



## ביולייט מדעי החיים בע"מ ("החברה")

10 באפריל, 2019

לכבוד  
הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ  
[www.tase.co.il](http://www.tase.co.il)

לכבוד  
רשות ניירות ערך  
[www.isa.gov.il](http://www.isa.gov.il)

ג.א.נ,

### הנדון: דיאגנוסטיר בע"מ - גיוס משתתף ראשון לניסוי קליני נוסף בטכנולוגיית ה- TeaRx™

החברה מתכבדת להודיע בזאת, כי ביום 8 באפריל, 2019, הודיעה לה דיאגנוסטיר בע"מ<sup>1</sup> ("דיאגנוסטיר"), על גיוס משתתף ראשון לניסוי קליני נוסף לבחינת מוצר המבוסס על טכנולוגיית ה- TeaRx™, המשמש לאבחון, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה, על-ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות ("הניסוי" ו-"המוצר", בהתאמה). מטרת הניסוי העיקרית הינה לוודא חזרתיות של הממצאים החיוביים שנצפו במסגרת שלושת הניסויים הקליניים הקודמים של דיאגנוסטיר בזיהוי חולי עין יבשה, מתוך אוכלוסייה המכילה חולים בדרגות שונות ובריאים, וזאת לצורך הרחבת בסיס הנתונים הקליניים ואשרור ההתאמות אשר בוצעו במוצר, לפני ניסוי קליני פיבוטלי בארה"ב לצורך קבלת אישור FDA.

הניסוי, אשר יכלול גרסה סופית של המוצר המעוצב ויכלול סורק אלקטרוני, ייערך בישראל בשני מרכזים רפואיים שונים וצפוי לכלול כ-60 משתתפים. להערכת דיאגנוסטיר, ובהתאם ובכפוף לקצב גיוס המשתתפים על ידי המרכזים הרפואיים, הניסוי צפוי להסתיים במהלך הרבעון הרביעי של שנת 2019<sup>2</sup>.

### 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.

### אודות דיאגנוסטיר

דיאגנוסטיר עוסקת בפיתוח ומסחר טכנולוגיית ה- TeaRx™ המיועדת לאבחנה, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה על-ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות.

<sup>1</sup> נכון למועד הדוח, החברה מחזיקה בדיאגנוסטיר, באמצעות אקס אל ויזן סיניס בע"מ, בכ- 89% מהון מניותיה המונפק והנפרע (כ- 86% בדילול מלא).

<sup>2</sup> לפרטים נוספים אודות הניסוי ראו סעיף 4.4.5.5 לדוח התקופתי של החברה לשנת 2018 מיום 31 במרץ, 2019 [אסמכתה מס-01-2019-030106] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

## אודות סינדרום העין היבשה

סינדרום העין היבשה (Dry Eye Syndrome) הינו מחלה כרונית אשר נובעת מהפרעה ביצור של נוזל הדמעות בעין (ירידה בכמות או פגיעה באיכות הנוזל), העלולה לגרום ליובש בעיניים, כאבים, פגיעה בראייה, חוסר נוחות ואף לפגיעה בעין.

**אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע, ציפיות והערכות דיאגנוסטיר והחברה לעיל לרבות בדבר מועד סיום הניסוי, מספר המרכזים הרפואיים והמשתתפים בו, כוונות לתחילת ניסוי קליני פיבוטלי בארה"ב לצורך קבלת אישור FDA (אם בכלל) ולרבות תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תכניות של החברה ו/או דיאגנוסטיר 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 דיאגנוסטיר 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 כי המידע והערכות דיאגנוסטיר והחברה לגבי מידע כאמור לא יתממשו באופן הרצוי, ניתן לציין, בין היתר, דרישות רגולטוריות לביצוע ניסויים חוזרים, אי הסכמה עם רשויות רגולטוריות על תוצאות הניסוי, שינוי ו/או החמרה במדיניות אישור הרשויות הרגולטוריות ביחס למוצרים רפואיים, קצב גיוס חולים איטי מהמצופה, והתממשות אי אילו מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 5.14 לדוח השנתי של החברה לשנת 2018, העשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות וכוונות דיאגנוסטיר והחברה כאמור. עוד יודגש כי אין כל ודאות שהניסוי יצליח, וחוסר הצלחה כאמור עלול לחייב עדכון של מי מבין ולרבות תכניות המחקר ופיתוח, הרגולציה, התקציבים ולוחות הזמנים, וכי דיאגנוסטיר והחברה חשופות לגורמי סיכון נוספים כמפורט בסעיף 5.14 בדוח השנתי, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על המידע ועל הערכות כאמור.**

בכבוד רב,

ביולייט מדעי החיים בע"מ

נחתם על ידי:

סוזנה נחום זילברברג, מנכ"לית