

ביולייט מדעי החיים בע"מ
(**"החברה"**)

20 בפברואר 2023

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

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

גא"כ,

הנדון: חברת אופ אר אקס בע"מ (מאוחדת) - גיוס משתתף ראשון בניסוי קליני

החברה מתכבדת להודיע בזאת, כי ביום 19 בפברואר 2023, הודיעה לה אופ אר אקס בע"מ¹ ("אופ אר אקס"), כי היא גייסה 2 משתתפים ראשוניים בניסוי קליני בבני אדם בטיפות עיניים המבוססות על טכנולוגיית ההולכה של החברה עם החומר הפעיל Cyclosporine (ציקלוספורין) בשני ריכוזים גבוהים בהשוואה למוצר הנפוץ כיום בשוק שהוא בריכוז נמוך יותר ("הניסוי").

למיטב ידיעת החברה, כפי שנמסר לה מאופ אר אקס, מטרתו העיקרית של הניסוי, אשר נערך בבית החולים שערי צדק בירושלים וצפוי לכלול כ-20 משתתפים בריאים, היא השוואת סבילות, בטיחות ונוחות השימוש בריכוזים גבוהים בהשוואה למוצר הנפוץ כיום בשוק, אשר לו מכירות שנתיות של כמיליארד דולר בשנה בארה"ב².

למיטב ידיעת החברה, כפי שנמסר לה מאופ אר אקס, טיפות העיניים המבוססות על ציקלוספורין הנמכרות כיום בשוק (בריכוזים הנעים בטווח של בין 0.05% ל-0.09%) משמשות כיום לטיפול בחולי עין יבשה ולפי המדווח בספרות, המוצרים הקיימים בשוק גורמים לאי נוחות למשתמשים כמו צריבה בעין ונדרשים מספר חודשים עד שהם מתחילים להשפיע על המטופל.

אופ אר אקס תנסה להראות בניסוי כי אין הבדל מהותי באי נוחות המשתמשים במוצר החברה בהשוואה למינון הנמוך. אופ אר אקס רואה בריכוזים הגבוהים פוטנציאל בעתיד לקצר את הזמן שהחולה צריך להמתין עד לקבלת תחושת שיפור בחולי עין יבשה וכן המוצר בריכוז גבוה עשוי להתאים לחולי עין יבשה בדרגות חומרה גבוהות וכן למחלות נוספות של קדמת העין.

¹ חברה מאוחדת המוחזקת על ידי החברה בשיעור של כ-52% מההון המונפק והנפרע. לפרטים אודות פעילות אופ אר אקס, ראו סעיף 4.6 לפרק א' לדוח השנתי של החברה, כפי שדווח ביום 24 במרץ 2022 [אסמכתה מס' 029232-01-2022] ("הדוח השנתי"), סעיף 6 לדוח הוולנטרי של החברה לרבעון הראשון של שנת 2022 מיום 30 במאי 2022 [אסמכתה מס' 054162-01-2022], סעיף 6.8 לדוח החצי שנתי של החברה לחציון השני של שנת 2022 מיום 28 באוגוסט 2022 [אסמכתה מס' 088698-01-2022] וסעיף 8 לדוח הוולנטרי של החברה לרבעון השלישי של שנת 2022 מיום 21 בנובמבר 2022 [אסמכתה מס' 111360-01-2022] הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

² Restasis של חברת Abbvie נמכר בעולם בשנת 2021 בכ-1.3 מיליארד דולר.

<https://news.abbvie.com/news/press-releases/abbvie-reports-full-year-and-fourth-quarter-2021-financial-results.htm>

להערכת אופ אר אקס, בהתאם ובכפוף לקצב גיוס המשתתפים, הניסוי צפוי להסתיים ברבעון השלישי של שנת 2023.

אופ אר אקס

אופ אר אקס, חברה מאוחדת של החברה, עוסקת בפיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות פלטפורמה טכנולוגית חדשנית המשפרת הולכת תרופות עיניים המבוססת על ננו-מבנים.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים הכלולים בדוח זה לגבי הניסוי וכן תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תוכניות של החברה ו/או אופ אר אקס בקשר לאמור, לרבות בקשר עם קצב גיוס משתתפים, מועד סיום הניסוי, משמעות השגת מי מבין יעדיו של הניסוי (אם בכלל) וכן בחינה ופיתוח בהמשך, 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- אופ אר אקס 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- אופ אר אקס כאמור.

אודות החברה

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. 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 והיועצת המשפטית