

ביולייט מדעי החיים בע"מ
("החברה")

14 באפריל 2025

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

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

א.ג.נ.,

הנדון: קבלת אישור CE נוסף לשיווק באירופה של מוצר סנאקוליס (חברה מוחזקת) אשר נועד לטפל באינדיקציה (Mild to Moderate Glaucoma).

החברה מתכבדת להודיע בזאת, כי ביום 10 באפריל 2025, הודיעה לה החברה המוחזקת סנאקוליס בע"מ¹ ("סנאקוליס") העוסקת בפיתוח מכשיר יעודי וייחודי לניתוחי גלאוקומה כי התקבל על ידה אישור CE MARK לשיווק באירופה של המכשיר לניתוחי גלאוקומה המכונה "Minimally Invasive Nasal Trabeculostomy (MINT)" אשר נועד לטפל באינדיקציה (Mild to Moderate Glaucoma).

אישור זה הינו בהמשך לאישור CE MARK לשיווק באירופה ואישור אמ"ר לשיווק בישראל הקיימים של המכשיר של סנאקוליס המכונה "Minimally Invasive Micro Sclerostomy (MIMS)" אשר נועד לטפל באינדיקציה המרכזית הקיימת של המוצר (Moderate to Severe Glaucoma) ולאינדיקציה נוספת של המוצר (Severe Glaucoma).

לאור קבלת האישור הנוסף כאמור, ולקראת מועד הסיום של הסכם ההפצה עם Bausch + Lomb בחודש יולי 2025², סנאקוליס ממשיכה לבחון חלופות להתקשרות עם שחקנים אסטרטגיים אחרים ו/או מפיצים חלופיים באירופה. אין כל ודאות כי פעולתיה של סנאקוליס כאמור יבשילו לכדי התקשרויות מחייבות.

סנאקוליס

סנאקוליס הינה חברה פרטית ישראלית המפתחת מכשיר לניתוחי גלאוקומה. למיטב ידיעת החברה, סנאקוליס פיתחה מכשיר יעודי וייחודי לניתוחי גלאוקומה תוך עיני המכוון לשמש לניתוח גלאוקומה ו/או כמענה לניתוח משולב לגלאוקומה עם ניתוח לקטריקט.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע, הפרטים והערכות החברה וסנאקוליס הכלולים בסעיף זה בקשר עם בחינת חלופות להתקשרות עם שחקנים אסטרטגיים אחרים ו/או מפיצים חלופיים באירופה (אם בכלל), וכן המשך שיווק המוצר בהתאם לאינדיקציות האמורות לעיל 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 ו/או לסנאקוליס 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.

¹ למועד זה מחזיקה החברה כ-5% מהון המניות והמונפק והנפרע של סנאקוליס (כ-4.4% בדילול מלא).

² לפרטים מלאים, ראו סעיף 4.8 לפרק א' לדוח השנתי לשנת 2024 של החברה אשר פורסם ביום 24 במרץ 2025 [אסמכתא מס': 2025-019619] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

ביולייט

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

נחתם בשם החברה על ידי :

יעקב מיכלין, מנכ"ל

עו"ד קרין גורביץ, סמנכ"ל והיועצת המשפטית