<u>ביולייט מדעי החיים בע"מ</u>
("החברה")

31 באוקטובר 2023

לכבוד
<u>רשות ניירות ערך</u>
<u>www.isa.gov.il</u>

לכבוד
<u>הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ</u>
<u>www.tase.co.il</u>

גא"נ,

הנדון: **<u>קבלת אישור שווק בארה"ב למוצר Peripherex Inc. (חברה כלולה)</u>**

החברה מתכבדת להודיע בזאת, כי Peripherex Inc.[1] ("**Peripherex**"), המפתחת מוצר מבוסס תכנה לניטור ואבחון של פגיעה בראייה ההיקפית תוך שימוש במחשב אישי ובמצלמה המובנית בו באמצעות מעקב אחר תזוזות עיניים ("**המוצר**"), הודיעה לה כי ביום 30 באוקטובר 2023 היא רשמה בהצלחה את המוצר ב- FDA[2] וכעת Peripherex יכולה להתחיל לשווק ולמכור את המוצר לניטור פגיעה בראיה ההיקפית לשימוש ביתי ובמרפאות רלבנטיות[3].

הרישום התבסס בין היתר על בדיקות שהראו התאמה טובה בין תוצאות הבדיקה באמצעות המוצר לבין תוצאות בדיקה במכשיר הנפוץ כיום בעולם והמצוי במרפאות ומכונים מסוימים[4].

כפי שנמסר לחברה, היתרונות העיקריים הגלומים במוצר הם: היכולת לבצע ניטור ביתי של השינוי בראיה ההיקפית בתדירות גבוהה לפי רצון המטופל והנחיות הרופא המטפל, קבלת מידע שוטף והתראות אצל הרופא המטפל ביחס לשינויים בראיה ההיקפית, הבדיקה היא פשוטה לביצוע ואורכת כ- 3 דקות בלבד לעין ויכולה להיעשות בבית או בקליניקה פרטית ואינה מצריכה ביקור במכונים ושימוש בציוד מיוחד וטכנאי כפי שנעשה כיום.

<u>אזהרת מידע צופה פני עתיד</u> – המידע והפרטים הכלולים בדוח זה לגבי אישור ה- FDA ו/או המוצר ו/או לגבי תוכניות של החברה ו/או Peripherex בקשר לאמור ופעולות Peripherex עם קבלת אישור FDA, הינן "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 הכרוך באי ודאות

---

[1] חברה כלולה לפי שיטת השווי המאזני, בה מחזיקה החברה, נכון למועד זה, בשיעור של 36% מהונה המונפק והנפרע עם אופציה לחברה להגדיל ההחזקה ל- 50%.

[2] המוצר מוגדר כ – class I device

[3] לפרטים נוספים אודות Peripherex והמוצר ראו סעיף 2.1.5 וסעיף 4.7 לפרק א' לדוח השנתי של החברה לשנת 2022, כפי שדווח ביום 30 במרץ 2023 [אסמכתה מס' 2023-031264-01], עדכון עסקי תמציתי ומידע כספי וולונטרי לרבעון הראשון שהסתיים ביום 31 במרץ 2023, כפי שפורסם ביום 30 במאי 2023 [אסמכתה מס' 2023-01-058608] וכן דוח חצי שנתי של החברה לשנת 2023, כפי שפורסם ביום 31 באוגוסט 2023 [אסמכתה מס' 2023-01-082609] (ביחד: "**הדוח השנתי**"), הכלולים בזאת על דרך הפנייה.

[4] Humphrey Visual Field Analyzer by Zeiss

גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה ו/או ל-Peripherex 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, לרבות כתוצאה מאי אילו מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 4.27 בפרק א' לדוח השנתי של החברה, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות החברה ו -Peripherex כאמור.

<u>אודות חברת Peripherex; המוצר</u>

Peripherex היא חברה פרטית אמריקאית העוסקת בפיתוח פתרונות אבחון וניטור מרחוק של פגיעה בראייה ההיקפית, תוך שימוש במחשב אישי ובמצלמה המובנית בו באמצעות תוכנת מעקב אחר תזוזות העיניים. מוצר Peripherex מבצע את בדיקת הראיה ההיקפית באופן שקל לביצוע מצד המטופל, תוך שימוש במחשב נייד סטנדרטי ומשלב מעקב אחרי תנועת האישון באמצעות מצלמת המחשב הנייד. הבדיקה מיועדת לבדיקת חשד או התפתחות של גלאוקומה ומחלות עיניים אחרות המשפיעות על הראייה ההיקפית. Peripherex נוסדה על ידי ועל בסיס המצאה של פרופסור ג'פרי גולדברג המכהן כראש מחלקת העיניים (Chair of Ophthalmology at the Byers Institute) באוניברסיטת סטנפורד בארה"ב ובשיתוף עם חברת UMOOVE הישראלית.

<u>אודות החברה</u>

החברה מחזיקה ומשקיעה בחברות ("**חברות הפורטפוליו**") בתחום המחלות והטיפולים 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 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