניים 		ניוון רשתית	OphRx LLC

