



ביולייט מדעי החיים בע"מ

**עדכון עסקי תמציתי ומידע כספי וולונטרי
לרבעון השלישי שהסתיים ביום
30 בספטמבר 2024**

ביולייט מדעי החיים בע"מ
("החברה")

24 בנובמבר 2024

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

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

גא"נ,

עדכון עסקי תמציתי ומידע כספי וולונטרי¹
לרבעון השלישי שהסתיים ביום 30 בספטמבר 2024

החברה מתכבדת לפרסם בזאת עדכון עסקי תמציתי על פעילות החברה ומידע כספי וולונטרי². לא סקור, לרבעון השלישי שהסתיים ביום 30 בספטמבר 2024 ועד למועד דוח זה ("תקופת הדיווח"). עדכון עסקי זה נערך מתוך הנחה כי הדוח השנתי מצוי בפני הקורא.

א. תמצית תיאור עסקי החברה

1. החברה מחזיקה ומשקיעה בחברות ("חברות הפורטפוליו") בתחום המחלות והטיפוליים בעיניים וזאת באמצעות השקעה, ניהול, פיתוח ומסחר של פרויקטים וטכנולוגיות ו/או מוצרים בתחומי המכשור הרפואי המתקדם, תרופות, דיאגנוסטיקה ורפואה דיגיטלית (יחד - "מוצרי העיניים"). חברות הפורטפוליו ומוצרי העיניים השונים שלהן נמצאים בשלבי פיתוח, קליניים (או פרה קליניים) ומסחריים שונים, החל מפיתוח ראשוני ועד שלב מכירות.
2. מטרתה של החברה, לפעול באמצעות החברות המאוחדות והמוחזקות שלה כדי להביא לשוק את מוצרי העיניים אשר מיועדים לתת מענה לצורך ממשי הקיים בתחום המחלות והטיפוליים בעיניים. החברה מתמקדת כיום בעיקר בתחום הגלאוקומה והעין היבשה ומרחיבה את פעילותה לתחום מחלות הרשתית.
3. על פי האסטרטגיה של החברה, משאביה ומשאבי החברות המאוחדות מוכוונים בעילות לפיתוח מוצרי העיניים עד לשלב הגעתם לשוק או להתקשרות עם חברות אסטרטגיות. בנוסף לאמור, לפני מספר שנים החלה החברה להשקיע בחברות מוחזקות הפועלות בתחום העיניים מתוך מטרה לסייע להן בשלבי הפיתוח המוקדמים ולנצל את יתרונה וניסיונה הנצבר כדי לסייע בחיבורים עם חברות גדולות ומשקיעים נוספים. פעילות זו נשאה פרי לאחרונה עם מכירתה של החברה המוחזקת בלקין ויזין לאלקון (לפרטים ראו סעיף 9 להלן). החברה גם פועלת לייצר סינרגיה בין מכלול חברות הפורטפוליו בשילוב בין תרופות, מכשור רפואי וכלי אבחון שונים.

¹ לפרטים מלאים אודות תיאור עסקי החברה, ראו פרק א' לדוח השנתי של החברה, כפי שדווח ביום 21 במרץ 2024 [אסמכתה מס' 01-024910], הכלול בזאת על דרך ההפנייה וכן עדכון עסקי תמציתי ומידע כספי וולונטרי לרבעון הראשון שהסתיים ביום 31 במרץ 2024, כפי שפורסם ביום 23 במאי 2024 [אסמכתה מס' 2024-01-053544] (ביחד: "הדוח השנתי") ודוח חצי שנתי לחציון שהסתיים ביום 30 ביוני 2024, כפי שפורסם ביום 21 באוגוסט 2024 [אסמכתה מס' 2024-01-085902] (ביחד - "הדוח השנתי"), הכלולים בזאת על דרך ההפנייה.

² יצוין, כי נכון למועד דיווח זה, החברה הינה "תאגיד קטן" בהתאם לתנאים הקבועים בתקנה 5 לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), תש"ל-1970, ועל פי החלטת דירקטוריון החברה, החברה מדווחת לפי מתכונת דיווח חצי-שנתית.

4. הרבעון השלישי של שנת 2024 ועד מועד פרסום דוח וולנטרי זה התאפיין בהתפתחויות חיוביות, כאשר הבולטות שבהן הן:

- **בלקין ויזן** - השלמת רכישת בלקין ויזן (מוחזקת) על ידי Alcon Pharmaceuticals Ltd ("המיזוג") ביולי 2024, כאשר מסך התמורה בגין המיזוג קיבלה החברה תמורה מיידית בסך של כ- 8.9 מיליון ש"ח במזומן (מתוכה סכום של כ- 310 אלפי דולר נותר בנאמנות לשנתיים ממועד ההשלמה) וכמו כן זכאית החברה לתמורה עתידית נוספת בסך של עד כ- 10.8 מיליון דולר ארה"ב שתשולם, בתשלומים עתידיים כתלות בעמידה באבני דרך הקבועות בהסכם המיזוג;

- **דיאגנוסטיק - השלמת עסקת החלפת מניות עם תאגיד קנדי, גיוס הון ורישום למסחר בבורסה בקנדה** - במסגרת העסקה השלים התאגיד הקנדי גיוס הון בסך של כ- 2.5 מיליון דולר ארה"ב³, וקיבל את היתר הרשויות בקנדה לרישום מניות התאגיד הקנדי למסחר בבורסה לניירות ערך בקנדה (The Canadian Securities Exchange - CSE). מניות התאגיד הקנדי צפויות להתחיל להיסחר בבורסת ה-CSE בימים הקרובים. עם השלמת העסקה כאמור, דיאגנוסטיק הפכה לחברה בת בבעלות מלאה של התאגיד הקנדי, בעוד החברה (ביולי) מחזיקה בכ- 46% ממניות התאגיד הקנדי ובכ- 2.63 מיליון אופציות המירות למניות סחירות של התאגיד הקנדי⁴. במועד רישום המניות למסחר ב-CSE, יעמוד מחיר הפתיחה של מניית התאגיד הקנדי על מחיר המניה בגיוס האחרון של התאגיד הקנדי במסגרת השלמת גיוס ההון כאמור לעיל (קרי, 0.75 דולר קנדי למניה) ושווי החזקות החברה בתאגיד הקנדי צפוי לעמוד על סך של כ- 54 מיליון ש"ח⁵;

- **ליפיקייר** - השלמת התקשרות החברה וליפיקייר בהסכם למכירת כל פעילות ליפיקייר לחברת כמיפל בע"מ.

והכל כפי שמפורט בדוח זה להלן.

5. לפרטים אודות השפעת מלחמת חרבות ברזל על פעילות החברה ראו סעיף 11 להלן.

