

ביולייט מדעי החיים בע"מ
("החברה")

15 בפברואר 2022

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

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

גא"נ,

הנדון: קבלת תוצאות חיוביות בניסוי קליני למוצר של AEYE (מוחזקת) לאבחון רטינופתיה סוכרתית

החברה מתכבדת להודיע כי AEYE Health Inc. ("AEYE")¹ הודיעה לה כי קיבלה תוצאות חיוביות בניסוי קליני פיבוטלי שערכה, לזיהוי אוטונומי של רטינופתיה סוכרתית בינונית ומעלה², באמצעות מוצר מבוסס בינה מלאכותית אשר פותח על ידי AEYE ("המוצר"). הניסוי נועד לבחון את רמת הדיוק של המוצר בזיהוי רטינופתיה סוכרתית, גורם סיכון מהותי לעיוורון של חולי סוכרת. הנבדקים חולי הסכרת נבדקו תוך שימוש במצלמות רשתיות, שולחנית-קבועה וניידת הקיימות כיום בשוק אשר שולב בהם המוצר לשם ניתוח תמונות הרשתית של העין. תוצאות הבדיקה במוצר הושושו לניתוח של ועדת מומחים שבחנה את הנבדקים וזאת במקביל ובנפרד מהניתוח של AEYE.

כפי שנמסר לחברה על ידי AEYE, תוצאות הניסוי מצביעות על יכולת גבוהה של המוצר לזיהוי נבדקים החולים ברטינופתיה סוכרתית בינונית. התוצאות שהתקבלו באמצעות מצלמת רשתית שולחנית-קבועה הראו רגישות (Sensitivity) העומדת על 93% וסגוליות (Specificity) של 91.4%. התוצאות שהושגו באמצעות מצלמת רשתית ידנית הראו רגישות (Sensitivity) העומדת על 91.9% וסגוליות (Specificity) של 93.6%. בשני סוגי המצלמות נעשה שימוש ראשון מסוגו בצילום בודד לכל עין והושגה יכולת אבחון (Imageability) של מעל 99%.

עוד נמסר לחברה על ידי AEYE כי היא פועלת לקבלת אישור FDA למוצר בקשר לשימוש במצלמה השולחנית הקבועה והניידת בהן נעשה שימוש בניסוי.

¹ AEYE מוחזקת על ידי החברה בשיעור של 4.8% מהון המניות המונפק. לפרטים נוספים אודות השקעת החברה ב-AEYE וכן האופציה של החברה להשקעה נוספת והכפלת שיעור החזקתה ב-AEYE ראו דיווחים מיידיים של החברה מהימים 2 במרץ 2021 ו-17 במרץ 2021 [אסמכתא מס' 2021-01-024937, 2021-01-036759, בהתאמה] הכלולים בזאת על דרך הפנייה.

² רטינופתיה סוכרתית בינונית מוגדרת כ- More than mild.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים הכלולים בדוח זה לגבי הניסוי ו/או לגבי המוצר, תחזיות, מועדים, הערכות שוק ו/או תוכניות של החברה ו/או AEYE בקשר לאמור והסיכוי והמועד לקבלת אישור FDA, 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 ל-AEYE 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 של החברה, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות החברה ו-AEYE כאמור.

אודות AEYE

AEYE מפתחת מוצר תוכנה מבוסס בינה מלאכותית (AI) אשר בשילוב עם מצלמת רשתית נועד לספק פתרון מהיר, לסקירה ואבחון אוטומטיים של מחלות מסכנות ראייה כגון: רטינופתיה סוכרתית, מחלת ניוון רשתית (AMD) וגלאוקומה ומחלות נוספות שניתן לזהות בתמונות רשתית.

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 ויועצת משפטית