

ביולייט מדעי החיים בע"מ
("החברה")

19 באוקטובר 2021

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

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

גא"נ,

הנדון : גיוס נבדק ראשון בהודו בניסוי הקליני של דיאגנוסטיק

החברה מתכבדת להודיע בזאת, כי ביום 18 באוקטובר 2021 הודיעה לה דיאגנוסטיק בע"מ, חברה בת של החברה ("דיאגנוסטיק")¹, כי גיוס בהודו הנבדק הראשון בניסוי קליני כחלק מההסכם לבחינת שת"פ מסחרי אפשרי עם חברת תרופות בינלאומית ועם מרכז רפואי לרפואת עיניים בהודו אשר נחתם ביוני 2020 ("ההסכם") ("הניסוי")².

דיאגנוסטיק עוסקת בפיתוח טכנולוגיית TeaRx™ המיועדת לאבחנה של מחלות בקדמת העין על-ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות, כאשר האינדיקציה הראשונה היא התאמה אישית ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה (DES) ("מוצר דיאגנוסטיק").

מטרותיו העיקריות של הניסוי הינן בחינת יכולת מוצר דיאגנוסטיק באבחון חולים ב-DES, בחינת היכולת לאפיין את הרקע למחלה ומידת התאמת הטיפול שיבוצע לחולים לממצאים אלו כפי שימדדו ע"י מוצר דיאגנוסטיק. הניסוי צפוי לכלול כ- 600 משתתפים (כ- 500 מהם שאובחנו כמי שחולים ב-DES וכ- 100 בריאים) ולכלול מעקב של עד 6 חודשים אחר הנבדקים.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע, ציפיות והערכות דיאגנוסטיק והחברה לעיל לרבות בדבר ביצוע הניסוי בהודו עקב המגבלות הקיימות כתוצאה ממגיפת הקורונה, קצב גיוס משתתפים, מועד סיום הניסוי, ובחינת אפשרות להמשך שת"פ, ולרבות משמעות השגת מי מבין יעדי העיקריים של הניסוי (אם בכלל) וכיוצ"ב, ולרבות תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תכניות של דיאגנוסטיק ו/או החברה בקשר אליהם, הינן מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים של דיאגנוסטיק ו/או לחברה 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, לרבות התממשות אי אילו מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 5.14 לדוח השנתי של החברה לשנת 2020 העשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות וכוונות דיאגנוסטיק והחברה כאמור.

בכבוד רב,

ביולייט מדעי החיים בע"מ

נחתם בשם החברה על ידי :

יעקב מיכלין, מנכ"ל

קרין גורביץ, סמנכ"ל ויועצת משפטית

¹ החברה מחזיקה בדיאגנוסטיק, במישרין ובעקיפין, בכ- 82% מהון מניותיה המונפק והנפרע (כ-78% בדילול מלא).
² לפרטים נוספים אודות ההסכם, הניסוי ופעילות דיאגנוסטיק, ראו סעיפים 4.2.1, 4.2.2 ו-4.2.12.2 לדוח התקופתי של החברה לשנת 2020, כפי שפורסם ביום 18 במרץ 2021 [מס' אסמכתה 2021-01-038166], סעיף ב.1. לדוח הוולנטרי של החברה לרבעון ראשון 2021 כפי שפורסם ביום 23 במאי 2021 [מס' אסמכתה 2021-01-087987], וסעיף ב.1.9 לדוח החצי שנתי לשנת 2021 כפי שפורסם ביום 29 באוגוסט 2021 [מס' אסמכתה 2021-01-071995], הכלולים בזאת על דרך הפנייה.