

ביולייט מדעי החיים בע"מ
("החברה")

23 במאי, 2019

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

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

גא"נ,

עדכון עסקי תמציתי ומידע כספי וולונטרי¹
לרבעון הראשון שהסתיים ביום 31 במרץ, 2019

החברה מתכבדת לפרסם בזאת עדכון עסקי תמציתי על פעילות החברה ומידע כספי וולונטרי, לא סקור, לרבעון הראשון שהסתיים ביום 31 במרץ, 2019² ("תקופת הדיווח").

עדכון עסקי תמציתי

א. כללי

למועד הדוח, ליבת הפעילות של החברה הינה השקעה, ניהול וקידום של פתרונות ייחודיים, אשר מטרתם לתת מענה לצורך ממשי הקיים בתחום מחלות העיניים ("תחום העיניים"). בנוסף, החברה משקיעה בתחום הדיאגנוסטיקה הסרטנית באמצעות החזקה במיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ³. לפרטים בדבר הרחבת פעילותה של מיקרומדיק כך שתכלול פעילות בתחום הקנאביס הרפואי על ידי עסקת מיזוג אפשרית עם נקסטייג' קנאביס אינוביישן בע"מ, ראו תיאור השקעת החברה באמצעות החזקה בפעילות בתחום הדיאגנוסטיקה הסרטנית כמפורט בסעיף ד. להלן⁴.

ב. שינויים מהותיים בהחזקות בניירות הערך של החברה

בספטמבר 2018, הושלם השלב השני של הסכם ההשקעה והרכישה של איי אופטימה על ידי Kanghong Pharmaceuticals Group Co, חברת תרופות סינית ("הרוכשת" או "חברת התרופות הסינית") ובהתאם ירד שיעור החזקותיה של החברה באיי אופטימה, והחברה הפסיקה לאחד את דוחותיה הכספיים של איי אופטימה. במועדי השלמת השלבים השלישי והרביעי של הסכם ההשקעה והרכישה, אשר בכפוף

¹ לפרטים מלאים אודות תיאור עסקי החברה, ראו את הדוח התקופתי של החברה לשנת 2018, כפי שפורסם ביום 31 במרץ, 2019 [מס' אסמכתה 2019-01-030106], הכלול בזאת על דרך ההפניה ("הדוח השנתי"). מונחים שלא הוגדרו במפורש בעדכון זה, תהא להם המשמעות כאמור בדוח השנתי.

² יצוין, כי נכון למועד דיווח זה, החברה הינה "תאגיד קטן" בהתאם לתנאים הקבועים בתקנה 5 לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), תש"ל-1970, ועל פי החלטת דירקטוריון החברה, היא, מדווחת לפי מתכונת דיווח חצי-שנתית.

³ מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ ("מיקרומדיק") היא חברה ציבורית שמניותיה רשומות למסחר בבורסה בתל אביב בע"מ, המוחזקת על ידי החברה, במועד דוח זה, בשיעור של כ- 23.41% (כ- 21.82% בדילול מלא).

⁴ לפרטים, ראו דיווח מידי של החברה מיום 25 במרץ, 2019 [מס' אסמכתה 2019-01-024645] הכלול בזאת על דרך ההפניה.

לקבלת אישורים מקדמיים, צפויים להתרחש במהלך הרבעון השני של שנת 2019 ובמהלך הרבעון השני של שנת 2021, בהתאמה, תרכוש חברת התרופות הסינית את יתרת החזקות בעלי המניות האחרים של איי אופטימה (לרבות של החברה, ובסה"כ כ- 20%, בדילול מלא בכל שלב, על בסיס פרו-רטה), אשר ישקף שווי לאיי אופטימה של בין 40.5 מיליון דולר ל- 56.25 מיליון דולר בכל שלב בנפרד (בכפוף למחיר סופי אשר יקבע באותה העת בנפרד לכל שלב על פי תוצאותיה התפעוליות של איי אופטימה), באופן שעם השלמת השלב הרביעי, הרוכשת תסיים את רכישת מלוא הון המניות של איי אופטימה מבעלי מניותיה האחרים בדילול מלא, כולל מהחברה, והחברה לא תחזיק עוד החזקות כלשהן באיי אופטימה⁵.

