

ביולייט מדעי החיים בע"מ
(**"החברה"**)

23 בספטמבר 2021

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

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

גא"נ,

הנדון: טרסייה פארמה (מוחזקת) - גיוס חולה ראשון בניסוי קליני שלב III בארה"ב

החברה מתכבדת להודיע כי ביום 22 בספטמבר 2021 הודיעה טרסייה פארמה בע"מ¹ ("טרסייה פארמה") לחברה כי היא גייסה בארה"ב את החולה הראשון בניסוי קליני שלב III אשר בוחן את היעילות והבטיחות של ה-TRS01, מוצר הדגל של טרסייה פארמה, בחולים עם יובאיטיס קדמית, לא-זיהומית, לרבות חולים עם יובאיטיס-גלאוקומה ("הניסוי").

למיטב ידיעת החברה, טרסייה פארמה עוסקת בפיתוח מוצר חדשני, ה-TRS01, המבוסס על פלטפורמה טכנולוגית לטיפול במחלות עיניים דלקתיות מסכנות ראייה וכפי שנמסר לחברה, הניסוי הינו ניסוי קליני שלב III, אקראי, כפול-סמיות עם ביקורת פעילה, המיועד לבחון את הבטיחות והיעילות של מוצר ה-TRS01 בטיפול בחולים עם יובאיטיס קדמית, לא-זיהומית ופעילה, כולל חולים עם יובאיטיס-גלאוקומה. הניסוי צפוי לכלול 162 חולים במרכזים רפואיים מובילים בארה"ב ובאירופה².

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים הכלולים בדוח זה לגבי הניסוי הקליני שלב III למוצר ה-TRS01 וכן תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תוכניות של החברה ו/או טרסייה 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 לטרסייה 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, וכן התממשות אי אילו מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 4.24 בפרק א' לדוח השנתי, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות החברה וטרסייה פארמה כאמור.

¹ מוחזקת על ידי החברה בשיעור של כ- 4% מהון המניות המונפק והנפרע של טרסייה פארמה בדילול מלא.
² לפרטים נוספים אודות פעילות טרסייה פארמה, ראו סעיף 4.7.4 לדוח התקופתי של החברה לשנת 2020, כפי שפורסם ביום 18 במרץ 2021 [מס' אסמכתה 2021-01-038166], סעיף 5 לדוח הוולנטרי של החברה לרבעון ראשון 2021 כפי שפורסם ביום 23 במאי 2021 [מס' אסמכתה 2021-01-087987], וסעיף 9.6.2 לדוח החצי שנתי כפי שפורסם ביום 29 באוגוסט 2021 [מס' אסמכתה 2021-01-071995], הכלולים בזאת על דרך ההפנייה.

אודות החברה

החברה מחזיקה ומשקיעה בחברות ("החברות המוחזקות") בתחום המחלות והטיפולים בעיניים. החברה ו/או החברות המוחזקות עוסקות במכשור רפואי מתקדם, תרופות, דיאגנוסטיקה ורפואה דיגיטלית בתחום העיניים. מוצרי העיניים השונים נמצאים בשלבים מסחריים וקליניים שונים.

בכבוד רב,
ביולייט מדעי החיים בע"מ

אושר לדיווח על ידי:
יעקב מיכלין, מנכ"ל
עו"ד קרין גורביץ, סמנכ"ל והיועצת המשפטית