

ביולייט מדעי החיים בע"מ
("החברה")

7 באוקטובר, 2020

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

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

גא"כ,

הנדון: הצלחה בניסוי של חברה מוחזקת – טרסיוס פארמה

החברה מתכבדת להודיע בזאת, כי ביום 6 באוקטובר, 2020, הודיעה לה טרסיוס פארמה בע"מ¹, העוסקת בפיתוח מוצר חדשני לטיפול במחלות עיניים דלקתיות מסכנות ראייה, כי התקבלו תוצאות סופיות (top line results) של הניסוי הקליני אשר נערך בשני מרכזים רפואיים בארה"ב במסגרת שלב I/IIa של ה-FDA האמריקאי, לבחינת בטיחות ויעילות מוצר ה-TRS01 כטיפול במחלת יובאיטיס לא זיהומית ("המוצר" ו"הניסוי הקליני").

למיטב ידיעת החברה, כפי שנמסר לה מטרסיוס פארמה, התוצאות של הניסוי הקליני מצביעות על בטיחות של שני המינונים השונים שנבדקו וכן על יעילות מובהקת סטטיסטית בתסמינים והמאפיינים (signs and symptoms) של המחלה. נתונים אלו מהווים הוכחת היתכנות ראשונית ליעילות התרופה בחולי יובאיטיס. כפי שנמסר לחברה מטרסיוס פארמה, בכוונתה להמשיך בפיתוח התרופה לחולי יובאיטיס גלאוקומה אשר כיום אין מענה תרופתי יעיל ובטוח למצבם.²

על פי המידע שהתקבל מטרסיוס פארמה, הניסוי הקליני, נערך בשני מרכזים רפואיים בארה"ב על פי פרוטוקול ניסוי שהוגש ל-FDA במסגרת בקשת IND לבחינת בטיחות ויעילות המוצר, היה ניסוי אקראי, כפול סמיות, מבוקר עם טווחי מינון, שכלל 16 משתתפים, הסובלים מדלקת יובאיטיס קדמית פעילה ולא זיהומית.

¹ בה מושקעת החברה באמצעות הסכם השקעה להקצאה בדרך של (Simple Agreement For Future Equity) SAFE, כאשר שיעור ההחזקה ייקבע בעתיד, ונכון למועד פרסום דוח זה מוערך בכ- 4.5% מההון המונפק והנפרע של טרסיוס.

² לפרטים אודות ההשקעה ואודות חברת טרסיוס פארמה בע"מ והניסוי הקליני, ראו דיווח מיידית של החברה מיום 6 באוקטובר, 2019 [מס' אסמכתא 2019-01-101431], סעיף 4.7.3.3 לדוח השנתי של החברה לשנת 2019, אשר פורסם ביום 30 במרץ, 2020 [מס' אסמכתא 2020-01-028213], סעיף 12.ב. לדוח הרבעוני הוולנטרי לרבעון ראשון 2020 של החברה, אשר פורסם ביום 26 במאי, 2020 [מס' אסמכתא: 2020-01-046771] ולסעיף 4.6.3 לדוח החצי שנתי של החברה לשנת 2020, אשר פורסם ביום 23 באוגוסט, 2020 [מס' אסמכתא 2020-01-092375], הכלולים בזאת על דרך ההפנייה.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים הכלולים בדוח זה לגבי המשך הפיתוח, וכן תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תוכניות של טרסיוס פארמה 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 לטרסיוס פארמה 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 לגבי מידע כאמור לא יתממשו באופן הרצוי, ניתן לציין, בין היתר, אי הצלחה בניסויים קליניים נוספים ו/או צורך בהמשך ביצוע ניסויים קליניים מתמשכים, עיכובים לא צפויים בהליכי הפיתוח, אי הסכמה לגבי המתווה הרגולטורי הנדרש עם הרשויות בקשר עם המשך הפיתוח, שינויים ו/או החמרה בדרישות רגולטוריות בנוגע לביצוע ניסויים קליניים בכלל ו/או בקשר לפיתוח (בפרט), אי הצלחה בגיוס משתתפים להמשך ניסויים קליניים במועדים הרצויים ו/או בכלל, אי קבלה או עיכוב במתן אישורים רגולטוריים הנדרשים לשיווק, והתממשות אי אילו מגורמי סיכון כמפורט בסעיף 5.14 לדוח השנתי, שעשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות החברה ו/או החברות המוחזקות כאמור.

אודות ביולייט

ביולייט עוסקת בניהול וקידום של פתרונות ייחודיים, אשר מטרתם לתת מענה לצורך ממשי הקיים בתחום מחלות העיניים.

בכבוד רב,

ביולייט מדעי החיים בע"מ

נחתם בשם החברה על ידי:

יעקב מיכלין, מנכ"ל