6. להלן טבלה מרכזת תמציתית המפרטת את פעילות חברות הפורטפוליו ותיאור תמציתי של עיקר פעילותן מאז פרסום הדוח השנתי ועד מועד פרסום דוח זה:

תיאור תמציתי של פעילות חברות הפורטפוליו של החברה:

האמור בטבלה נועד לנוחות בלבד ואינו מהווה תחליף לנוסח העדכון המלא בפסקאות להלן

[ראה עמוד הבא]

³ כולל הגיוס המקדים אשר דווח ביום 9 באוקטובר 2024 [אסמכתא מס': 2024-01-608977] הכלול בזאת על דרך הפנייה. לפרטים נוספים אודות העסקה וההסכם המקורי ראו את דיווחי החברה מיום 5 ביוני 2023 ומיום 18 באוגוסט 2023 [אסמכתאות מס': 2023-01-061386 ו-2023-01-076765, בהתאמה] ואת האמור בסעיף 4.2.3 לדוח החצי שנתי של החברה לשנת 2024 אשר פורסם על ידה ביום 21 באוגוסט 2024 [אסמכתא מס': 2024-01-085902] הכלולים בזאת על דרך ההפנייה.

⁴ האופציות אינן סחירות והן ניתנות להמרה למניות סחירות של התאגיד הקנדי במחיר מימוש של 1 דולר קנדי לכל אופציה לתקופה של 18 חודשים ממועד הרישום למסחר (כך שבדילול מלא שיעור ההחזקה של החברה ובהנחת מימוש מלא של האופציות של החברה יהיה כ- 42%).

⁵ כ- 20.2 מיליון דולר קנדי בהתאם לשער הדולר הקנדי ביום 20 בנובמבר 2024.

תיאור תמציתי של פעילות חברת הפורטפוליו	שיעור החזקה למועד פרסום הדוח מההון המונפק והנפרע	אופן הצגת החברה בדוחות הכספיים של החברה	התפתחות עיקרית במהלך תקופת הדוח ועד מועד פרסום
דיאגנוסטיק - מפתחת טכנולוגיית TeaRx™ המיועדת לאבחנה של מחלות בקדמת העין על-ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות. האינדיקציה הראשונה שלה היא זיהוי, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה והאינדיקציה השנייה לאבחון עין אדומה	76%* * לפני השלמת עסקת החלפת המניות כמתואר לעיל	חברה מאוחדת	השלימה במסגרת עסקת החלפת מניות עם תאגיד קנדי, גיוס הון ורישום למסחר בבורסה בקנדה; מניות התאגיד הקנדי צפויות להתחיל להיסחר בבורסת ה- CSE בימים הקרובים. עין יבשה - מנהלת מגעים עם מפיצים להתקשרות בהסכמי הפצה. עין אדומה - מבצעת ניסוי קליני בישראל לאיסוף דגימות של חולי עין אדומה.
אופ אר אקס - פיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות טיפות תוך שימוש בפלטפורמה טכנולוגית חדשנית המשפרת הולכת תרופות עיניים המבוססת על ננו-מבנים	57%	חברה מאוחדת	חתמה עם חברת תרופות גלובאלית על הסכם לשתי מחקרי מימון ניסוי חיות ואופציה למתן רישיון בלעדי לתרופה מבוססת הטכנולוגיה, וזאת לאחר ניסוי חיות אשר הראה יכולת החדרה של חומרים פעילים לרשתית. בניסוי החיות מכוח הסכם השתי"פ המסחרי התקבלו אינדיקציות ראשוניות חיוביות.
וייסי - מפתחת שתל תת לחמית (EYE-D) לשחרור מושהה ומבוקר של חומר פעיל לטיפול בגלאוקומה	88%	חברה מאוחדת	סיימה ניסוי חיות בשתל המתכלה לטיפול בגלאוקומה, לאחר קבלת תוצאות חיוביות של בדיקות ההיתכנות הראשוניות במעבדת החוקר (feasibility study). הניסוי צלח במדד הראשי והראה כי השתל התכלה כמעט לגמרי במשך תקופת הניסוי ולא נצפו תופעות לוואי.
ליפיקיי - פיתוח ומסחר ננו אימוולסיות כטיפות עיניים ובראשן מוצר המכיל ויטמין D (Ocular D).	92%	חברה מאוחדת	השלימה את ההתקשרות בהסכם למכירת כל פעילות ליפיקיי לחברת כמיפל בע"מ.
פריפרקס - פיתוח פתרונות אבחון וניטור מרחוק של פגיעה בראייה ההיקפית תוך שימוש במחשב אישי ובמצלמה המובנית בו באמצעות מעקב אחר תזוזות עיניים	36%	חברה כלולה לפי שיטת השווי המאזני	נערכת לביצוע פיילוט במרפאות בארה"ב, לרבות קבלת אישורים רגולטוריים ואישורי ציות הנדרשים, לקראת הערכות להשקה מסחרית של המוצר בארה"ב.
טרסייה פארמה - פיתוח מוצר חדשני, TRS01, המבוסס על פלטפורמה טכנולוגית לטיפול במחלות עיניים דלקתיות מסכנות ראייה	5%	נכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	קיבלה מה- FDA הסכם Special Protocol Assessment (SPA) המאשר את הפרוטוקול והתוכנית הסטטיסטית המלאה הדרושים להגשת התיק הרגולטורי וכן זכאית לתמורה נוספת של עד כ- 10.8 מיליון דולר בתשלומים עתידיים בכפוף כש ישיק את העלות-תועלת של התרופה בחולי אובאיטיס, וממשיכה, בכפוף למשאבים העומדים לרשותה, להעדר לקראת הניסוי.
בלקין ויזן - פיתוח מכשיר לייזר שמטרתו לאפשר לחולי גלאוקומה לקבל טיפול לייזר יעיל וקצר כטיפול ראשוני במחלה	4%	נכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	הושלמה עסקת המיזוג עם חברת אלקון. מתוך סך התמורה קיבלה החברה תמורה בסך של כ- 8.9 מיליון ש"ח והיא זכאית לתמורה נוספת של עד כ- 10.8 מיליון דולר בתשלומים עתידיים בכפוף לעמידה באבני דרך הקבועות בהסכם המיזוג.
סנאוקוליס - פיתוח מכשיר ייעודי וייחודי לניתוחי גלאוקומה	5%	נכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	ממשיכה בפעילותה המסחרית הגלובלית לשווק את מוצר סנאוקוליס באירופה באמצעות Bausch + Lomb ובישראל בהתאם לאישורי CE ואמ"ר. תקופת האופציה לרכישה של חברת סנאוקוליס על ידי Bausch + Lomb פקעה והצדדים מנהלים כעת דיונים על האפשרות להאריך את האופציה האמורה.
AEYE Health - פיתוח פתרונות אבחון מבוססי בינה מלאכותית (AI) למגוון של מחלות רשתית	8%	נכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	קיבלה אישור FDA למוצר מבוסס בינה מלאכותית אשר פותח על ידיה, לזיהוי אוטונומי על ידי מצלמה ניידת של רטינופטיה סוכרתית בינונית ומעלה, זאת בנוסף על אישור ה-FDA למצלמה השולחנית.

DiagnosTear

OphRx

ViSci

LIPI CARE
PHARMACEUTICALS

peripherex

Tarsier
see the future

BELKIN
VISION

Sanoculis
Novel Glaucoma Treatment

AEYE Health

מכירת פעילות

נמכר

ב. שינויים וחידושים מהותיים אשר אירעו בעסקי הקבוצה ברבעון השלישי של שנת 2024 ועד למועד פרסום דוח וולנטרי זה:

1. שיתוף פעולה עם Alexion AstraZeneca Rare Disease לבחינת טכנולוגיה חדשנית לאבחון מחלות רשתית.

