

ביולייט מדעי החיים בע"מ
("החברה")

6 ביוני, 2019

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

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

גא"נ,

הנדון: קבלת אישור רגולטורי לשיווק ומכירת מוצר ה-LIPITEAR™ בישראל

החברה מתכבדת להודיע כי ביום 5 ביוני, 2019, הודיעה לה החברה המוחזקת איי אופטימה בע"מ¹ ("איי אופטימה"), כי התקבל אישור רגולטורי מאגף אביזרים ומכשור רפואי במשרד הבריאות (אמ"ר) לשיווק ומכירת מוצר ה-LIPITEAR™ לטיפול בסינדרום העין היבשה ולשימושים נוספים בתחום מחלות העיניים² ("מוצר ה-LIPITEAR™"), אשר איי אופטימה קיבלה רשיון משנה לשיווקו מידי החברה³.

האישור הרגולטורי בישראל מצטרף לאישורים נוספים שקיבל כבר מוצר ה-LIPITEAR™ לשיווק ומכירתו בטריטוריות שונות, אשר העיקרי בהם הוא אישור לשיווק באירופה (CE Mark).

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 והערכות החברה בדבר כוונת איי אופטימה לפעול לשיווק ומכירה של מוצר ה-LIPITEAR™ בטריטוריה האמורה עם קבלת האישור הרגולטורי, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמתבסס על נתונים שבידי איי אופטימה והחברה נכון למועד דוח זה ואשר התממשותו תלויה בגורמים אשר אינם בשליטת איי אופטימה

¹ באמצעות אקס אל ויזן בע"מ, חברה מוחזקת בבעלות מלאה של החברה.

² המוצר רשום תחת השם LIPIMIX™

³ לפרטים בדבר הסכם הרשיון הראשי של החברה והסכם רשיון המשנה בין החברה לאיי אופטימה, ראו סעיף 4.5.1 ו-4.5.2 לפרק א' לדוח התקופתי של החברה לשנת 2018 מיום 31 במרץ, 2019 [אסמכתה מס 2019-01-030106], הכלולים בזאת על דרך ההפניה.



והחברה, כגון יכולת החדרת מוצר ה- LIPITEAR™ לטריטוריה, החמרה ברגולציה בתחום, קיומם של שיפורים ו/או מוצרים מתחרים והשפעת תחרות בתחום, והתממשות אי אילו מגורמי סיכון כמפורט בסעיף 5.14 בפרק א' לדוח השנתי של החברה לשנת 2018, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות איי אופטימה והחברה כאמור.

בכבוד רב,
ביולייט מדעי החיים בע"מ

נחתם על ידי:
סוזנה נחום זילברברג, מנכ"לית