ג. תמצית פעילות החברה בתחום העיניים במהלך תקופת הדיווח

איי אופטימה בע"מ ("איי אופטימה")⁶ ומערכת ה- IOptiMate™

למיטב ידיעת החברה, במהלך הרבעון הראשון של שנת 2019, ונכון למועד דוח זה, כ-40 בתי חולים ברחבי סין כבר התנסו במערכת וכ- 2 בתי חולים כבר רכשו את המערכת.

כמו-כן, במהלך הרבעון הראשון של שנת 2019, בוצעו ברחבי העולם כ- 400 פרוצדורות באמצעות מערכת ה- IOptiMate™.

טכנולוגיית ה- Eye-D של וייסי בע"מ ("וייסי")⁷

במרץ 2019, קיבלה וייסי אישור לרישום פטנט ממשד הפטנטים האירופאי ("הפטנט")⁸. הפטנט, המצטרף למשפחות פטנטים המגנות על טכנולוגיית ה- D-Eye של וייסי, והאינדיקציה הראשונה שלה, ה- VS-101, מגן על השתל המיועד לשחרור מושהה של תרופה באופן מקומי ובפרט לשימוש תת לחמית ("השתל") ונועד לחזק ולעבות את ההגנה על מוצר וייסי. השתל, הנמצא בשלבי הפיתוח והרישוי לטיפול בגלאוקומה, מבוסס על טכנולוגיה לגביה וייסי קיבלה רשיון בלעדי, מתמשך (perpetual) כלל עולמי מחברת LLC Novear האמריקאית. מועד פקיעת הפטנט, לאחר רישומו, הוא במאי 2031.

בהמשך לניסוי הקליני (שלב I/IIa) שערכה וייסי, שהסתיים ביולי 2017, לבחינת בטיחות ויעילות השימוש בשתל שנערך בארה"ב תחת מנהל המזון והתרופות האמריקאי (ה- FDA)⁹, ממשיכה וייסי להיערך לניסוי אימות התאמות שבוצעו בשתל בטרם כניסה לניסוי הרגולטורי Phase IIb באישור ה- FDA ואיתור שותף אסטרטגי / מקורות מימון להמשך פיתוח בלוחות הזמנים וכמפורט בדוח השנתי .

טכנולוגיית ה- TeaRx™ של דיאגנוסטיק בע"מ ("דיאגנוסטיק")¹⁰

באפריל 2019, הודיעה דיאגנוסטיק על גיוס משתתף ראשון לניסוי קליני נוסף לבחינת מוצר המבוסס על

⁵ לפרטים נוספים אודות הסכם ההשקעה והרכישה, ראו סעיף 4.2.13 לדוח השנתי הכלול בזאת על דרך ההפניה.
⁶ החברה מחזיקה באיי אופטימה, באמצעות אקס אל ויזן סינס בע"מ ("אקס אל ויזן") כ- 27% מהון מניותיה המונפק והנפרע (כ- 26% בדילול מלא).

⁷ החברה מחזיקה בוויסי, באמצעות אקס אל ויזן, כ- 97% מהון המניות המונפק והנפרע.

⁸ לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי מיום 14 במרץ, 2019 [מס' אסמכתה 2019-01-020997], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

⁹ לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי מיום 23 ביולי, 2017 [מס' אסמכתה 2017-01-075888], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

¹⁰ החברה מחזיקה בדיאגנוסטיק, באמצעות אקס אל ויזן, כ- 89% מהון המניות המונפק והנפרע.

טכנולוגיית ה-TeaRx™, המשמש לאבחון, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסנידרום העין היבשה, על-ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות ("הניסוי" ו-"מוצר דיאגנוסטיק", בהתאמה)¹¹. מטרת הניסוי העיקרית הינה לוודא חזרתיות של הממצאים החיוביים שנצפו במסגרת שלושת הניסויים הקליניים הקודמים של דיאגנוסטיק בזיהוי חולי עין יבשה, מתוך אוכלוסייה המכילה חולים בדרגות שונות ובריאים, וזאת לצורך הרחבת בסיס הנתונים הקליניים ואשרור ההתאמות אשר בוצעו במוצר דיאגנוסטיק, לפני ניסוי קליני פיבוטלי בארה"ב לצורך קבלת אישור FDA. הניסוי, אשר יכלול גרסה סופית של מוצר דיאגנוסטיק המעוצב ויכלול סורק אלקטרוני, ייערך בישראל בשני מרכזים רפואיים שונים וצפוי לכלול כ-60 משתתפים. להערכת החברה ודיאגנוסטיק, ובהתאם ובכפוף לקצב גיוס המשתתפים על ידי המרכזים הרפואיים, הניסוי צפוי להסתיים במהלך הרבעון הרביעי של שנת 2019.

