

ביולייט מדעי החיים בע"מ

("החברה")

11 בדצמבר 2024

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

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

גא"נ,

הנדון: תוצאות ביניים במחקר בבני אדם לבחינה של טכנולוגיה

חדשנית לאבחון מחלות רשתית

החברה מתכבדת להודיע בזאת¹ כי ביום 10 בדצמבר 2024, התקבלו אצלה תוצאות ביניים במחקר היתכנות קליני בבני אדם לבחינה והערכה של טכנולוגיה חדשנית לאבחון מחלות רשתית באמצעות הדמעות ("מחקר ההתכנות הקליני" ו- "הטכנולוגיה").

תוצאות הביניים אשר הופקו מ-20 דגימות דמעות שנאספו מנבדקים עם מחלות רשתית שונות או שלבי מחלה שונים (5 דגימות לכל מחלה או שלב מחלה ו-5 דגימות ביקורת של נבדקים בריאים) מצביעות על פעילות ביולוגית שונה בין מצבי המחלה השונים. התוצאות מבוססות על ממצאים ראשוניים הנוגעים לחתימת פעילות ביולוגית שונה במספר חלבונים מצומצם (שאותרו על סמך סריקה של כעשרת אלפים חלבונים) ותומכות בהמשך ביצוע מחקר ההתכנות הקליני. המשך מחקר ההתכנות הקליני ייעד להרחבת המדגם הסטטיסטי וביסוס תוצאות הביניים.

למיטב ידיעת החברה, היכולת לזהות מחלות רשתית באמצעות דגימת דמעות הינה פורצת דרך וחדשנית מאוד ויש לה פוטנציאל מסחרי נרחב.

במחקר ההתכנות הקליני גויסו עד למועד דיווח זה 27 נבדקים וצפויים להשתתף בו כ- 40 נבדקים בסך הכל. המחקר מתבצע במרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי (איכילוב), כאשר ניתוח הרכב הדמעות

¹ הודעה זו הינה בהמשך לדיווח מיידי של החברה מיום 2 ביוני 2024 בדבר גיוס נבדק ראשון והדיווח המיידי מיום 29 במאי 2023 בדבר חתימת החברה על הסכם לשיתוף פעולה עם חברה בת של AstraZeneca, Alexion AstraZeneca Rare Disease ("אלקסיון") לביצוע מחקר ההיתכנות הקליני (אסמכתאות מספר: 2024-01-057828 ו-2023-01-048874, בהתאמה), המובאים בזאת על דרך ההפניה.

מבוצע על ידי פרופ' יפעת מרבל, כיום במכון ויצמן למדע, שהיא אחת מממציאות הטכנולוגיה.

להערכת החברה, בהתאם ובכפוף לקצב גיוס המשתתפים, מחקר ההתכנות הקליני צפוי להסתיים ברבעון הראשון של שנת 2025.

אזהרת מידע צופה פני עתיד – המידע, הפרטים והערכות החברה הכלולים בדוח זה אודות פוטנציאל מחקר ההתכנות הקליני והטכנולוגיה, קצב גיוס משתתפים, תוצאות המחקר, סיכויי הצלחתו ופוטנציאל שיתוף הפעולה בעקבותיו, הינם "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 אין בהכרח שליטה לגביהם, ולפיכך ייתכן כי המידע, הפרטים וההערכות 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