

ביולייט מדעי החיים בע"מ
("החברה")

1 במאי 2024

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

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

גא"נ,

הנדון: קבלת אישור FDA נוסף למוצר AEYE Health (מוחזקת) - שימוש במצלמה ניידת

החברה מתכבדת לעדכן כי ביום 30 באפריל 2024 הודיעה לה AEYE Health Inc. ("AEYE Health")¹ כי היא קיבלה אישור FDA למוצר מבוסס בינה מלאכותית אשר פותח על ידה, לזיהוי אוטונומי של רטינופתיה סוכרתית בינונית ומעלה (DR)² ("המוצר") באמצעות שימוש במצלמה ניידת³.

כפי שנמסר לחברה מ-AEYE Health, היא החברה הראשונה אשר קיבלה את אישור ה-FDA למוצר מבוסס בינה מלאכותית באמצעות שימוש במצלמה ניידת.

אודות AEYE Health

AEYE Health היא חברה פרטית אמריקאית, העוסקת בפיתוח פתרונות אבחון מבוססי בינה מלאכותית (AI) למגוון של מחלות רשתיות בתחום זיהוי אוטומטי של סיבוכי סוכרת ברשתית הכוללים רטינופתיה סוכרתית Diabetic Retinopathy (DR) ו-Diabetic Macular Edema, שהינם גורמי הסיכון הגדולים ביותר לעיוורון בגילאי העבודה.

¹ AEYE Health מוחזקת על ידי החברה בשיעור של כ- 7% מהון המניות המונפק בדילול מלא. לפרטים מלאים אודות AEYE HEALTH, ראו סעיף 4.11 לפרק א' לדוח השנתי של החברה, כפי שדווח ביום 21 במרץ 2024 [אסמכתה מס' 2024-01-024910] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

² רטינופתיה סוכרתית בינונית מוגדרת כ- More than mild. ³ אישור זה הינו בנוסף לקבלת אישור FDA למוצר על ידי שימוש במצלמה שולחנית קבועה עליו דיווחה AEYE Health בנובמבר 2022. לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 16 בנובמבר 2022 [אסמכתה מס' 2022-01-110154] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

אודות החברה

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,

ביוליט מדעי החיים בע"מ

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