

ביולייט מדעי החיים בע"מ
("החברה")

21 ביוני, 2020

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

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

גא"נ,

הנדון: ניסוי קליני למטרת בחינת שיתוף פעולה מסחרי למוצר ה- TeaRx™

החברה מתכבדת להודיע בזאת, כי ביום 19 ביוני, 2020, הודיעה לה דיאגנוסטיק בע"מ, חברה מוחזקת של החברה ("**דיאגנוסטיק**")¹, העוסקת בפיתוח ומסחר מוצר המבוסס על טכנולוגיית ה- TeaRx™, המיועד כיום לאבחנה, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה ("**DES**") על-ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות ("**מוצר דיאגנוסטיק**")², על התקשרות בהסכם עם חברת תרופות בינלאומית² ומרכז רפואי מוביל לרפואת עיניים בהודו. ההסכם הינו לביצוע ניסוי קליני למוצר דיאגנוסטיק במרכז הרפואי בהודו למטרת בחינת שיתוף פעולה מסחרי של דיאגנוסטיק עם חברת התרופות הבינלאומית ("**ההסכם**").

הניסוי הקליני צפוי להתחיל, בכפוף לקבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים והסרת המגבלות כתוצאה ממגיפת נגיף ה-Covid-19, ברבעון הרביעי של 2020, ולכלול כ- 600 משתתפים (כ- 500 מהם שיאובחנו כמי שעשויים להיות חולים ב-DES וכ- 100 בריאים). הניסוי הקליני ימומן במלואו על ידי חברת התרופות הבינלאומית (למעט אספקת מוצרי דיאגנוסטיק ומימון בקרת ניסוי על ידי דיאגנוסטיק בעלויות שאינן מהותיות), ומטרותיו העיקריות הינן בחינת יכולת מוצר דיאגנוסטיק באבחון חולים ב-DES, בחינת היכולת להבין את הרקע למחלה וכן בחינת יכולת התאמת הטיפול שיבוצע לחולים לממצאי רקע המחלה כפי שימדדו ע"י מוצר דיאגנוסטיק. להערכת דיאגנוסטיק, בכפוף לקבלת האישורים הרגולטוריים בהודו הנדרשים להתחלת הניסוי והסרת מגבלות המגיפה כאמור, ובכפוף לקצב גיוס המשתתפים בניסוי הקליני על ידי המרכז הרפואי, הניסוי צפוי להסתיים במהלך הרבעון הרביעי של שנת 2021.

בהתאם להסכם, כל צד יהיה וישאר הבעלים של הקניין הרוחני שלו. כמו כן נקבע בהסכם כי בהתאם לתוצאות הניסוי הקליני, יידונו דיאגנוסטיק וחברת התרופות הבינלאומית על התקשרות בהסכם שיתוף פעולה כלל עולמי או מקומי לפיתוח, שיווק והפצת מוצר דיאגנוסטיק על ידי חברת התרופות הבינלאומית, והכל בהתאם לתנאים מסחריים שיקבעו במשא ומתן עתידי ביניהן, אשר נתחם לזמן קצוב מסוים הניסוי.

כפי שנמסר לחברה מדיאגנוסטיק, להערכת דיאגנוסטיק, השגת אחת או יותר ממטרות הניסוי העיקריות עשויה למצב את מוצר דיאגנוסטיק בקטגוריה ייחודית ומובילה בהשוואה למתחרים בשוק. לאור חתימת ההסכם והמבנה של הניסוי הנרחב וכפי שנמסר לחברה מדיאגנוסטיק, דיאגנוסטיק שוקלת את האסטרטגייה הרגולטורית

¹ החברה מחזיקה בדיאגנוסטיק, באמצעות אקס אל ויזן סינס בע"מ, בכ- 89% מהון מניותיה המונפק והנפרע (כ- 86% בדילול מלא).
² ההסכם אושר, לפני משורת הדין, על ידי דירקטוריון החברה, לאחר אישור הוועדה המאוחדת של דירקטוריון החברה.

שלה בארה"ב ותכווין את פעילותה בהקשר זה בהתאם למהלך הניסוי ותוצאותיו³.

אודות ביולייט

ליבת הפעילות של החברה הינה השקעה, ניהול וקידום של פתרונות ייחודיים, אשר מטרתם לתת מענה לצורך ממשי הקיים בתחום מחלות העיניים⁴.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע, ציפיות והערכות דיאגנוסטיק והחברה לעיל לרבות בדבר ההסכם, קבלת אישורים רגולטוריים לביצוע הניסוי הקליני בהודו, הסרת המגבלות כתוצאה ממגיפת נגיף ה-Covid-19, מועדים צפויים לתחילת וסיום הניסוי, קצב גיוס משתתפים ובחינת אפשרות להמשך שיתוף פעולה מסחרי, ולרבות משמעות השגת מי מבין יעדיו העיקריים של הניסוי הקליני בהודו (אם בכלל) וכיוצ"ב, ולרבות תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תכניות של דיאגנוסטיק ו/או החברה בקשר אליהם, הינן מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים של דיאגנוסטיק ו/או לחברה 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. בין הגורמים העלולים לגרום לכך ניתן לציין, בין היתר, דרישות רגולטוריות לביצוע ניסויים קליניים, חסמים עקב מגיפת נגיף ה-Covid-19, אי הסכמה עם רשויות רגולטוריות על תוצאות הניסוי, והתממשות אי אילו מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 5.14 לדוח השנתי של החברה לשנת 2019, העשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות וכוונות דיאגנוסטיק והחברה כאמור.

בכבוד רב,

ביולייט מדעי החיים בע"מ

נחתם בשם החברה על ידי:

יעקב מיכלין, מנכ"ל

³ להתייחסות קודמת של החברה בדבר אסטרטגיה רגולטורית בארה"ב, ראו סעיף 2.1.6 לפרק א' לדוח השנתי של החברה לשנת 2019 כפי שדווח ביום 30 למרץ, 2020 [אסמכתא מס' 2020-01-028213] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.
⁴ בנוסף, החברה מחזיקה במיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ, חברה ציבורית שמניותיה רשומות למסחר בבורסה בתל אביב, אשר עד היום השקיעה בתחום הדיאגנוסטיקה הסרטנית.