

ביולייט מדעי החיים בע"מ ("החברה")

18 באוקטובר, 2020

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

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

גא"נ,

הנדון: דיווח מיידי בדבר הסכם השקעה והסכם ייצור בחברה הבת דיאגנוסטיק

החברה מתכבדת להודיע, כי ביום 15 באוקטובר 2020, נחתם הסכם סופי ומחייב להשקעה בדיאגנוסטיק בע"מ, חברה בת של החברה ("דיאגנוסטיק")¹, לפיו תשקיע אלכס מדיקל בע"מ ("אלכס מדיקל"), סכום של 2.85 מיליון דולר בדיאגנוסטיק ("הסכם השקעה"), כאשר אליה תצטרף החברה, עם השקעה בסכום נוסף של 1 מיליון דולר בדיאגנוסטיק. ההשקעה תתבצע בדרך של רכישת מניות רגילות בדיאגנוסטיק, לפי שווי של דיאגנוסטיק (בהנחה של השלמת כל ההשקעה כאמור להלן) (לאחר הכסף) של כ- 18.25 מיליון דולר. כמחצית מסכום ההשקעה הכולל יושקע בדיאגנוסטיק בסמוך לאחר חתימת הסכם השקעה ("מועד ההשקעה הראשונית") והיתרה בשני תשלומים נוספים שנקבעו בכפוף להתקיימות שתי אבני דרך, בהתאם לתוכנית העבודה וצרכי התזרים של דיאגנוסטיק². עם השלמת ההשקעה האמורה, צפויה החברה³ להחזיק בכ- 76% ואלכס מדיקל להחזיק בכ- 16%, מהון המניות של דיאגנוסטיק (בדילול מלא).

בנוסף להשקעה כאמור, קבלו אלכס מדיקל והחברה אופציה להשקעה נוספת בדיאגנוסטיק על פני שלוש שנים ממועד חתימת הסכם ההשקעה בסכום של 1 מיליון דולר ו- 0.377 מיליון דולר, לכל חברה בהתאמה, לפי שווי של דיאגנוסטיק של כ- 50 מיליון דולר (לפני הכסף). כמו כן, לאלכס מדיקל הוענקה זכות נוספת להשקעה נוספת של 2 מיליון דולר מוגבל עד שליש מסכום סבב השקעה עתידי נפרד בדיאגנוסטיק (אם וככל שיהיה) במהלך שנתיים ממועד חתימת הסכם ההשקעה, ובהנחה של 15% ביחס למחיר המניה של דיאגנוסטיק באותו סבב השקעה עתידי. האופציות וזכות ההשקעה כאמור יפקעו במידה ולא יושלמו אבני הדרך.

¹ נכון למועד הדוח, החברה מחזיקה באמצעות אקס אל ויזן סיינס בע"מ, חברה בבעלות מלאה של החברה ("אקס אל"), בכ- 89% מהונה (בדילול מלא) של דיאגנוסטיק. כחלק מהסכם ההשקעה, יומרו כל ההלוואות ההמירות למניות שניתנו לדיאגנוסטיק על ידי אקס אל בעבר לשם מימון פעילות דיאגנוסטיק. בסך הכל, ולאחר המרות ההלוואות כאמור, הסכום הכולל של השקעתן של החברה ואקס אל בדיאגנוסטיק מתחילת פעילות דיאגנוסטיק, מסתכם בכ- 6 מיליון דולר. לפרטים נוספים אודות פעילות דיאגנוסטיק, ראו סעיפים 4.3 ו-4.3.3 בפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח התקופתי של החברה לשנת 2019, כפי שפורסם ביום 30 במרץ, 2020 [מס' אסמכתה 2020-01-028213] ("הדוח השנתי"), 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.

² שתי אבני הדרך שנקבעו כוללות, (1) המוקדם מבין: גיוס כמחצית מכמות משתתפים שנקבעה במסגרת הניסוי הקליני שמתכננת דיאגנוסטיק בהודו (כאמור בדוח מיידי של החברה מיום 21 ביוני 2020 [מס' אסמכתה 2020-01-064314], הכלול בזאת על דרך ההפניה) או מכירה מסחרית ראשונה באירופה של מוצר דיאגנוסטיק, וכן (2) המוקדם מבין: קבלת תוצאות דוח ביניים בקשר עם הניסוי הקליני בהודו או הגשת פרוטוקול ניסוי קליני לאישור מקדמי של ה-FDA בקשר עם מוצר דיאגנוסטיק.
³ כולל החזקה הקיימת באמצעות אקס אל.

