

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

29 באוקטובר, 2020

לכבוד  
הברסה 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)

א.ג.נ.,

**הנדון: קבלת אישור CE לשיווק באירופה של מוצר סנאוקוליס (חברה מוחזקת)**

החברה מתכבדת להודיע בזאת, כי ביום 28 באוקטובר, 2020, הודיעה לה החברה המוחזקת סנאוקוליס בע"מ (“סנאוקוליס”)<sup>1</sup>, העוסקת בפיתוח מכשיר יעודי וייחודי לניתוחי גלאוקומה, המכונה MIMS (Minimally Invasive Micro Sclerostomy) (“מוצר סנאוקוליס”)<sup>2</sup>, כי התקבל על ידה אישור CE MARK לשיווק באירופה של גרסת הדור החדש של מוצר סנאוקוליס.

כפי שנמסר לחברה מסנאוקוליס, עם קבלת האישור האירופאי כאמור, מתכוונת סנאוקוליס לפעול להשקה של מוצר סנאוקוליס בשוק האירופאי.

**אודות סנאוקוליס**

סנאוקוליס עוסקת בפיתוח מכשיר יעודי וייחודי לניתוחי גלאוקומה. כפי שנמסר לחברה על ידי סנאוקוליס, במסגרת ניסוי קליני הנערך באירופה, סנאוקוליס גייסה את כל 120 החולים וביצעה בהם את הניתוח הייחודי במכשיר סנאוקוליס ומתוכם כ- 30 כבר השלימו מעקב של 12 חודשים לאחר ניתוח. לפי דיווחי סנאוקוליס לחברה, נצפו תוצאות טובות של הניסוי שעיקרן שמירה על רמת הלחץ התוך עיני וכן לא נצפו תופעות לוואי משמעותיות<sup>3</sup>.

**אודות החברה**

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

<sup>1</sup> חברה מוחזקת בשיעור של כ- 5% מהון המניות בדילול מלא. לפרטים בדבר השקעת החברה בסנאוקוליס, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 11 בספטמבר, 2019 [מס' אסמכתה 2019-01-095062], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

<sup>2</sup> לפרטים נוספים בדבר סנאוקוליס, ראו סעיף 4.7 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.

<sup>3</sup> הנתונים אודות סנאוקוליס נכונים למועד פרסום הדוח החצי שנתי של החברה אשר פורסם כאמור בה"ש 2 לעיל ביום 23 באוגוסט, 2020.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע, ציפיות והערכות סנאוקוליס והחברה לעיל, לרבות הערכות סנאוקוליס והחברה בקשר עם פעילות ההשקה של מוצר סנאוקוליס בשוק האירופאי, הינם "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 לסנאוקוליס ו/או לחברה אין בהכרח שליטה לגביהם, ולפיכך ייתכן כי המידע והערכות כאמור לא יתממשו בפועל, ו/או לא יתממשו במלואם ו/או יתממשו באופן השונה מהותית מכפי שהוערך או נצפה מלכתחילה, בין היתר עקב אי הצלחה או עיכוב בהתקשרויות עם מפיצים ו/או בקודי שיפוי מאת מבטחים שונים, אי הצלחה בהליכי הכשרה ולימוד המשתמשים השונים בהפעלת מוצר סנאוקוליס, אי הצלחה או עיכוב בהליכי המחקר והפיתוח של מוצר סנאוקוליס ו/או אי קבלה או עיכוב של רשויות הבריאות השונות במתן האישורים הנדרשים לביצוע, הצורך בהמשך פעילות פיתוח של מוצר סנאוקוליס, העדר תקציבים להמשך מחקר ופיתוח כאמור, ואי הצלחה או קשיים ביצירת שיתופי פעולה שיווקיים ו/או בהחדרת המוצר לשווקי היעד השונים, והתממשות אי אילו מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 5.14 לדוח השנתי של החברה לשנת 2019, העשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות סנאוקוליס והחברה כאמור.

בכבוד רב,

ביולייט מדעי החיים בע"מ

נחתם בשם החברה על ידי:

יעקב מיכלין, מנכ"ל

עו"ד קרין גורביץ, סמנכ"לית והיועצת המשפטית