בהמשך לגיוס במאי 2024⁹ של המשתתף הראשון במחקר ההיתכנות הקליני בבני אדם לבחינה והערכה של טכנולוגיה חדשנית לאבחון מחלות רשתית באמצעות הדמעות ("מחקר ההיתכנות הקליני" ו- "הטכנולוגיה"), גיוסו, נכון למועד פרסום דוח זה 22 משתתפים במחקר ההיתכנות הקליני מתוך כ-40 משתתפים. מחקר ההיתכנות הקליני הינו במסגרת ההסכם לשיתוף פעולה עם חברה בת של AstraZeneca, Alexion AstraZeneca Rare Disease ("אלקסיון") לביצוע מחקר ההיתכנות הקליני¹⁰.

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

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

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע, הפרטים וההערכות החברה הכלולים בדוח זה אודות שיתוף הפעולה, פוטנציאל מחקר ההיתכנות הקליני, קצב גיוס משתתפים, מועד סיום 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.

חברות מאוחדות

2. דיאגנוסטיק

2.1. השלמת עסקת החלפת מניות, גיוס הון ורישום למסחר בבורסה בקנדה

במסגרת עסקת החלפת מניות של דיאגנוסטיק עם תאגיד קנדי בשם Oceanview Technologies Inc. ("התאגיד הקנדי"¹¹) ("העסקה"), השלים התאגיד הקנדי גיוס הון כולל בסך של כ-2.5 מיליון דולר ארה"ב¹² שהיווה תנאי מתלה להשלמת העסקה, וקיבל את היתר הרשויות הרלבנטיות בקנדה

⁹ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 2 ביוני 2024 [מס' אסמכתא: 2024-01-057828] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

¹⁰ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי מיום 29 במאי 2023 [מס' אסמכתא: 2023-01-048874] הכלול בזאת על דרך ההפנייה. עם השלמת העסקה משתנה שם התאגיד הקנדי ל- DiagnosTear Technologies Inc.

¹¹ כולל הגיוס המקדים אשר דווח ביום 9 באוקטובר 2024 [אסמכתא מס': 2024-01-608977] הכלול בזאת על דרך הפנייה.

¹² לפרטים נוספים אודות העסקה וההסכם המקורי ראו את דיווחי החברה מיום 5 ביוני 2023 ומיום 18 באוגוסט 2023 [אסמכתאות מס': 2023-01-061386 ו-2023-01-076765, בהתאמה] ואת האמור בסעיף 4.2.3 לדוח החצי שנתי של החברה לשנת 2024 אשר פורסם על ידה ביום 21 באוגוסט 2024 [אסמכתא מס': 2024-01-085902] הכלולים בזאת על דרך ההפנייה.

לרישום מניות התאגיד הקנדי למסחר בהתאם לתשקיף סופי שהוגש על ידי התאגיד הקנדי לבורסה לניירות ערך בקנדה (CSE - The Canadian Securities Exchange).

עם קבלת ההיתר לרישום למסחר כאמור והשלמת יתר התנאים המקדמיים, ביום 21 בנובמבר 2024 הושלמה העסקה. מניות התאגיד הקנדי צפויות להתחיל להיסחר בבורסת ה-CSE בימים הקרובים.

עם השלמת העסקה כאמור, דיאגנוסטיק הפכה לחברה בת בבעלות מלאה של התאגיד הקנדי, בעוד החברה (ביולייט) מחזיקה בכ-46% ממניות התאגיד הקנדי ובכ-2.63 מיליון אופציות המירות למניות סחירות של התאגיד הקנדי¹³.

במועד רישום המניות למסחר ב-CSE, יעמוד מחיר הפתיחה של מניית התאגיד הקנדי על מחיר המניה בגיוס האחרון של התאגיד הקנדי במסגרת השלמת גיוס ההון כאמור לעיל (קרי, 0.75 דולר קנדי למניה) ושווי החזקות החברה בתאגיד הקנדי צפוי לעמוד על סך של כ-54 מיליון ש"ח¹⁴. יצוין, כי בהתאם להוראות דיני ניירות ערך בקנדה וכללי ה-CSE יחולו הוראות חסימה מדורגת בקשר עם מניותיה של החברה בתאגיד הקנדי. לאור האמור, החזקות החברה בתאגיד הקנדי מוחזקות בנאמנות (escrow) וישוחררו מחסימה לשיעורין ובמועדים שונים לאורך תקופה של עד 36 חודשים¹⁵. כמו כן, נקבעו מגבלות על מכירה ברולינג רשות המיסים בישראל שניתן במסגרת העסקה¹⁶.

בעקבות השלמת העסקה, התאגיד הקנדי צפוי להשתמש בכספי הגיוס האמור בעיקר עבור דיאגנוסטיק להמשך פעילותה ולקידום מוצריה. כמו כן, בהתאם להוראות העסקה ולאמור בתשקיף הסופי, החל ממועד השלמת העסקה תקבל החברה דמי ניהול שנתיים מדיאגנוסטיק בגין שירותים שונים אשר היא מעניקה לדיאגנוסטיק, העומדים על סך של 720 אלפי ש"ח בשנה.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - האמור בדוח זה בקשר עם צפי הרישום למסחר של ניירות הערך של התאגיד הקנדי בבורסת ה-CSE בפועל ושווי המניות שתחזיק החברה, הינו בגדר מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, אשר עשוי להתממש או לא להתממש או להתממש באופן שונה (לרבות באופן מהותי) מן המתואר לעיל, וזאת מסיבות שאינן בשליטת החברה ו/או הצדדים האחרים כאמור.

¹³ האופציות אינן סחירות והן ניתנות להמרה למניות סחירות של התאגיד הקנדי במחיר מימוש של 1 דולר קנדי לכל אופציה לתקופה של 18 חודשים ממועד הרישום למסחר (כך שבדילול מלא שיעור ההחזקה של החברה ובהנחת מימוש מלא של האופציות של החברה יהיה כ-42%).

¹⁴ כ-20.2 מיליון דולר קנדי בהתאם לשער הדולר הקנדי ביום 20 בנובמבר 2024.
¹⁵ (1) 10% במועד השלמת העסקה; (2) 1/6 מהיתרה בנאמנות לאחר 6 חודשים מהשלמת העסקה; (3) 1/5 מהיתרה בנאמנות לאחר 12 חודשים מהשלמת העסקה; (4) 1/4 מהיתרה בנאמנות לאחר 18 חודשים מהשלמת העסקה; (5) 1/3 מהיתרה בנאמנות לאחר 24 חודשים מהשלמת העסקה; (6) 1/2 מהיתרה בנאמנות לאחר 30 חודשים מהשלמת העסקה; (7) כל היתרה בנאמנות לאחר 36 חודשים מהשלמת העסקה.