באפריל 2019, קיבלה דיאגנוסטיק אישור שמוצר דיאגנוסטיק תואם את סטנדרט התקינה תחת סימן ה-CE¹². בהתאם לאישור הרישום שהתקבל, דיאגנוסטיק רשאית לשווק ולמכור את מוצר דיאגנוסטיק בכל המדינות המאמצות את הסטנדרט הרגולטורי האירופאי תחת סימן ה-CE. יצוין, כי שיווק ומכירות כאמור, מצריכים התקשרות עם מפיצים מקומיים, פעילות שיווק והכללה בקודי שיפוי במידת הנדרש במדינות השונות.

בדצמבר 2018, ובמהלך הרבעון הראשון של שנת 2019 ועד למועד דיווח זה, חתמה החברה, באמצעות אקסל ויזן, על הסכמי הלוואות המירות למניות דיאגנוסטיק של עד כ-600 אלפי דולר, מתוכם, ניצלה דיאגנוסטיק סך של כ-400 אלפי דולר.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע וההערכות הכלולות בדוח זה, בקשר עם פעילויות החברה והחברות המוחזקות בתחום העיניים (ביחד: "הקבוצה"), לרבות הערכות לקראת ו/או ביצוע ו/או תחילת ו/או המשך ו/או סיום ניסויים קליניים, השלמת עסקאות (לרבות מבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל, השלמת יתר שלבי להסכם ההשקעה והרכישה (אי אופטימה) במועד ו/או בכלל, פעילות שיווק ומכירות לרבות היקפי פרודצורות מערכת ה-IOPtiMate™, וכן לגבי תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תכניות של החברה ו/או חברות מוחזקות, מגמות, תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תכניות של חברות הקבוצה בקשר אליהן, הינו "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, המתבסס על נתונים שבידי החברה ו/או איזה מבין חברות הקבוצה האחרות נכון למועד דוח זה, הכרוכים באי ודאות גבוהה, ומבוססים, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברות הקבוצה אין בהכרח שליטה לגביהם, ואין וודאות כי יתממשו, ואשר התממשותם תלויה בגורמים אשר אינם בשליטת חברות הקבוצה, לרבות התממשות איזה מבין גורמי סיכון המפורטים בסעיף 5.14 לדוח השנתי.

¹¹ לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי מיום 10 באפריל, 2019 [מס' אסמכתה 2019-01-032541] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.
¹² לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי מיום 15 באפריל, 2019 [מס' אסמכתה 2019-01-037477] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

ד. השקעה באמצעות החזקה בפעילות בתחום הדיאגנוסטיקה הסרטנית

לעדכון עסקי תמציתי שפרסמה מיקרומדיק ולמידע כספי וולונטרי, לא סקור, של מיקרומדיק לרבעון שהסתיים ביום 31 במרץ, 2019, ראה דיווח מידי של מיקרומדיק מיום 23 במאי, 2019 [מס' אסמכתה 2019-01-043908].

[המשך בעמוד הבא]

ה. מידע כספי וולונטרי לא סקור

דוחות ביניים מאוחדים על המצב הכספי

ליום 31 בדצמבר,		ליום 31 במרץ,		
2018	2018	2019	2019	
מבוקר	לא סקור	לא סקור	לא סקור	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
				נכסים שוטפים
43,058	33,277	24,874		מזומנים ושווי מזומנים
387	387	14,979		פקדונות לזמן קצר
56	280	58		לקוחות
820	887	902		חייבים ויתרות חובה
18,192	-	18,192		נכס מוחזק למכירה
-	3,110	-		מלאי
<u>62,513</u>	<u>37,941</u>	<u>59,005</u>		סה"כ נכסים שוטפים
				נכסים לא שוטפים
4,549	68	4,423		נכסים לזמן ארוך
304	882	294		רכוש קבוע
19,006	-	18,390		השקעה בחברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת
3,910	3,910	3,910		השווי המאזני
				מוניטין ונכס בלתי מוחשי
<u>27,769</u>	<u>4,860</u>	<u>27,017</u>		סה"כ נכסים לא שוטפים
<u>90,282</u>	<u>42,801</u>	<u>86,022</u>		סה"כ נכסים

