

**ביולייט מדעי החיים בע"מ**  
(**"החברה"**)

26 בדצמבר 2022

לכבוד  
הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ  
[www.tase.co.il](http://www.tase.co.il)

לכבוד  
רשות ניירות ערך  
[www.isa.gov.il](http://www.isa.gov.il)

גא"נ,

**הנדון: קבלת תוצאות ביניים חיוביות בניסוי קליני בהודו במוצר דיאגנוסטיק בע"מ (חברה בת) המבוסס על**

**טכנולוגיית ה- TeaRx™**

החברה מתכבדת להודיע בזאת, כי ביום 25 בדצמבר 2022, הודיעה לה החברה הבת דיאגנוסטיק בע"מ (**"דיאגנוסטיק"**), כי היא קיבלה תוצאות ביניים בניסוי הקליני המנוהל בהודו לבחינת המוצר שהיא מפתחת, המבוסס על טכנולוגיית ה- TeaRx™ (**"המוצר"**) לאבחון סינדרום העין היבשה (Dry Eye Syndrome) (**"DES"**), על ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות (**"הניסוי"**)<sup>1</sup>.

כפי שנמסר לחברה מדיאגנוסטיק, תוצאות הביניים מצביעות על יכולתו הגבוהה של המוצר לאבחן נבדקים הלוקים ב-DES במגוון דרגות חומרה של המחלה ברגישות (sensitivity) של 79% וסגוליות (specificity) של 73%.

כמו כן נמצא מתאם ראשוני בין התוצאה המתקבלת על ידי השימוש במוצר ורמת חומרת מחלת ה-DES.

תוצאות הביניים האמורות מבוססות על בדיקת 203 נבדקים שהוגדרו כחולים ו-35 נבדקים<sup>2</sup> שהוגדרו כבריאים בביקורם הראשון<sup>3</sup>. כפי שנמסר לחברה מדיאגנוסטיק, ולמרות שמדובר רק בתוצאות ביניים, התוצאות הללו מבוססות על המדגם הרחב והמגוון ביותר של נבדקים שביצעה דיאגנוסטיק עד היום.

בעקבות קבלת תוצאות הביניים בניסוי, החברה ואלכס מדיקל בע"מ משקיעות את סכום ההשקעה לפי אבן הדרך האחרונה כפי שהוגדרה בעסקת ההשקעה בדיאגנוסטיק.

**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 דיאגנוסטיק לרבות בקשר עם המשך הניסוי ו/או השלמתו ו/או קבלת תוצאות סופיות (אם בכלל), הינן "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 הכרוך באי**

<sup>1</sup> לפרטים נוספים אודות הניסוי הקליני כחלק מההסכם לבחינת שת"פ מסחרי אפשרי עם חברת תרופות בינלאומית ועם מרכז רפואי לרפואת עיניים בהודו אשר נחתם ביוני 2020 ופעילות דיאגנוסטיק, ראו סעיפים 2.1.5, 4.2.8, ו-4.2.13.2. לפרק א' לדוח התקופתי של החברה לשנת 2021, 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], דוח חצי שנתי לחצי השנתיים ביום 30 ביוני 2022, כפי שפורסם ביום 28 באוגוסט 2022 [אסמכתה מס' 2022-01-088698] והדוח הוולנטרי של החברה לרבעון שלישי לשנת 2022 כפי שפורסם ביום 21 בנובמבר 2022 [מס' אסמכתה 2022-01-111360] (ביחד - **"הדוח השנתי"**) הכלולים בזאת על דרך הפנייה. עם השלמת סכום ההשקעה בהתאם לאבן הדרך האחרונה כפי שהוגדרה בעסקת ההשקעה בדיאגנוסטיק, החברה תחזיק במישרין ובאמצעות אקס אל ויזן סיינס בע"מ, חברה בבעלות מלאה של החברה, בכ- 77% מהונה (בדילול מלא) של דיאגנוסטיק. לפרטים נוספים אודות עסקת ההשקעה בדיאגנוסטיק, ראו סעיף 4.2.13.1. לפרק א' לדוח השנתי הכלול בזאת על דרך הפנייה.

<sup>2</sup> בהתאם לפרוטוקול הניסוי, הבדיקות התייחסו לשתי העיניים של כל נבדק וההשוואה נעשתה ביחס לבדיקות אחרות המקובלות ומוכרות בשוק לאבחון המחלה וחומרתה.

<sup>3</sup> במסגרת הניסוי, מתבצע מעקב אחר חולים אשר הגיעו וימשיכו להגיע גם לביקורי המשך הקבועים לסוף חודש ראשון, שלישי ושישי, לאחר קבלת טיפול, אולם תוצאות אלו טרם נכללו בתוצאות הביניים.

ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה ו/או לדיאגנוסטיקאי אין בהכרח שליטה לגביהם, ולפיכך ייתכן כי המידע והערכות כאמור, לא יתממשו בפועל ו/או לא יתממשו במלואם ו/או יתממשו באופן השונה מהותית מכפי שהוערך או נצפה מלכתחילה. בין הגורמים העלולים לגרום לכך ניתן לציין, בין היתר, אי הצלחה בהמשך תהליכי המחקר והפיתוח של המוצר, לרבות אי הצלחה בהמשך הניסוי (במידה וימשיך) ו/או בניסויים קליניים נוספים, החמרה ו/או שינויים בדרישות רגולטוריות והתממשות אי אילו מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 4.27 בפרק א' לדוח השנתי של החברה, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות החברה ודיאגנוסטיקאי כאמור.

### אודות ביולייט

החברה מחזיקה ומשקיעה בחברות ("חברות הפורטפוליו") בתחום המחלות והטיפוליים 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 והטיפוליים בעיניים. מוצרי העיניים השונים נמצאים בשלבים מסחריים וקליניים שונים.

בכבוד רב,

ביולייט מדעי החיים בע"מ

נחתם בשם החברה על ידי:

יעקב מיכלין, מנכ"ל

קרין גורביץ, סמנכ"ל ויועצת משפטית