¹⁶ רולינג המס קובע כי החלפת המניות וניירות הערך ההמירים של דיאגנוסטיק במסגרת העסקה לא תהווה אירוע מס במועד החלפת המניות, בין היתר בתנאי שבמהלך תקופה של 24 חודשים ממועד השלמת העסקה לא יפחת סך ניירות הערך של התאגיד הקנדי שקיבלו בעלי מניות דיאגנוסטיק במסגרת החלפת המניות בעסקה, מ-25% מסך ניירות הערך של התאגיד הקנדי.

2.2 האינדיקציה הראשונה של טכנולוגיית ה- TeaRx™ לזיהוי, התאמה אישית ומעקב אחר טיפול בסיןדרום העין היבשה

2.2.1 כפי שנמסר לחברה, הסתיים שלב הפיתוח של המוצר המבוסס על בדיקת 3 חלבונים בהרכב הדמעות. למוצר זה יש אישור CE ואישור אמ"ר²³.

2.2.2 בהמשך לדיווח החברה מאפריל 2024²⁴ בדבר קבלת תוצאות סופיות בניסוי הקליני בהודו לבחינת הרחבת התווית השימוש במוצר המבוסס על טכנולוגיית ה- TeaRx™ לאבחון סינדרום העין היבשה (Dry Eye Syndrome) שהיא פיתחה ("המוצר"), כחלק מהסכם לשיתוף פעולה עם חברת תרופות בינלאומית ומרכז רפואי מוביל לרפואת עיניים בהודו למטרת בחינת שיתוף פעולה מסחרי של דיאגנוסטיק עם חברת התרופות הבינלאומית, וכאמור בסעיף 1 לדוח האירועים המצורף בסעיף 9.4 לתשקיף המדף של החברה²⁵, עדכנה דיאגנוסטיק את החברה ביולי 2024²⁶ כי נמסר לה מחברת התרופות הבינלאומית כי היא איננה מממשת את זכותה לנהל משא ומתן בקשר עם התקשרות בהסכם רישיון עקב העדר סינרגיה לפעילות חברת התרופות.

כפי שנמסר לחברה, דיאגנוסטיק מנהלת מגעים עם מפיצים להתקשרות בהסכמי הפצה ביחס למוצר במדינות מסוימות באירופה, במזרח הרחוק ובישראל. יצוין כי אין כל וודאות כי פעולותיה של דיאגנוסטיק כאמור יבשילו לכדי הסכמי הפצה מחייבים.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע, הפרטים והערכות החברה ודיאגנוסטיק הכלולים בדוח זה אודות מגעים ובחינת אפשרויות להתקשרות עם מפיצים במדינות שונות והאפשרות של הבשלה לכדי הסכם מחייב וההוראות הסופיות אשר ייקבעו במסגרת הסכם מחייב (אם בכלל), 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 ודיאגנוסטיק 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.

²³ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי מיום 15 בינואר 2023 [אסמכתא מס' 2023-01-005902] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.
²⁴ אסמכתא מס' 2024-01-044175 הכלולה בזאת על דרך ההפנייה. לפרטים מלאים אודות ההסכם לשיתוף פעולה, ראו גם סעיף 4.2.13.2 לפרק א' לדוח השנתי של החברה, כפי שדווח ביום 21 במרץ 2024 [אסמכתא מס' 2024-01-024910], הכלולים בזאת על דרך הפנייה.
²⁵ תשקיף המדף של החברה כפי שפורסם ביום 26 במאי 2024 נושא תאריך 27 במאי 2024 [אסמכתא מס' 2024-01-054132] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.
²⁶ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי מיום 28 ביולי 2024 [אסמכתא מס' 2024-01-079330] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

2.3 אינדיקציה לאבחון עין אדומה (זיהומים בקדמת העין הנגרמים על ידי נגיפים ו/או דלקת לחמית אלרגית)

כפי שנמסר לחברה, דיאגנוסטיק גייסה באוקטובר 2023²⁷ משתתף ראשון בניסוי קליני בבני אדם בישראל שמטרתו איסוף דמעות מחולי עין אדומה²⁸ לצורך פיתוח בדיקה לאבחנה מבדלת (differential diagnosis) בין דלקת לחמית הנגרמת על ידי אדנו וירוס, דלקת לחמית אלרגית ודלקת קרנית הנגרמת על ידי וירוס ההרפס. למועד פרסום דוח זה גייסה דיאגנוסטיק 33 משתתפים מתוך כ-200 משתתפים. להערכת דיאגנוסטיק, בהתאם ובכפוף לקצב גיוס המשתתפים, עיכובים הנגרמים עקב המצב הבטחוני בישראל, ובתלות בפתיחת מרפאות נוספות לצורך הדיגוס, הניסוי צפוי להסתיים ברבעון הראשון של שנת 2025.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים הכלולים בדוח זה לגבי הניסוי הקליני וכן תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תוכניות של החברה ו/או דיאגנוסטיק בקשר לאמור, לרבות בקשר עם קצב גיוס משתתפים ומועד סיום הניסוי, השגת מטרת הניסוי (אם בכלל) וכן בחינה ופיתוח בהמשך, 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 דיאגנוסטיק 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.

לפרטים נוספים אודות דיאגנוסטיק וטכנולוגיית ומוצר ה-TeaRx™ של דיאגנוסטיק, ראו סעיף 4.2 לדוח השנתי ולדוח החצי שנתי, הכלולים בזאת על דרך הפניה.

3. אופ אר אקס

בפברואר 2024²⁹, חתמה אופ אר אקס עם חברת תרופות גלובאלית על הסכם לשיתוף פעולה מחקרי והענקת אופציה לרישיון בלעדי עבור אחד מפיתוחי אופ אר אקס (בסעיף זה "חברת התרופות", "ההסכם"). בהתאם להסכם, יבצעו הצדדים ניסוי משותף ("הניסוי") לצורך בחינת הולכת חומר פעיל מסוים לרשתית באמצעות טיפות עיניים מבוססות טכנולוגיית אופ אר אקס ובחינת פעילותו הקלינית במודל חיות מקובל לטיפול במחלת AMD (ניוון מקולרי תלוי גיל). ניסוי החיות הכולל מדדי בחינה קליניים (יעילות) וביוכימיים (כמותיים), החל בארה"ב בתחילת רבעון שלישי של שנת 2024 ותוצאותיו הסופיות צפויות להתקבל ברבעון רביעי של שנת 2024. נכון למועד פרסום דוח זה, בניסוי התקבלו אינדיקציות ראשוניות חיוביות במדדי היעילות.

בתמורה למימון הניסוי על ידי חברת התרופות בעלות של כ-1 מיליון ש"ח, העניקה אופ אר אקס לחברת התרופות אופציה לקבלת רישיון בלעדי (בכפוף לחתימה על הסכם רישיון מחייב) לפיתוח, ייצור ומסחר של מוצר לטיפול במחלת AMD מבוסס טכנולוגיית אופ אר אקס והחומר הפעיל המסוים. תקופת האופציה הינה עד 90 ימים ממועד קבלת תוצאות הניסוי האמור, כאשר

²⁷ לפרטים נוספים, ראה דיווח מיידי של החברה מיום 9 באוקטובר 2023 [אסמכתא מס' 092992-01-2023] הכלול בזאת על דרך ההפניה.

