

ביוליט מדעי החיים בע"מ
("החברה")

27 באוגוסט, 2018

לכבוד
הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ
www.tase.co.il

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

גא"נ,

הנדון: קבלת חידוש לאישור רגולטורי לשיווק ומכירת מערכת ה- IOPtiMate™ בסין

החברה מתכבדת להודיע, כי ביום 27 באוגוסט, 2018, הודיעה לה איי אופטימה בע"מ, חברה מוחזקת של החברה ("איי אופטימה")¹, כי התקבל אישור חידוש לרישום למערכת ה- IOPtiMate™ של איי אופטימה ממנהל המזון והתרופות הסיני, ה- CFDA², לשיווק ומכירת המערכת בסין ("חידוש האישור הרגולטורי בסין"), לתקופה של 5 שנים עד לשנת 2023.

לאיי אופטימה הסכם הפצה בסין עם חברת התרופות הסינית איתה נחתם בחודש נובמבר 2017 הסכם סופי ומחייב להשקעה ולרכישה מלאה בשלבים של איי אופטימה.

אודות איי אופטימה

איי אופטימה מפתחת ומשווקת את מערכת ה-IOPtiMate™, שהינה מערכת המבוססת על טכנולוגיית לייזר CO2 ומאפשרת ביצוע ניתוח לטיפול בגלאוקומה ללא חדירה אל החלק הפנימי של העין. בנוסף על האישור הרגולטורי בסין (CFDA), מערכת ה-IOPtiMate™ קיבלה אישורים לשיווק ומכירה בטריטוריות שונות, לרבות באירופה (CE Mark), ישראל (אמ"ר), מקסיקו (COFEPRIS), קנדה (CMDB), פרו (DIGEMID), ארגנטינה (ANMAT), טאיוואן (TFDA) ובלארוס. איי אופטימה החלה במכירות של מערכת ה-IOPtiMate™ וממשיכה במאמצי החדרת מוצריה, בעיקר בשווקים המתפתחים באסיה ובמספר שווקי יעד נבחרים, ובקידום שיתופי פעולה עם מפיצים מקומיים בטריטוריות אלו ברחבי העולם.

¹ לאחר השלמת השלב הראשון במסגרת הסכם השקעה ורכישה המלאה בשלבים על ידי חברת תרופות סינית, החברה מחזיקה באיי אופטימה, באמצעות אקס אל ויזן סיינס בע"מ, בכ- 57% מהון המניות המונפק והנפרע של איי אופטימה (כ- 55% בדילול מלא). לפרטים נוספים בדבר הסכם ההשקעה והרכישה המלאה בשלבים על ידי חברת התרופות הסינית, ראו דיווח מידי של החברה מיום 29 למרץ, 2018 [מספר אסמכתה 2018-01-026256], וסעיף 4.2.13.2 לפרק א לדוח התקופתי [מתוקן] של החברה לשנת 2017, כפי שפורסם ביום 22 באפריל 2018 [מס' אסמכתה 2018-01-040042] ("הדוח השנתי"), הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

² האישור הקודם בסין פקע בחודש ינואר 2018. בתקופת זו שבין ינואר 2018, ועד למועד קבלת האישור כמתואר בדיווח זה, לאיי אופטימה הייתה הזכות להמשיך ולמכור מערכות בסין כל עוד הן יוצרו לפני תאריך פקיעת האישור.

אודות ביולייט

ליבת הפעילות של החברה הינה השקעה, ניהול וקידום של פתרונות ייחודיים, אשר מטרתם לתת מענה לצורך ממשי הקיים בתחום מחלות העיניים. בנוסף, החברה משקיעה בתחום הדיאגנוסטיקה הסרטנית באמצעות מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ, חברה ציבורית שמניותיה רשומות למסחר בבורסה בתל אביב.

אזהרת מידע צופה פני עתיד – המידע והערכות איי אופטימה /או החברה בדבר פעילות השיווק והמכירה של מערכת ה- IOPtiMate™ בסין, לרבות השלמת כל אחד משלבי הסכם ההשקעה והרכישה של איי אופטימה המתוארים לעיל, התקיימות המועדים הקשורים לקיום והשלמת כל אחד מהשלבים השני עד הרביעי של הסכם ההשקעה והרכישה ו/או והרכישה והסכם ההפצה הנלווה להסכם ההשקעה והרכישה, וכן ביחס לתזרים המזומנים הצפוי לחברה כתוצאה מהשלמת הסכם ההשקעה והרכישה במלואו ולהפסקת איחוד הדוחות הכספיים של איי אופטימה כתוצאה מהסכם ההשקעה והרכישה בשלבים האמור, וכן לגבי תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תכניות של החברה ו/או איי אופטימה בקשר לעסקה האמורה), הינו "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, המתבסס על נתונים שבידי החברה ו/או איי אופטימה, הכרוכים באי ודאות גבוהה, ומבוססים, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה ו/או לאיי אופטימה אין בהכרח שליטה לגביהם, ואין וודאות כי יתממשו, ואשר התממשותם תלויה בגורמים אשר אינם בשליטת החברה ואיי אופטימה, לרבות התממשות איזה מבין גורמי סיכון המפורטים בסעיף 5.14 בפרק א' לדוח השנתי, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות איי אופטימה והחברה כאמור.

בכבוד רב,

ביולייט מדעי החיים בע"מ

נחתם על ידי:
סוזנה נחום זילברברג, מנכ"לית