

ביולייט מדעי החיים בע"מ
(**"החברה"**)

26 באפריל, 2018

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

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

גא"נ,

הנדון: תוצאות ניסוי קליני במוצר המבוסס על טכנולוגיית ה- TeaRx™

החברה מתכבדת להודיע בזאת, כי ביום 25 באפריל 2018, הודיעה לה החברה המוחזקת דיאגנוסטיק בע"מ¹ ("דיאגנוסטיק"), על תוצאות ניסוי קליני שלישי לבחינת מוצר המבוסס על טכנולוגיית ה- TeaRx™, המשמש לאבחון, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה על ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות בקליניקת הרופא (Point of Care) ("הניסוי השלישי"², "הסינדרום" ו- "מוצר דיאגנוסטיק", בהתאמה).

מטרתו העיקרית של הניסוי השלישי אשר נערך בשני מרכזים בארה"ב וכלל 82 משתתפים, הייתה לוודא חזרתיות של הממצאים החיוביים שנצפו במסגרת שני הניסויים הקליניים הקודמים³ בזיהוי חולי עין יבשה מתוך אוכלוסייה המכילה לוקים בסינדרום בדרגות שונות ובריאים וזאת לצורך הרחבת בסיס הנתונים הקליניים לפני הגשת המוצר לקבלת אישור שיווק מאת הרשות הרגולטורית באירופה. מתוך 82 המשתתפים בניסוי השלישי, 41 זוהו כבריאים ו-41 זוהו כלוקים בסינדרום, באמצעות בדיקות, אשר למיטב ידיעת החברה ודיאגנוסטיק, נעשה בהן שימוש בתהליכי אישור רגולטורים אל מול ה- FDA למוצרים אחרים לאבחון וטיפול בסינדרום. במסגרת הניסוי השלישי, נבדק נוזל הדמעות של המשתתפים באמצעות מוצר דיאגנוסטיק על מנת לזהות את הלוקים בסינדרום.

בניסוי השלישי נעשה שימוש במוצר דיאגנוסטיק מתקדם, אשר הותאם לאחר השלמתו של הניסוי הקליני השני ולאור דיון של החברה ודיאגנוסטיק עם ה- FDA בדבר תהליך אישור מוצר דיאגנוסטיק. בהמשך לתוצאות שני הניסויים הקליניים הקודמים במוצר, גם תוצאות הניסוי השלישי מצביעות על יכולתו של מוצר דיאגנוסטיק

¹ החברה מחזיקה בכ-88% מהונה המונפק והנפרע של דיאגנוסטיק, באמצעות אקס אל ויזן סינסס בע"מ, חברה מוחזקת בבעלות מלאה של החברה.
² לפרטים נוספים, ראו דיווחים מיידיים של החברה מהימים 3 בספטמבר, 2017 ו-16 באוקטובר, 2017 [מס' אסמכתא: 2017-01-089238 ומס' אסמכתא: 2017-01-089857, בהתאמה], וסעיף 4.4.5.4 לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח התקופתי (מתוקן) של החברה לשנת 2017 מיום 22 באפריל, 2018 [מס' אסמכתא: 2018-01-040042] ("הדוח השנתי של החברה לשנת 2017"), הכלולים בזאת על דרך ההפניה.
³ לתוצאות שני הניסויים הקודמים ראו סעיפים 4.4.5.2 ו-4.4.5.3 לדוח השנתי של החברה לשנת 2017, הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

לאבחן נבדקים הלוקים בסינדרום העין היבשה. תוצאות הניסוי השלישי יאפשרו את התאמתו הסופית של מוצר דיאגנוסטי לפני ולצורך הגשת המוצר לקבלת אישור שיווק מאת הרשות הרגולטורית באירופה ולהשלמת דרישות ה-FDA לצורך הערכות לניסוי הרגולטורי למטרת אישור ה-FDA. להערכת החברה ודיאגנוסטי, תוצאות הניסוי השלישי מאשררות את לוחות הזמנים המתוכננים עבור ההגשה לאישור לשיווק מוצר דיאגנוסטי באירופה, כמו גם התחלת הניסוי לקבלת אישור ה-FDA בחציון השני של שנת 2018.

אודות דיאגנוסטי

דיאגנוסטי עוסקת בפיתוח ומסחר טכנולוגית ה-TeaRx™ 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).

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, ציפיות והערכות דיאגנוסטי והחברה לעיל, לרבות בדבר לוחות הזמנים המתוכננים עבור ההגשה לאישור לשיווק מוצר דיאגנוסטי באירופה, אישורו ושיווקו, כמו גם מועד התחלת הניסוי לקבלת אישור ה-FDA, אם בכלל, 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 דיאגנוסטי 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 והתממשות אי אילו מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 5.14 לדוח השנתי של החברה לשנת 2017, העשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות וכוונות דיאגנוסטי והחברה כאמור.

בכבוד רב,

ביולייט מדעי החיים בע"מ

נחתם בשם החברה על ידי:
סוזנה נחום זילברברג, מנכ"לית