

ביולייט מדעי החיים בע"מ
(**"החברה"**)

16 בנובמבר 2022

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

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

גא"כ,

הנדון: קבלת אישור FDA למוצר AEYE Health (מוחזקת) לזיהוי רטינופתיה סוכרתית

החברה מתכבדת להודיע כי AEYE Health Inc. ("AEYE Health")¹ הודיעה לה כי היא קיבלה אישור FDA למוצר מבוסס בינה מלאכותית אשר פותח על ידה, לזיהוי אוטונומי של רטינופתיה סוכרתית בינונית ומעלה (DR)² ("המוצר").

כפי שנמסר לחברה מ-AEYE Health, קבלת אישור ה-FDA הינה בהמשך לתוצאות חיוביות בניסוי קליני פיבוטלי שערכה AEYE Health³ אשר הראו:

- רגישות (Sensitivity) העומדת על 93% וסגוליות (Specificity) של 91.4%.
- התוצאות הושגו תוך שימוש בצילום בודד לכל עין, אשר מפשט את תהליך הזיהוי ומקצר אותו לדקה.
- יכולת ההדמיה הטובה סיפקה תוצאות אבחון (Imageability) של מעל 99% מהנבדקים.

כפי שעוד נמסר לחברה מ-AEYE Health, נתוני הרגישות והיעילות למוצר שהם הטובים ביותר כיום בשוק, השילוב עם הצורך לצלם תמונה בודדת בלבד לכל עין ויכולת ההדמיה הטובה, מקנים למוצר של AEYE Health יתרונות על פני המוצרים הקיימים בשוק.

¹ AEYE Health מוחזקת על ידי החברה בשיעור של 7% מהון המניות המונפק. לפרטים מלאים אודות AEYE HEALTH, ראו סעיף 4.11 לפרק א' לדוח השנתי של החברה, כפי שדווח ביום 24 במרץ 2022 [אסמכתה מס' 2022-01-029232], עדכון עסקי תמציתי ומידע כספי וולונטרי לרבעון הראשון שהסתיים ביום 31 במרץ 2022, כפי שפורסם ביום 30 במאי 2022 [אסמכתה מס' 2022-01-054162] ודוח חצי שנתי לחציון שהסתיים ביום 30 ביוני 2022, כפי שפורסם ביום 28 באוגוסט 2022 [אסמכתה מס' 2022-01-088698] (ביחד - "הדוח השנתי"), הכלולים בזאת על דרך ההפנייה. למידע אודות החברה, ראה אתר החברה המונגש: <https://bio-light.co.il>. לדוח זה מונגש, נא לפנות לחברה.

² רטינופתיה סוכרתית בינונית מוגדרת כ- More than mild.
³ לפרטים מלאים אודות תוצאות הניסוי ראו דיווח מיידי של החברה מיום 15 בפברואר 2022, אסמכתה מס' 2022-01-018415 הכלול בזאת על דרך ההפנייה. האישור התקבל ביחס לשימוש במצלמה שולחנית ו AEYE Health ממשיכה לפעול לקבלת אישור גם למוצר החברה העושה שימוש במצלמה ניידת.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים הכלולים בדוח זה לגבי אישור ה-FDA ו/או המוצר ו/או הניסוי ו/או לגבי תוכניות של החברה ו/או AEYE Health בקשר לאמור ופעולות AEYE Health עם קבלת 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 Health 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 4.27 בפרק א' לדוח השנתי של החברה, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות החברה ו-AEYE Health כאמור.

אודות AEYE Health

AEYE Health עוסקת בפיתוח פתרונות אבחון מבוססי בינה מלאכותית (AI) למגוון של מחלות רשתית.

אודות החברה

החברה מחזיקה ומשקיעה בחברות ("חברות הפורטפוליו") בתחום המחלות והטיפולים בעיניים וזאת באמצעות השקעה, ניהול, פיתוח ומסחור של פרויקטים וטכנולוגיות ו/או מוצרים בתחומי המכשור הרפואי המתקדם, תרופות, דיאגנוסטיקה ורפואה דיגיטלית. בתחום העיניים (יחד - מוצרי העיניים), אשר מטרתם לתת מענה לצורך ממשי הקיים בתחום המחלות והטיפולים בעיניים. חברות הפורטפוליו ומוצרי העיניים השונים שלהם נמצאים בשלבי פיתוח, קליניים (או פרה קליניים) ומסחריים שונים, החל מפיתוח ראשוני ועד מכירות.

בכבוד רב,

ביולייט מדעי החיים בע"מ

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