

ביולייט מדעי החיים בע"מ
("החברה")

15 ינואר 2023

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

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

גא"נ,

קבלת אישור רגולטורי לשיווק ומכירת מוצר דיאגנוסטיק (חברה בת) בישראל

החברה מתכבדת להודיע כי דיאגנוסטיק בע"מ, חברה בת של החברה ("דיאגנוסטיק"¹), העוסקת בפיתוח ומסחר מוצר המבוסס על טכנולוגיית ה-TeaRx™, המיועד לאבחון, התאמת טיפול אישית, ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה על-ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות ("מוצר דיאגנוסטיק" ו"טכנולוגיית ה-TeaRx™"), הודיעה לה כי התקבל אישור רגולטורי מאגף אביזרים ומכשור רפואי במשרד הבריאות (אמ"ר) לשיווק ומכירת מוצר דיאגנוסטיק בישראל.

האישור הרגולטורי בישראל מצטרף לאישור שניתן בעבר למוצר דיאגנוסטיק לשיווק באירופה (CE Mark)².

עם קבלת אישור אמ"ר כאמור, נערכת חברת דיאגנוסטיק לתחילת מסחר המוצר בקרב קהילת רופאי העיניים בישראל.

אודות ביולייט

החברה מחזיקה ומשקיעה בחברות ("חברות הפורטפוליו") בתחום המחלות והטיפולים בעיניים וזאת באמצעות השקעה, ניהול, פיתוח ומסחר 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. מוצרי העיניים השונים נמצאים בשלבים מסחריים וקליניים שונים.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע, ציפיות והערכות דיאגנוסטיק והחברה לעיל, לרבות בקשר עם שיווק ומכירות מוצר דיאגנוסטיק, קבלת אישורים רגולטורים והשקת מוצר דיאגנוסטיק, הינם "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים

¹ החברה מחזיקה בדיאגנוסטיק, במישרין ובאמצעות אקס אל ויזן סיינס בע"מ, חברה בבעלות מלאה של החברה, בכ- 77% מהונה של דיאגנוסטיק (בדילול מלא).

² לפרטים נוספים, ראה סעיף 4.2.11.5 לפרק א' לדוח השנתי של החברה לפרק א' לדוח התקופתי של החברה לשנת 2021, כפי שדווח ביום 24 במרץ 2022 [אסמכתה מס' 2022-01-029232] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

שלישיים ועל משתנים רבים אשר לדיאגנוסטיק ו/או לחברה 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 היתר עקב אי הצלחה או עיכוב בהליכי המחקר והפיתוח של מוצר דיאגנוסטיק ו/או אי קבלה או עיכוב של רשויות הבריאות השונות במתן האישורים הנדרשים לביצוע ו/או המשך פעילות מחקר ופיתוח של מוצר דיאגנוסטיק, העדר תקציבים להמשך מחקר ופיתוח כאמור, וקשיים ביצירת שיתופי פעולה שיווקיים ו/או בקצב החדרת המוצרים לשווקים השונים, אי קבלת תוצאות חיוביות במסגרת ניסויים קליניים במוצרי דיאגנוסטיק מבוססי טכנולוגיית TeaRx™, והתממשות אי אילו מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 4.27 לדוח השנתי של החברה לשנת 2021, העשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות 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