²⁸ עין אדומה הינו תיאור כללי לאדמומיות שטחית בגלגל העין אשר יכולה להיגרם ממספר גורמים. בין הגורמים השכיחים ניתן למנות דלקת לחמית על בסיס נגיפי, חיידקי או אלרגי, זיהום בנגיף ההרפס, עין יבשה או שטף דם בתת-הלחמית.

²⁹ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 29 בפברואר 2024 [אסמכתא מס' 020919-01-2024] הכלול בזאת על דרך ההפניה.

הצדדים התחייבו לנהל משא ומתן לחתימתו של הסכם רישיון מחייב בתוך 90 ימים ממועד קבלת הודעת חברת התרופות על מימוש האופציה על בסיס התנאים המסחריים והעקרונות שנקבעו בהסכם. התנאים המסחריים בהסכם רישיון מחייב שייחתם (במידה והאופציה תמומש והמשא ומתן יבשיל לכדי הסכם רישיון מחייב) כוללים כי חברת התרופות תישא בהוצאות של כל פעילויות הפיתוח ככל הנדרש עד לקבלת אישורים רגולטוריים למוצר אופ אר אקס ושווקו ובנוסף תשלם לאופ אר אקס (1) תשלומים בהתאם לעמידה באבני דרך של הניסויים, הפיתוח ועד למסחור מוצר אופ אר אקס (אשר יחלו מתחילת ניסוי שלב II בבני אדם); (2) תשלומים תלויי יעדי מכירות שנתיות של המוצר; ו- (3) תמלוגים ממכירות מסחריות עתידיות על ידי חברת התרופות.

כמו כן, נקבע בהסכם שנחתם כאמור כי אופ אר אקס תוסיף להחזיק בזכויות הקניין הרוחני בטכנולוגיה שלה ובתוצאות הניסוי וכן נכללו שם הוראות מקובלות בהסכמים מסוג זה, לרבות הוראות לסיום ההסכם, סודיות, קניין רוחני, שיפוי, הגבלת אחריות וכיו"ב.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע, הפרטים והערכות החברה הכלולים בדוח זה אודות ההסכם, הניסוי, מועד תחילתו וסיומו, קבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים לביצוע הניסוי, תוצאותיו הפוטנציאליות של הניסוי, האפשרות של מימוש האופציה של חברת התרופות, הבשלת האופציה לכדי הסכם מחייב וההוראות הסופיות אשר ייקבעו במסגרת ההסכם המחייב, אפשרות פיתוח מוצר אופ אר אקס, ייצורו ומסחרו וכן העמידה באבני הדרך שנקבעו, והתשלומים להם עשויה להיות זכאית אופ אר אקס בעתיד בהתאם לעמידה באבני דרך ויעדי מכירות, 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 ולאופ אר אקס 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.

לפרטים נוספים ראו סעיף 4.3 לדוח השנתי ולדוח החצי שנתי, הכלולים בזאת על דרך הפנייה.

4. וייסיי

כפי שנמסר לחברה, נכון למועד דוח זה וייסיי סיימה לבצע ניסוי חיות בשתל המתכלה לטיפול בגלאוקומה, לאחר קבלת תוצאות חיוביות של בדיקות ההיתכנות הראשוניות במעבדת החוקר (feasibility study). הניסוי צלח במדד הראשי והראה כי השתל התכלה כמעט לגמרי במשך תקופת הניסוי (3 חודשים) ולא נצפו תופעות לוואי. המדד המשני, הבחינה הכמותית, טרם הושלם.

וייסיי נערכת להמשך פיתוח השתל ונמצאת בדיונים עם מספר חברות לצורך ייצור שתלים ומחדרים תחת פיקוח רגולטורי שמטרתם, בכפוף לגיוס משאבים, התקדמות לניסויים בבני אדם.

כפי שעוד נמסר לחברה, וייסיי הציגה בכנס החדשנות הראשי בתחום העיניים שהתקיים בברצלונה בספטמבר 2024 וכן הצליחה לגייס לשורותיה כיושב ראש הועדה המדעית המייעצת שלה את אחד מבכירי רופאי הגלאוקומה בעולם, Dr. Ike Ahmed. כפי שנמסר לחברה, וייסיי מנהלת מגעים ראשוניים למסחור הפרויקט.

לפרטים נוספים ראו סעיף 4.4 לדוח השנתי ולדוח החצי שנתי, הכלולים בזאת על דרך הפנייה.

ביולי 2024, החברה וליפיקייר העוסקת בשיווק מוצר ה-Ocular D ("המוצר"), חתמו והשלימו את ההתקשרות בהסכם למכירת כל פעילות ליפיקייר לחברת כמיפל בע"מ ("ההסכם", ה-"פעילות" ו-"כמיפל", בהתאמה).

המוצר הינו טיפות עיניים מבוססות ננו-אמולסיה אשר נועד לטיפול ביובש בעין בשילוב ויטמין D ופועל גם לחסימה של אור כחול ולהקלה בסינדרום המכונה Digital Eye Strain. הפעילות כוללת, בין היתר, מתן רישיון משנה מהחברה לטכנולוגיית הננו-אימולסיה אשר החברה קיבלה ברישיון מרמות ליד אוניברסיטת תל אביב בע"מ ("הטכנולוגיה" ו-"רמות", בהתאמה), בעלות בפטנט ובכל הקניין הרוחני אשר בבסיס המוצר, והזכויות הבלעדיות לייצור, שיווק, מכירה והפצה של המוצר.

בהתאם להוראות ההסכם, הפעילות נמכרת לכמיפל במצבה הנוכחי (as is), כפוף למצגים והתחייבויות ליפיקייר הניתנים על ידה בהסכם, בתמורה לתשלום תמלוגים ממכירות המוצר ותשלומים בגין הענקת זכויות לטכנולוגיה או למוצר בעתיד, שיחושבו כאחוזים מסוימים מסך ההכנסות נטו שיתקבלו בפועל אצל כמיפל בגין מכירות המוצר ו/או מתן זכויות לצד שלישי וכן גם בגין הכנסות כאמור מכל מוצר עתידי אשר כמיפל או מי מטעמה עשויות לייצר תוך שימוש בטכנולוגיה³⁰. בהתחשב בכך שהתמורה בגין עסקת המכירה הינה תמורה עתידית המותנית בהתקיימותם של תנאים עתידיים, ובהתחשב בכך שנועד זה קיימת אי ודאות גבוהה ביחס למועד בו יתקבלו (ככל שיתקבלו) אישורים רגולטוריים למוצר הנמכר ו/או ביחס למועד בו יחל שלב מכירות של המוצר על ידי כמיפל, וכן קיימת אי ודאות גבוהה ביחס להיקפי המכירות העתידיים והטריטוריות בהן יימכר המוצר, למועד זה על בסיס המידע המצוי בידי החברה, החברה מעריכה כי היקף התמורה שעשויה להתקבל בחברה אינו צפוי להיות מהותי.