דוחות ביניים מאוחדים על המצב הכספי (המשך)

ליום 31 בדצמבר, 2018	2018	ליום 31 במרץ, 2019	
מבוקר	לא סקור	לא סקור	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
			התחייבויות שוטפות
1,386	1,094	426	ספקים ונותני שירותים
3,635	6,793	3,445	זכאים ויתרות זכות
<u>5,021</u>	<u>7,887</u>	<u>3,871</u>	סה"כ התחייבויות שוטפות
			התחייבויות לא שוטפות
4,945	9,412	5,041	התחייבות בגין מענקים
32	189	162	עודף הפסדים על השקעה בחברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת
2,288	-	2,147	השווי המאזני
200	200	200	התחייבות מסים נדחים
			התחייבויות אחרות לזמן ארוך
<u>7,465</u>	<u>9,801</u>	<u>7,550</u>	סה"כ התחייבויות לא שוטפות
			הון מיוחס לבעלי מניות החברה
265,696	254,121	265,761	הון מניות, פרמיה וקרנות
(183,365)	(251,656)	(187,820)	יתרת הפסד
82,331	2,465	77,941	סה"כ הון עצמי
(4,535)	22,648	(3,340)	זכויות שאינן מקנות שליטה
<u>77,796</u>	<u>25,113</u>	<u>74,601</u>	סה"כ הון
<u>90,282</u>	<u>42,801</u>	<u>86,022</u>	סה"כ התחייבויות והון

דוחות ביניים מאוחדים על הרווח הכולל

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2018	לשלושה חודשים שהסתיימו ביום 31 במרץ, 2019		
	2018	2019	
מבוקר	לא סקור	לא סקור	
אלפי ש"ח (למעט נתוני הפסד למניה)			
3,687	599	126	הכנסות
(2,927)	(168)	(46)	עלות מכר
760	431	80	רווח גולמי
(9,937)	(2,166)	(1,690)	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו הוצאות שיווק ומכירה הוצאות הנהלה וכלליות הכנסות אחרות, נטו
(5,761)	(1,411)	(381)	
(8,172)	(2,012)	(2,024)	
77,063	-	-	
53,193	(5,589)	(4,095)	
53,953	(5,158)	(4,015)	רווח (הפסד) תפעולי
2,008	(649)	(1,220)	הכנסות (הוצאות) מימון, נטו חלק החברה בהפסד חברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני
(822)	(164)	(746)	
55,139	(5,971)	(5,981)	רווח (הפסד) לפני מס
(3,553)	-	141	מסים על הכנסה
51,586	(5,971)	(5,840)	רווח (הפסד) נקי
			רווח (הפסד) כולל אחר:
(26)	-	15	סכומים שישווגו מחדש לרווח או הפסד בהתקיים תנאים ספציפיים: התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים של פעילות חוץ
51,560	(5,971)	(5,825)	סה"כ רווח (הפסד) כולל
65,385	(2,906)	(4,455)	סה"כ רווח (הפסד) נקי מיוחס ל: בעלי מניות החברה זכויות שאינן מקנות שליטה
(13,799)	(3,065)	(1,385)	
51,586	(5,971)	(5,840)	
65,359	(2,906)	(4,440)	סה"כ רווח (הפסד) כולל מיוחס ל: בעלי מניות החברה זכויות שאינן מקנות שליטה
(13,799)	(3,065)	(1,385)	
51,560	(5,971)	(5,825)	
15.45	(0.80)	(0.98)	רווח (הפסד) נקי למניה המיוחס לבעלי מניות החברה (בש"ח)
4,231,923	3,642,870	4,542,901	רווח (הפסד) למניה בסיסי ומדולל מספר המניות המשוקלל ששימש בחישוב הרווח (ההפסד) למניה

