

ביולייט מדעי החיים בע"מ
(**"החברה"**)

24 באוגוסט 2023

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

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

גא"נ,

הנדון: טרסייה פארמה (מוחזקת) - תוצאות בניסוי קליני בשלב III בארה"ב

בהמשך להודעת החברה מספטמבר 2021 בדבר תחילת ניסוי קליני בשלב III של חברת טרסייה פארמה¹ ("טרסייה פארמה") אשר בוחן את היעילות והבטיחות של ה-TRS01, מוצר הדגל של טרסייה פארמה, בחולים עם אוביאטיס קדמית, לא-זיהומית, לרבות חולים עם אוביאטיס-גלאוקומה ("הניסוי"), ולעדכוני החברה בדבר התקדמות הניסוי², החברה מתכבדת להודיע כי טרסייה פארמה הודיעה לה כי התקבלו תוצאות סופיות בניסוי.

כפי שנמסר לחברה על ידי טרסייה פארמה: מהניסוי עולה כי ה-TRS01, פורמולציה של טיפות עיניים עם מולקולה אנטי-דלקתית חדשה עם מנגנון פעולה ייחודי, הציגה פעילות אנטי-דלקתית בחולי אוביאטיס ללא תופעות לוואי משמעותיות. קבוצת הביקורת האקטיבית של טיפול בסטרואידים נמצאה פעילה יותר בממדד הורדת הדלקת בתום 4 שבועות, שנקבע כיעד הראשי של הניסוי (primary end point) ועל כן היעד הראשי של הניסוי (פעילות נוגדת דלקת זהה בין ה-TRS01 לבין סטרואידים) לא הושג. עם זאת, מבחינת מספר מדדי דלקת נוספים (secondary end points) לא נמצא הבדל בין TRS01 לבין קבוצת הסטרואידים בניסוי והם השתפרו באופן דומה בשתי הקבוצות. מאנליזה לבחינת מכלול השפעות התרופה בהשוואה לסטרואידים, נראה שה-TRS01 הציג פרופיל סיכון-תועלת חיובי לחולי אוביאטיס ובעיקר לחולי אוביאטיס-גלאוקומה. עוד נמסר לחברה כי טרסייה פארמה נערכת לפגישה עם ה-FDA על מנת לקבוע את הדרך האופטימלית לקדם את ה-TRS01 לכדי אישור בארה"ב.

הניסוי בוצע ב 30 מרכזים רפואיים בארה"ב ואירופה והשתתפו בו 142 חולים.

¹ מוחזקת על ידי החברה בשיעור של כ- 4% מהון המניות של טרסייה פארמה בדילול מלא.
² לפרטים מלאים אודות הניסוי ופעילות טרסייה פארמה ראו דיווח מיידי של החברה מיום 23 בספטמבר 2021 [אסמכתה מס' 2021-01-080470], סעיף 4.9 לפרק א' לדוח השנתי של החברה, כפי שדווח ביום 30 במרץ 2023 [אסמכתה מס' 2023-01-031264] וכן עדכון עסקי תמציתי ומידע כספי וולונטרי לרבעון הראשון שהסתיים ביום 31 במרץ 2023, כפי שפורסם ביום 30 במאי 2023 [אסמכתה מס' 2023-01-058608], הכלולים בזאת על דרך הפנייה.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים הכלולים בדוח זה לגבי הניסוי הקליני שלב III למוצר
ה-TRS01 וכן תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תוכניות של החברה ו/או טרסייה פארמה בקשר לאמור,
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 לטרסייה פארמה 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.

אודות החברה

החברה מחזיקה ומשקיעה בחברות ("החברות המוחזקות") בתחום המחלות והטיפולים בעיניים. החברה ו/או החברות המוחזקות עוסקות במכשור רפואי מתקדם, תרופות, דיאגנוסטיקה ורפואה דיגיטלית בתחום העיניים. מוצרי העיניים השונים נמצאים בשלבים מסחריים וקליניים שונים.

בכבוד רב,
ביולייט מדעי החיים בע"מ

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