במסגרת ההסכם, כמיפל תפעל על פי שיקול דעתה הבלעדי ובאופן מסחרי סביר להמשך פיתוח והשגת אישורים רגולטוריים למוצר ולאחר מכן לשיווק ומכירתו של המוצר³¹ בכל טריטוריה שתבחר. כמו כן כולל ההסכם הוראות מקובלות להסכמים מסוג זה, לרבות הוראות אחריות ושיפוי, הוראות בדבר סיום ההסכם, מצגים והתחייבויות וכן הוראות בקשר עם תחזוקת הפטנט בבסיס המוצר על ידי כמיפל.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים הכלולים בדוח זה לגבי קבלת אישורים רגולטוריים למוצר (אם בכלל) וקבלת תמלוגים ו/או תקבולים כתוצאה ממכירות כמיפל (אם בכלל) של המוצר ו/או מוצר עתידי אשר כמיפל או מי מטעמה ייצרו על בסיס הטכנולוגיה וכן תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תוכניות של החברה ו/או ליפיקייר 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 לליפיקייר 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.

לפרטים נוספים ראו סעיף 4.5 לדוח השנתי ולדוח החצי שנתי, הכלולים בזאת על דרך הפנייה.

³⁰ לפרטים אודות הסכם הרישיון עם רמות ראו סעיף 4.5.9.2 לדוח השנתי של החברה לשנת 2023, כפי שפורסם ביום 21 במרץ 2024 [אסמכתא מס' 2024-01-024910] הכלול בזאת על דרך הפנייה.

³¹ כאמור בסעיף 2.1.5 לדוח השנתי, המוצר אושר לשיווק באירופה על פי הדירקטיבה הישנה ולשם המשך מכירתו יש צורך לאשרו לשיווק על פי הדירקטיבה האירופאית החדשה ה-MDR.

חברה כלולה

פריפרקס 6.

בהמשך לרישום מוצר פריפרקס מבוסס התוכנה לניטור של פגיעה בראייה ההיקפית תוך שימוש במחשב אישי ובמצלמה המובנית בו באמצעות מעקב אחר תזוזות עיניים ב-FDA באוקטובר 2023³², ממשיכה פריפרקס לבצע את ההשלמות הנדרשות לשימוש מסחרי כדוגמת הגנת מידע, סודיות וסייבר וכמו כן להיערך לביצוע פיילוט במרפאות בארה"ב, לרבות קבלת אישורים רגולטורים ואישורי ציות הנדרשים לשם כך, לקראת הערכות להשקה מסחרית של מוצר זה בארה"ב.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים הכלולים בדוח זה לגבי אישור ה-FDA ו/או השלמות הנדרשות לשימוש מסחרי כדוגמת הגנת מידע וסייבר, קבלת אישורים רגולטוריים ואישור ציות, ביצוע פיילוט במרפאות בארה"ב ו/או המוצר ו/או לגבי תוכניות של החברה ו/או פריפרקס בקשר לאמור ופעולות פריפרקס עם קבלת אישור FDA, 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 ל- פריפרקס 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.

לפרטים נוספים ראו סעיף 4.7 לדוח השנתי וסעיף 4.6 לדוח החצי שנתי הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

חברות מוחזקות

סנאקוליס 7.

בהמשך להודעת החברה מיולי 2022³³ בדבר חתימת סנאקוליס על עסקה אסטרטגית משולבת עם Bausch + Lomb Corporation, תאגיד בינלאומי מוביל לבריאות העיניים ("Bausch + Lomb") הכוללת הסכם השקעה במסגרתו הושלם סבב השקעה בסנאקוליס בסך של כ- 17 מיליון דולר בו השתתפה גם Bausch + Lomb, הסכם הפצה בלעדי של מוצרי סנאקוליס באירופה על ידי Bausch + Lomb לתקופה של 5 שנים ("הסכם ההפצה") וכן נחתם הסכם אופציה לרכישת כל נכסי סנאקוליס על ידי Bausch + Lomb ("האופציה"), החברה עדכנה בנובמבר 2024³⁴ כי כפי שנמסר לה מסנאקוליס האופציה פקעה ב-31 באוקטובר 2024, והצדדים מנהלים כעת דיונים על האפשרות להאריך את האופציה האמורה.

³² לפרטים נוספים ראו דיווח מידי של החברה מיום 31 באוקטובר 2023 [אסמכתא מס' 099562-01-2023] הכלול בזאת על דרך ההפניה.
³³ לפרטים נוספים אודות העסקה האסטרטגית כאמור, ראו דיווח המידי של החברה מיום 28 ביולי 2022 (אסמכתא מספר: 096184-01-2022), הכלול בזאת על דרך ההפניה.

³⁴ לפרטים נוספים ראו דיווח מידי של החברה מיום 4 בנובמבר 2024 [אסמכתא מספר: 613519-01-2024] הכלול בזאת על דרך ההפניה.

כפי שנמסר לחברה, סנאקוליס ממשיכה בפעילותה המסחרית גלובלית לשווק את מוצר סנאקוליס באירופה באמצעות Bausch + Lomb ובישראל באמצעות מפיץ מקומי בהתאם לאישורי CE לשיווק באירופה ואישור אמ"ר לשיווק בישראל לאינדיקציה המרכזית הקיימת של המוצר (Moderate to Severe Glaucoma) ולאנדיקציה נוספת של המוצר (Severe Glaucoma).

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע, הפרטים והערכות החברה וסנאקוליס הכלולים בסעיף זה בקשר עם העסקה האסטרטגית והאפשרות להאריך את האופציה (אם בכלל), וכן המשך שיווק המוצר בהתאם לאינדיקציות האמורות לעיל 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 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.

לפרטים נוספים ראו סעיף 4.8 לדוח השנתי וסעיף 4.7 לדוח החצי שנתי הכלולים בזאת על דרך הפניה.

8. טרסייה פארמה

כפי שנמסר לחברה, בינואר 2024, בהמשך לפגישת Type C של טרסייה פארמה עם ה-FDA באוקטובר 2023 קיבלה טרסייה פארמה מה-FDA הסכם Special Protocol Assessment (SPA) המאשר את הפרוטוקול והתוכנית הסטטיסטית המלאה הדרושים להגשת התיק הרגולטורי ולבצע את הניסוי הבא. הוסכם שטרסייה פארמה תערוך ניסוי דומה לניסוי הקודם שבוצע תוך שינוי הגדרת יעדי הניסוי כך שישקף את העלות-תועלת של התרופה בחולי אובאיטיס. בהתאם, כפי שנמסר לחברה מטרסייה פארמה ובכפוף למשאבים שעומדים ויעמדו לרשותה, ממשיכה טרסייה פארמה להיערך לקראת הניסוי. כפי שנמסר לחברה, יעדי הניסוי שהוסכמו עם ה-FDA נמצאו מובהקים סטטיסטית בניסוי הקודם שערכה (ניסוי קליני שלב III אשר בוחן את היעילות והבטיחות של ה-TRS01, בחולים עם אובאיטיס קדמית, לא-זיהומית, לרבות חולים עם אובאיטיס-גלאוקומה).

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 ובקשר עם עריכת ניסוי נוסף, 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 וההערכות כאמור, בפועל לא יתממשו ו/או לא יתממשו במלואם ו/או יתממשו באופן השונה מהותית מכפי שהוערך או נצפה מלכתחילה.

לפרטים נוספים, לרבות אודות גיוס הון נדרש לצורך ביצוע תוכניותיה של טרסייה פארמה, ראו סעיף 4.9 לדוח השנתי וסעיף 4.8 ולדוח החצי שנתי הכלולים בזאת על דרך הפניה.

