

ביולייט מדעי החיים בע"מ
(**"החברה"**)

16 באפריל, 2019

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

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

גא"נ,

הנדון: אישור CE למוצר דיאגנוסטי

החברה מתכבדת להודיע בזאת, כי ביום 15 באפריל, 2019, הודיעה לה החברה המוחזקת דיאגנוסטי בע"מ¹ ("דיאגנוסטי"), העוסקת בפיתוח ומסחר מוצר המבוסס על טכנולוגיית ה- TeaRx™, המיועדת לאבחנה, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה על-ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות ("מוצר דיאגנוסטי" ו- "טכנולוגיית ה- TeaRx™", בהתאמה) כי התקבל אישור שמוצר דיאגנוסטי תואם את סטנדרט התקינה תחת סימן ה- CE².

בהתאם לאישור הרישום שהתקבל, דיאגנוסטי רשאית לשווק ולמכור את מוצר דיאגנוסטי בכל המדינות המאמצות את הסטנדרט הרגולטורי האירופאי תחת סימן ה- CE. ציוין כי שיווק ומכירות כאמור, מצריכים התקשרות עם מפיצים מקומיים, פעילות שיווק והכללה בקודי שיפוי במידת הנדרש במדינות השונות.

דיאגנוסטי ממשיכה להתמקד בקבלת אישור ה- FDA בארה"ב ומכוונת להשקה גלובלית לאחר קבלת אישור בארה"ב³.

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 הערכות דיאגנוסטי והחברה בקשר עם שיווק ומכירות מוצר דיאגנוסטי, פעילות דיאגנוסטי ומועדים צפויים להתקשרות עם מפיצים וקבלת קודי שיפוי, אם בכלל, קבלת אישורים רגולטורים והשקת מוצר דיאגנוסטי, וכן הערכות

¹ החברה מחזיקה בדיאגנוסטי, באמצעות אקס אל ויזן סיינס בע"מ, בכ- 89% מהון מניותיה המונפק והנפרע (כ- 86% בדילול מלא).
² האישור ניתן על על בסיס הצהרת דיאגנוסטי (self-certification), על ידי המכון הגרמני לתיעוד רפואי ומידע (German -DIMDI) (Institute for Medical Documentation and Information) ועל פי הדירקטיבה האירופאית Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices.
³ לפרטים בדבר שיווק והשקה גלובלית של מוצר דיאגנוסטי, ראה סעיף 4.4.3 לדוח התקופתי של החברה לשנת 2018 מיום 31 במרץ, 2019 [אסמכתה מס 2019-01-030106] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

ומועדים בקשר עם ניסויים קליניים לרבות לצורך קבלת אישור FDA, הינם "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים אשר לדיאגנוסטיק ו/או לחברה אין בהכרח שליטה לגביהם, ולפיכך ייתכן כי המידע והערכות כאמור לא יתממשו בפועל, ו/או לא יתממשו במלואם ו/או יתממשו באופן השונה מהותית מכפי שהוערך או נצפה מלכתחילה, בין היתר עקב אי הצלחה או עיכוב בהתקשרויות עם מפיצים ו/או בקודי שיפוי מאת מבטחים שונים, אי הצלחה או עיכוב בהליכי המחקר והפיתוח של המוצר ו/או אי קבלה או עיכוב של רשויות הבריאות השונות במתן האישורים הנדרשים לביצוע ו/או המשך פעילות מחקר ופיתוח של המוצר, העדר תקציבים להמשך מחקר ופיתוח כאמור, וקשיים ביצירת שיתופי פעולה שיווקיים ו/או בקצב החדרת המוצרים לשווקים השונים בעולם, אי קבלת תוצאות חיוביות במסגרת ניסויים קליניים במוצרי דיאגנוסטיק מבוססי טכנולוגית TeaRx™, והתממשות אי אילו מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 5.14 לדוח השנתי של החברה לשנת 2018, העשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות דיאגנוסטיק והחברה כאמור.

בכבוד רב,

ביוליט מדעי החיים בע"מ

נחתם בשם החברה על ידי:

סוזנה נחום זילברברג, מנכ"לית