

**ביולייט מדעי החיים בע"מ**  
(**"החברה"**)

2020, באוקטובר, 25

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)

גא"י,

**הנדון: דוח מיידי - קבלת תוצאות חיוביות בניסוי קליני במוצר דיאגנוסטיק בע"מ (חברה בת) המבוסס על טכנולוגיית ה- TeaRx™**

החברה מתכבדת להודיע בזאת, כי ביום 22 באוקטובר 2020, הודיעה לה החברה הבת דיאגנוסטיק בע"מ<sup>1</sup> (**"דיאגנוסטיק"**), כי היא קיבלה דוח סופי בקשר לתוצאות הניסוי הקליני (הרביעי במספר) לבחינת המוצר שהיא מפתחת, המבוסס על טכנולוגיית ה- TeaRx™, לאבחון סינדרום העין היבשה (dry eye syndrome) (**"עין יבשה"** או **"הסינדרום"**), על ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות (בדוח זה **"המוצר"** ו- **"הניסוי הקליני"** בהתאמה)<sup>2</sup>.

כפי שנמסר לחברה מדיאגנוסטיק, תוצאות הניסוי הקליני מצביעות על יכולתו הגבוהה של המוצר לאבחון נבדקים הלוקים בסינדרום ברגישות (sensitivity) העומדת על 82.4% וסגוליות (specificity) של 90% והיא בעלת ערך ניבוי חיובי לנבדקים שאינם לוקים בסינדרום (Positive Predictive Value, PPV) של כ- 90%.

בהתאם למידע שהתקבל מדיאגנוסטיק, ניסוי קליני זה, אשר כלל גרסה מעודכנת של המוצר וסורק אלקטרוני, נוהל ונערך בישראל, בשני מרכזים רפואיים שונים וגויסו אליו 60 משתתפים. בניית תוצאות הניסוי הקליני, נכללו 47 המשתתפים שעמדו בקריטריון הניסוי (מתוכם 17 חולים ו-30 בריאים). המשתתפים סווגו לקבוצות של בריאים וחולים באמצעות קריטריונים, אשר למיטב ידיעת החברה כפי שנמסר לה מדיאגנוסטיק, מקובלים בספרות הרפואית ואשר נעשה בהם שימוש דומה במחקר למוצרים אחרים לאבחון וטיפול בסינדרום. במסגרת ניסוי קליני זה, נבדק נוזל הדמעות של המשתתפים באמצעות המוצר, המשתמש בפאנל בדיקות של מרכיבי דמעות העשויים להשתנות בחולי הסינדרום. השילוב של פאנל הבדיקות שפותח ונבחר ביחד עם נתונים דמוגרפיים נוספים, שימש ליצירת אלגוריתם שיסייע בזיהוי הלוקים בסינדרום.

<sup>1</sup> נכון למועד הדוח, החברה מחזיקה באמצעות אקס אל ויזן סיניסס בע"מ (**"אקס אל"**), חברה בבעלות מלאה של החברה, בכ- 89% מהונה (בדילול מלא) של דיאגנוסטיק. זאת, ומבלי להתחשב בשיעור ההחזקות הצפוי כתוצאה מהשלמת עסקת ההשקעה בדיאגנוסטיק, עליה דיווחה החברה לאחרונה בדוח מיידי של החברה מיום 18 באוקטובר 2020 [מס' אסמכתה 2020-01-113061], הכלול בזאת על דרך ההפניה, ושכפוף להשלמתה צפויה החברה להחזיק (בשרשור) בכ- 76% מהונה (בדילול מלא) של דיאגנוסטיק.

<sup>2</sup> לפרטים אודות הניסוי הקליני, ראו דיווחים מיידיים מהימים 10 באפריל, 2019 ו- 19 בינואר, 2020 [מס' אסמכתה: 2019-01-032541 ו- 2020-01-006265], סעיפים 4.3 ו-4.3.5.4 בפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח התקופתי של החברה לשנת 2019, כפי שפורסם ביום 30 במרץ, 2020 [מס' אסמכתה 2020-01-028213], וכן עדכונים בדוח הרבעוני הוולונטרי שפורסם על ידי החברה ביום 26 במאי, 2020 [מס' אסמכתה 2020-01-046771] והדוח החצי שנתי של החברה שפורסם ביום 23 באוגוסט, 2020 [מס' אסמכתה 2020-01-092475], הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

בהתאם למידע שהתקבל מדיאגנוסטיר, מטרותיו של הניסוי הקליני היו לבחון שוב ממצאים שנצפו במסגרת שלוש הניסויים הקליניים הקודמים של דיאגנוסטיר בזיהוי חולי עין יבשה, בחינת יעילות בדיקות המוצר, לצורך הבחנה בין בריאים ללוקים בסינדרום, ואת הצורך להרחבת בסיס הנתונים הקליניים ואשרור ההתאמות אשר בוצעו במוצר, ביחס לניסויים קליניים קודמים.

כפי שנמסר לחברה מדיאגנוסטיר, תוצאות הניסוי הקליני מלמדות כי המוצר מהווה כלי חדש וייחודי שביכולתו לאפשר אבחון סינדרום העין היבשה ביעילות רבה.

### אודות דיאגנוסטיר ומוצר דיאגנוסטיר

דיאגנוסטיר עוסקת בפיתוח ומסחר טכנולוגיית TeaRx™ המיועדת לאבחון סינדרום העין היבשה על ידי בחינת הרכב נוזל הדמעות. נכון למועד הדוח, מפתחת דיאגנוסטיר מוצר לאבחנה, התאמה אישית ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה על בסיס טכנולוגיית TeaRx™.

### אודות ביולייט

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

**אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והערכות דיאגנוסטיר והחברה כאמור לעיל, בנוגע ליכולתו של המוצר לאבחן נבדקים הלוקים בסינדרום ולאבחן כאלה שאינם לוקים בסינדרום לרבות, מבלי לגרוע מכלליות האמור, תחזיות, ציפיות, מועדים, הערכות ו/או תוכניות של דיאגנוסטיר 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 אשר לדיאגנוסטיר 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, אי הצלחה בהמשך תהליכי המחקר והפיתוח של המוצר, לרבות אי הצלחה בניסויים קליניים נוספים, אי הצלחה בהגדרת אלגוריתם מדויק לבחינת תוצאות שיתקבלו בניסויים קליניים נוספים, אי הסכמה עם רשויות בנוגע לתוצאות ניסויים קליניים, הצורך בעריכת ניסויים קליניים ו/או פרה קליניים נוספים, החמרה ו/או שינויים בדרישות רגולטוריות, התמשכות התפשטות נגיף ה-Covid-19 והשפעתו לרעה על יכולתה של דיאגנוסטיר בהמשך הניסויים הקליניים הדרושים להמשך פיתוח המוצר, אי הצלחה בגיוס ו/או האטה בקצב גיוס משתתפים לניסויים קליניים נוספים, אי הצלחה להגיע עם רשויות רגולטוריות על מתווה קליני להמשך ניסויים קליניים, והתממשות אי אילו מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 5.14 לדוח השנתי של החברה לשנת 2019, העשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות וכוונות דיאגנוסטיר והחברה כאמור.**

בכבוד רב,

ביולייט מדעי החיים בע"מ

נחתם על ידי:  
יעקב מיכלין, מנכ"ל  
עו"ד קרין גורביץ, סמנכ"לית ויועצת משפטית