9. בלקין ויזין

ביולי 2024 ("מועד ההשלמה"), בהמשך להודעת החברה בדבר החתימה על הסכם המיזוג ממאי 2024 הושלמה עסקת מיזוג בלקין ויזין בע"מ ("בלקין") עם Alcon Pharmaceuticals Ltd. ("אלקון"), במסגרתה הועברו לבעלות אלקון כל מניות בלקין, ובהן כל מניות בלקין המוחזקות על ידי החברה (כ-4% מהונה המונפק והנפרע)³⁵, ובלקין הפכה לחברה בת בבעלות מלאה של אלקון ("הסכם המיזוג" ו-"עסקת המיזוג", בהתאמה)³⁶.

בעלי מניות בלקין זכאים לתמורה כוללת בסך של כ-466 מיליון דולר מתוכה: (1) תמורה המותנית בעמידה באבני דרך הקבועות בהסכם המיזוג בקשר עם יעדי הכנסות ממכירות שנתיות של מוצרי בלקין על ידי אלקון, אשר עשויה להגיע לסכום מצטבר של עד כ-385 מיליון דולר וכן (2) תמורה כוללת במזומן בסך של כ-81 מיליון דולר במועד ההשלמה.

בהתאם לאמור, החברה קיבלה, תמורה מיידית בסך של כ-8.9 מיליון ש"ח במזומן^{38,37} וכמו כן זכאית החברה לתמורה עתידית נוספת בסך של עד כ-10.8 מיליון דולר ארה"ב שתשולם, כאמור, בתשלומים עתידיים כתלות בעמידה באבני דרך הקבועות בהסכם המיזוג.³⁹

כפי שמסרה אלקון, השלמת עסקת המיזוג מרחיבה את פורטפוליו הטיפול במחלת הגלאוקומה הקיים שלה, עם אפשרות לטיפול קו ראשון באמצעות לייזר ובכוונתה להאיץ את הרחבת השימוש בטכנולוגיית DSLT כטיפול קו ראשון ברחבי העולם באמצעות מכשיר הלייזר שפותח על ידי בלקין לטיפול בגלאוקומה.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והערות החברה הכלולים בדוח זה אודות האפשרות של עמידה באבני דרך למכירות שנתיות של מוצר בלקין (אם בכלל), התשלומים להם עשויה להיות זכאית החברה בעתיד בהתאם לעמידה באבני דרך כאמור והרחבת השימוש בטכנולוגיית DSLT, הינם "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 הכרוך באי ודאות, ושאינו מצוי בשליטת החברה. מידע זה מבוסס, בין היתר, על גורמים שלשישיים ועל משתנים רבים שלחברה ולבלקין אין בהכרח שליטה לגביהם, ולפיכך ייתכן כי המידע וההערות כאמור, בפועל לא יתממשו ו/או לא יתממשו במלואם ו/או יתממשו באופן השונה מהותית מכפי שהוערך או נצפה מלכתחילה.

³⁵ כ-3.2% בדילול מלא. לפרטים נוספים אודות בלקין, ראו סעיף 4.10 לדוח השנתי וכן סעיף 8 לעדכון העסקי תמציתי ומידע כספי וולונטרי לרבעון הראשון שהסתיים ביום 31 במרץ 2024 כפי שפורסם ביום 23 במאי 2024 [אסמכתא מס' 2024-01-053544] הכלולים בזאת על דרך ההפנייה.

³⁶ לפרטים נוספים אודות עסקת המיזוג והשלמתה, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 5 במאי 2024 [אסמכתא מס' 2024-01-046986] ודיווח מיידי של החברה מיום 3 ביולי 2024 [אסמכתא מס' 2024-01-068140] הכלולים בזאת על דרך הפנייה.

³⁷ סך של כ-2.4 מיליון דולר ארה"ב.

³⁸ כ-310 אלפי דולר (כ-1,162 אלפי ש"ח) מסכום התמורה הופקד בנאמנות לתקופה של 24 חודש ממועד ההשלמה, כמקובל בעסקאות מסוג זה.

³⁹ התשלומים העתידיים עשויים להיפרס ולהיות משולמים על פני תקופה של עד 16 שנים ממועד ההשלמה, בהתאם ליעדים שנקבעו בהסכם המיזוג.

נכון ליום 30 בספטמבר 2024, קיבלה החברה את התמורה המיידית במזומן בסך של כ- 7,712 אלפי ש"ח ובמקביל הכירה החברה בנכס לזמן ארוך בסך של כ- 1,162 אלפי ש"ח, בגין סכום שהופקד בנאמנות לתקופה של שנתיים ממועד ההשלמה (המהווה 15% מסכום התמורה המיידית). בהתבסס על הסכם המיזוג כמתואר לעיל תוך הסתייעות במעריך שווי חיצוני בלתי תלוי⁴⁰, שוערך השווי ההוגן של החזקות החברה בבלקין עד למועד ההשלמה והחברה הכירה בדוחות הכספיים המאוחדים במסגרת סעיף שערך השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד בהכנסה משערך בסך של כ- 5,211 אלפי ש"ח, ראו גם מידע כספי להלן.

לפרטים נוספים ראו סעיף 4.10 לדוח השנתי הכלול בזאת על דרך הפנייה.

10. AEYE Health

במאי 2024 הודיעה החברה כי AEEYE Health הודיעה לה כי היא קיבלה אישור FDA למוצר מבוסס בינה מלאכותית אשר פותח על ידה, לזיהוי אוטונומי של רטינופטיה סוכרתית בינונית ומעלה (DR)⁴¹ ("המוצר") באמצעות שימוש במצלמה ניידת⁴².

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

לפרטים נוספים ראו סעיף 4.11 לדוח השנתי ו-4.10 לדוח החצי שנתי הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

11. השפעת מלחמת חרבות ברזל

להשפעת מלחמת חרבות ברזל ראו סעיף 3.2.1 בדוח השנתי הכלול בזאת על דרך ההפניה. כמו כן ראו סעיף 2.1.3 לעיל בדבר עיכוב בקצב גיוס משתתפים בניסוי קליני בבני אדם בישראל שמטרתו איסוף דמעות מחולי עין אדומה.

⁴⁰ הערכת שווי בגין אמידת השווי ההוגן של בלקין צורפה לדוח התקופתי לחציון הראשון של שנת 2024.

⁴¹ רטינופטיה סוכרתית בינונית מוגדרת כ- More than mild.

⁴² אישור זה הינו בנוסף לקבלת אישור FDA למוצר על ידי שימוש במצלמה שולחנית קבועה עליו דיווחה AEEYE Health בנובמבר 2022. לפרטים נוספים ראו דיווח מידי של החברה מיום 16 בנובמבר 2022 [אסמכתא מס' 2022-01-110154] הכלול בזאת על דרך ההפניה.