דוחות ביניים על תזרימי מזומנים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2018	לשלושת החודשים שהסתיימו ביום 31 במרץ,	
	2018	2019
מבוקר	לא סקור	לא סקור
	אלפי ש"ח	
<u>22,390</u>	<u>(6,209)</u>	<u>(4,980)</u>
<u>11,714</u>	<u>(79)</u>	<u>(14,519)</u>
<u>36,247</u>	<u>24,152</u>	<u>2,546</u>

מזומנים נטו, ששימשו (שנבעו) לפעילות שוטפת

מזומנים נטו, שנבעו (ששימשו) מפעילות השקעה

מזומנים נטו, שנבעו מפעילות מימון

[המשך בעמוד הבא]

מגזרים

החברה פועלת באמצעות החברות המאוחדות והחברה המאוחדת מיקרומדיק והחברות המאוחדות שלה בתחומים שונים, כדלקמן:

א. עיניים

חברת וייסיי פועלת למחקר ופיתוח של שתל תוך עיני לשחרור מושהה של תרופות עיניים. חברת דיאגנוסטיק, פועלת לפיתוח מוצר המיועד לביצוע אבחנה, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה על ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות. חברת OphRx פועלת לפיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות טכנולוגיה להחדרת תרופות. החברה גם פועלת לייצור, שימוש, שיווק מכירה והפצה של מוצר ה-LipiTear לטיפול בסינדרום העין היבשה ולשימושים נוספים בתחום מחלות העיניים והן באמצעות חברת ליפיקייר לפיתוח מוצרים נוספים על בסיס הטכנולוגיה של ה-LipiTear המאפשרת הגנה על הקרנית ושיפור תהליך ריפוייה. חברת איי אופטימה מפתחת ומשווקת מכשיר רפואי לטיפול בגלאוקומה, בספטמבר 2018, הפסיקה החברה לאחד את דוחותיה הכספיים של איי אופטימה.

ב. אבחון תאים סרטניים

חברת מיקרומדיק, כולל באמצעות חברה מאוחדת, פועלת לפיתוח ומסחור טכנולוגיות אבחנתיות לזיהוי תאים סרטניים.

לשלושת החודשים שהסתיימו ביום 31 במרץ, 2019			
אבחון תאים			
סה"כ	סרטניים	עיניים	
לא סקור			
אלפי ש"ח			
126	126	-	הכנסות
2,673	1,276	1,397	הפסד מגזרי
1,342			הוצאות משותפות בלתי מוקצות (בעיקר הנהלה וכלליות מהחברה)
4,015			הפסד תפעולי
1,220			הוצאות מימון, נטו
746		746	חלק החברה בהפסד חברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני
5,981			הפסד לפני מס
(141)		(141)	מסים על הכנסה
5,840			הפסד נקי

מגזרים (המשך)

לשלושת החודשים שהסתיימו ביום 31 במרץ, 2018			
סה"כ	אבחון תאים		עיניים
	סרטינים	לא סקור	
	אלפי ש"ח		
599	223		376
3,725	1,207		2,518
1,433			
5,158			
649			
164			164
5,971			
לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2018			
סה"כ	אבחון תאים		עיניים
	סרטינים	לא סקור	
אלפי ₪	אלפי ש"ח		אלפי ש"ח
3,687	383		3,304
17,011	4,840		12,171
(77,063)			(77,063)
6,099			
(53,953)			
(2,008)			
822			822
(55,139)			
3,553			3,553
(51,586)			

הכנסות
הפסד מגזרי

הוצאות משותפות בלתי מוקצות (בעיקר הנהלה וכלליות מהחברה)

הפסד תפעולי
הוצאות מימון, נטו

חלק החברה בהפסד חברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני

הפסד נקי

הכנסות

הפסד מגזרי

הכנסות אחרות, נטו
הוצאות משותפות בלתי מוקצות (בעיקר הנהלה וכלליות מהחברה)

רווח תפעולי
הכנסות מימון, נטו
חלק החברה בהפסדי חברות המטופלות לפי שיטת השווי המאזני

רווח לפני מס

מסים על הכנסה

רווח נקי

בכבוד רב,

ביולייט מדעי החיים בע"מ

ע"י סוזנה נחום זילברברג, מנכ"לית