במקביל לחתימת הסכם ההשקעה, חתמו אלכם ודיאגנוסטיק על הסכם ייצור מסחרי ("הסכם הייצור"), על פיו אלכם מדיקל תתחייב כלפי דיאגנוסטיק לייצור מסחרי כלל עולמי, של חלק מרכיבי מוצר דיאגנוסטיק, בהתאם לתפוקה מקסימלית ובמחיר שנקבע מראש, בתנאי תשלום, בקרת איכות ופרמטרים נוספים שנקבעו בהסכם הייצור. לאלכם ניתנה זכות ייצור בלעדית בשיעור ועד כמות רכיבים מסוימת ומעבר לכך דיאגנוסטיק רשאית בעתיד למנות ו/או לעבוד עם יצרנים נוספים. כחלק מהיערכות אלכם לייצור מסחרי ירכש ציוד, יוקם מערך (קו) ייצור והרכבה ממוכן (יחד - "הציוד"), וכל זאת בתמורה כוללת בסך של כ- 1.15 מיליון דולר, שתשלם דיאגנוסטיק לאלכם מדיקל לפי שלבי התקדמות הקמת מערך הייצור כאמור ואשר יהא בבעלות דיאגנוסטיק. השלמת ההערכות לייצור מסחרי כאמור מתוכננת לארוך עד 15 חודשים ממועד חתימת הסכם הייצור. אלכם מדיקל תהיה מחויבת להעביר לידי דיאגנוסטיק את הציוד ואת מערך הייצור, וזאת במקרה של סיום ההסכם מכל סיבה שהיא. הסכם הייצור כולל תנאים נוספים כמקובל בהסכמי ייצור ואספקה מעין אלה.

יודגש, שכל אחד מעמידה באבני דרך ו/או מימוש האופציות, וכן ייצור ומכירות מסחריות של מוצר דיאגנוסטיק, כרוכים, בין היתר, בהתקיימות תנאים שונים, ובקבלת אישורים מקדמיים, לרבות ומבלי לגרוע מכלליות האמור, אישורי שיווק ומכירה של מוצר דיאגנוסטיק בטריטוריות השונות, אשר אין כל ודאות כי אכן יתקיימו במועד (אם בכלל).

אודות אלכם מדיקל

אלכם מדיקל הינה אגודה שיתופית ישראלית בבעלות קיבוץ ברעם, בעלת פעילות ייצור ושיווק ענפה ומוניטין בינלאומיים בתחום הפיתוח וייצור של מוצרים ורכיבים לשימוש רפואי, וכן ספקית פתרונות חדשניים בתחום בקרת זרימה. לאלכם מדיקל חטיבה העוסקת בתחום ההזרקה העצמית. אלכם מדיקל מעסיקה כ- 600 עובדים בישראל, באיטליה ובארה"ב ומספקת מאות מליוני מוצרים מדי שנה והיא מייצרת מוצרים עבור חברות מובילות בעולם ובהם: Medtronic, B Braun, Baxter ועוד.

אודות דיאגנוסטיק ומוצר דיאגנוסטיק

דיאגנוסטיק עוסקת בפיתוח ומסחור טכנולוגיית TeaRx™ המיועדת לאבחנה של מחלות בקדמת העין על-ידי בחינת הרכב נוזל הדמעות. בשלב זה מפתחת דיאגנוסטיק מוצר לאבחנה, התאמה אישית ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה על בסיס טכנולוגיית TeaRx™ ("מוצר דיאגנוסטיק").

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים הכלולים בדוח זה לגבי השלמת ההשקעה בדיאגנוסטיק (לרבות השלמת יתרת ההשקעה על פי אבני הדרך המתוארים), ייצור ו/או מכירות מסחריות על פי הסכם הייצור, וכן תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תוכניות של החברה ו/או דיאגנוסטיק בקשר לאמור, הינן "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה ו/או לדיאגנוסטיק 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 החברה לגבי מידע כאמור לא יתממשו באופן הרצוי, ניתן לציין, בין היתר, היעדר הסכמת הצדדים להסכם בקשר להשגת הדרוש לביצוע ו/או השלמת ההשקעה על פי תנאיו (על כל ו/או חלק משלביו), אי קבלת האישורים הדרושים להשקעה במתווה המתואר בהסכם ההשקעה (ו/או בכלל), אי התקיימות האירועים הקשורים לקיום והשלמת כל אחד משלבי הסכם ההשקעה ו/או הסכם הייצור (לרבות הקמת קו הייצור על פיו), אי קבלת אישורים רגולטוריים שונים בקשר לייצור, שיווק ומכירת מוצר דיאגנוסטיק בטרטוריות השונות, אי הצלחה בגיוס משתתפים לניסויים הקליניים במוצר דיאגנוסטיק במועדים הרצויים ו/או בכלל, ו/או חוסר יכולת אובייקטיבית להגשת תכנית מחקר ופיתוח לרשויות בארה"ב בקשר למוצר דיאגנוסטיק, וכן התממשות אי אילו מגורמי סיכון כמפורט בסעיף 5.14 בפרק א' לדוח השנתי, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות החברה ודיאגנוסטיק כאמור.

בכבוד רב,

ביולייט מדעי החיים בע"מ

אושר לדיווח על ידי:

יעקב מיכלין, מנכ"ל

עו"ד קרין גורביץ, סמנכ"לית ויועצת משפטית