ג. מידע כספי וולונטרי לא סקור
דוחות ביניים מאוחדים על המצב הכספי

ליום 31 בדצמבר, 2023	ליום 30 בספטמבר, 2023 2024	
אלפי ש"ח (מבוקר)	אלפי ש"ח (לא סקור)	אלפי ש"ח (לא סקור)
5,276	7,309	4,122
250	248	-
3,117	3,080	5,242
414	493	740
9,057	11,130	10,104
69	90	1,414
4,177	4,188	3,589
91	95	705
15,916	18,758	12,532
-	480	-
3,456	3,448	3,728
686	686	686
24,395	27,745	22,654
33,452	38,875	32,758
235	86	114
1,989	1,682	2,132
91	141	533
2,315	1,909	2,779
836	801	820
-	-	191
836	801	1,011
272,599	272,823	273,298
(242,823)	(237,031)	(244,387)
29,776	35,792	28,911
525	373	57
30,301	36,165	28,968
33,452	38,875	32,758

נכסים שוטפים
 מזומנים ושווי מזומנים
 פיקדונות לזמן קצר
 השקעה בניירות ערך סחירים בשווי הוגן דרך
 רווח והפסד
 חייבים ויתרות חובה
סה"כ נכסים שוטפים

נכסים לא שוטפים
 פיקדונות לזמן ארוך
 רכוש קבוע, נטו
 נכסי זכות שימוש, נטו
 השקעה בחברות הנמדדות בשווי הוגן דרך
 רווח והפסד
 השקעה במכשירים פיננסיים בשווי הוגן דרך
 רווח והפסד
 השקעה בחברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת
 השווי המאזני
 מוניטין ונכס בלתי מוחשי
סה"כ נכסים לא שוטפים

סה"כ נכסים

התחייבויות שוטפות
 ספקים ונותני שירותים
 זכאים ויתרות זכות
 חלות שוטפת של התחייבות חכירה
סה"כ התחייבויות שוטפות

התחייבויות לא שוטפות

התחייבות בגין מענקים
 התחייבות בגין חכירה
סה"כ התחייבויות לא שוטפות

הון מיוחס לבעלי מניות החברה
 הון מניות, פרמיה וקרנות
 יתרת הפסד
סה"כ הון מיוחס לבעלי מניות החברה
 זכויות שאינן מקנות שליטה

סה"כ הון

סה"כ התחייבויות והון

דוחות ביניים מאוחדים על הרווח והפסד כולל אחר

לשנה שהסתיימה ביום	לשלושת החודשים שהסתיימו ביום		לתשעת החודשים שהסתיימו ביום		
31 בדצמבר, 2023	30 בספטמבר, 2023	30 בספטמבר, 2024	30 בספטמבר, 2023	30 בספטמבר, 2024	
אלפי ש"ח (מבוקר)	אלפי ש"ח (לא סקור)	אלפי ש"ח (לא סקור)	אלפי ש"ח (לא סקור)	אלפי ש"ח (לא סקור)	
118	6	84	40	198	הכנסות, נטו
(4,522)	(875)	(1,264)	(3,450)	(2,874)	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
(612)	(150)	(66)	(585)	(274)	הוצאות שיווק, נטו
(5,635)	(1,323)	(1,256)	(4,234)	(4,740)	הוצאות הנהלה וכלליות, נטו
(15,918)	608	(166)	(13,076)	5,490	שערוך השקעה בחברות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד
(26,687)	(1,740)	(2,752)	(21,345)	(2,398)	
(26,569)	(1,734)	(2,668)	(21,305)	(2,200)	הפסד תפעולי
(531)	137	(44)	61	(25)	הכנסות (הוצאות) מימון, נטו
(387)	(166)	(61)	(386)	(233)	חלק החברה בהפסדי חברות מוחזקות המטופלות לפי שיטת השווי המאזני
(27,487)	(1,763)	(2,773)	(21,630)	(2,458)	הפסד נקי לתקופה
רווח (הפסד) כולל אחר:					
סכומים שישווגו מחדש לרווח או הפסד בהתקיים תנאים ספציפיים:					
183	144	(46)	341	80	התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים של פעילות חוץ
(27,304)	(1,619)	(2,819)	(21,289)	(2,378)	סה"כ הפסד כולל
(26,020)	(1,203)	(2,402)	(20,228)	(1,564)	סה"כ הפסד נקי מיוחס ל:
(1,467)	(560)	(371)	(1,402)	(894)	בעלי מניות החברה
(27,487)	(1,763)	(2,773)	(21,630)	(2,458)	זכויות שאינן מקנות שליטה
(25,837)	(1,059)	(2,448)	(19,887)	(1,484)	סה"כ הפסד כולל מיוחס ל:
(1,467)	(560)	(371)	(1,402)	(894)	בעלי מניות החברה
(27,304)	(1,619)	(2,819)	(21,289)	(2,378)	זכויות שאינן מקנות שליטה
הפסד נקי למניה המיוחס לבעלי מניות החברה (בש"ח):					
(5.60)	(0.26)	(0.52)	(4.36)	(0.34)	סה"כ הפסד נקי למניה בסיסי ומדולל
4,644,301	4,576,235	4,657,836	4,635,679	4,657,836	מספר המניות המשוקלל ששימש בחישוב הפסד הנקי למניה בסיסי
4,644,301	4,576,235	4,752,836	4,635,679	4,725,345	מספר המניות המשוקלל ששימש בחישוב הפסד הנקי למניה מדולל

דוחות ביניים מאוחדים על תזרימי המזומנים

לשנה שהסתיימה ביום	לשלושת החודשים שהסתיימו ביום 30 בספטמבר,		לתשעת החודשים שהסתיימו ביום 30 בספטמבר,		
	2023	2024	2023	2024	
31 בדצמבר,	לא סקור	לא סקור	לא סקור	לא סקור	
מבוקר	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
	(9,577)	(2,551)	(7,804)	(7,672)	מזומנים, נטו, ששימשו לפעילות שוטפת
	(1,952)	1,048	(1,787)	(1) 6,266	מזומנים, נטו, שנבעו (ששימשו) מפעילות השקעה
	3,255	34	(3) 3,249	(2) 245	מזומנים, נטו, שנבעו (ששימשו) מפעילות מימון

(1) מתוך סכום זה, סך של כ- 8,874 אלפי ש"ח תמורה ממכירת חברה הנמדדת בשווי הוגן דרך והפסד (בלקין), בקיזוז סך של כ- 1,321 אלפי ש"ח השקעה בפקדון לזמן ארוך (בלקין) ובקיזוז סך של כ- 2,188 אלפי ש"ח השקעה בניירות ערך סחירים בשווי הוגן דרך רווח והפסד.

(2) מתוך סכום זה, 687 אלפי ש"ח בגין הנפקה של מניות בחברת דיאגנוסטיק לאלכס, בקיזוז פירעון קרן התחייבות בגין חכירה בסך של 442 אלפי ש"ח.

(3) מתוך סכום זה, סך של כ- 3,200 אלפי ש"ח בגין הנפקה של מניות בחברת דיאגנוסטיק לאלכס וסך של כ- 500 אלפי ש"ח בגין הנפקת מניות בביולייט בקיזוז פירעון קרן התחייבות בגין חכירה בסך של 451 אלפי ש"ח.

בכבוד רב,

ביולייט מדעי החיים בע"מ

ע"י יעקב מיכלין,

מנכ"ל