

ביולייט מדעי החיים בע"מ
(**"החברה"**)

16 באוגוסט 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) – קבלת תוצאות חיוביות בניסוי קליני

החברה מתכבדת להודיע בזאת, כי אופ אר אקס בע"מ¹ ("אופ אר אקס"), הודיעה לה כי התקבלו תוצאותיו הסופיות של הניסוי הקליני 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").

כפי שנמסר לחברה מאופ אר אקס, שני הריכוזים הגבוהים הציגו פרופיל נוחות למטופל דומה באופן מובהק סטטיסטי (non inferiority) בהתאם למדד שנקבע כמטרתו העיקרית של הניסוי (primary end point), בהשוואה למוצר הנפוץ כיום בשוק.

הניסוי נערך בבית החולים שערי צדק בירושלים והשתתפו בו 20 נסיינים בריאים².

אופ אר אקס רואה בריכוזים הגבוהים פוטנציאל בעתיד לקצר את הזמן שהחולה צריך להמתין עד לקבלת תחושת השיפור בחולי עין יבשה וכן המוצרים בריכוז גבוה עשויים להתאים לחולי עין יבשה בדרגות חומרה גבוהות וכן למחלות נוספות של קדמת העין.

אופ אר אקס

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

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 לשנת 2022, כפי שדווח ביום 30 במרץ 2023 [אסמכתא מס' 2023-01-031264], וסעיף 5 לדוח הוולנטרי של החברה לרבעון הראשון של שנת 2023 מיום 31 במאי 2023 [אסמכתא מס' 2023-01-058608] הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

² לפרטים אודות הניסוי ראו דוח מיידי של החברה מיום 20.2.2023 [אסמכתא מס' 2023-01-016117] הכלול בזאת על דרך ההפניה.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים הכלולים בדוח זה וכן תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תוכניות של החברה ו/או אופ או אקס בקשר להמשך בחינה ופיתוח 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 או 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.

בכבוד רב,
ביולייט מדעי החיים בע"מ

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