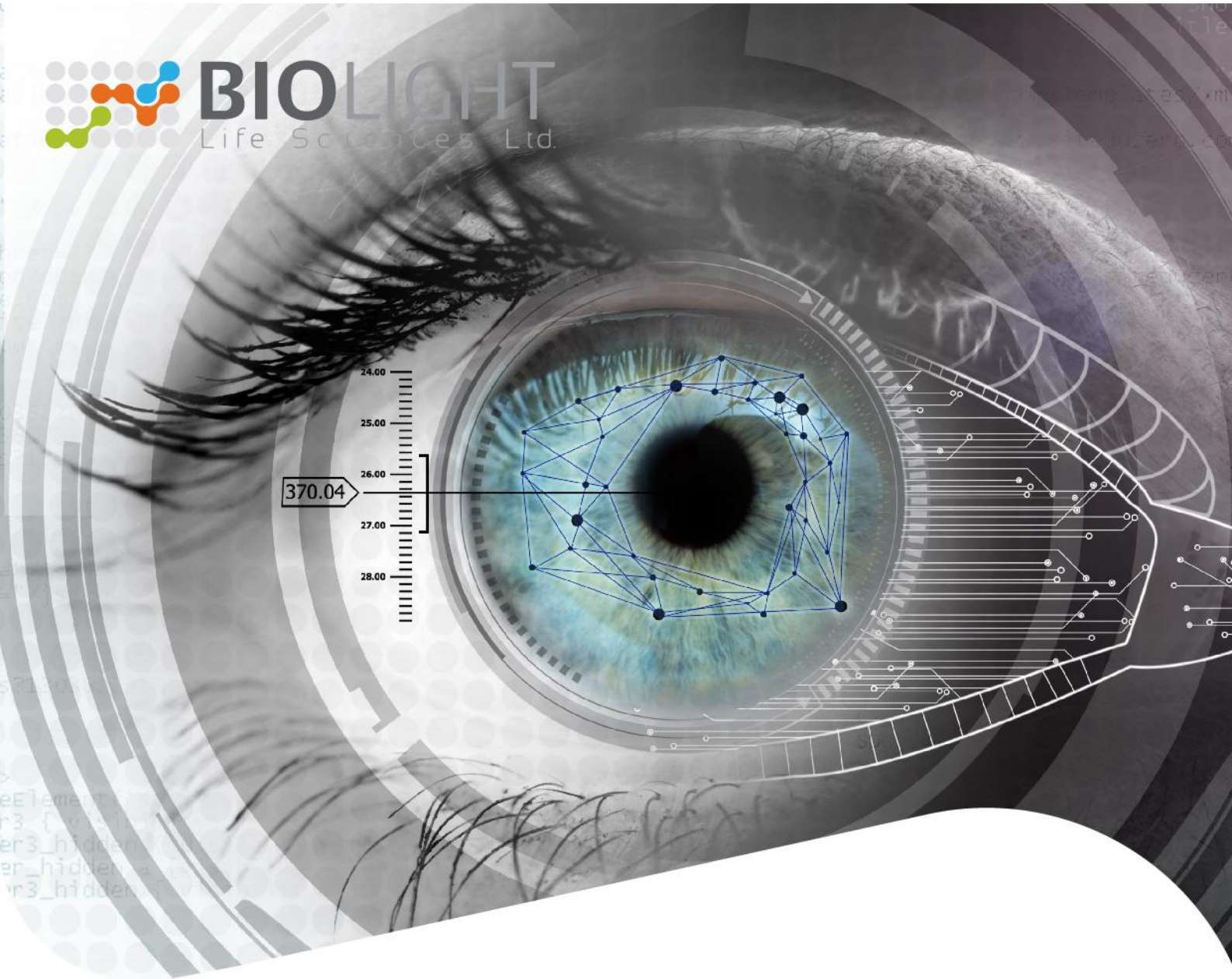




ביולייט מדעי החיים בע"מ

**עדכון עסקי תמציתי ומידע כספי וולונטרי
לרבעון הראשון שהסתיים ביום
31 במרץ 2025**

ביולייט מדעי החיים בע"מ
("החברה")

26 במאי 2025

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 הראשון שהסתיים ביום 31 במרץ 2025

החברה מתכבדת לפרסם בזאת עדכון עסקי תמציתי על פעילות החברה ומידע כספי וולונטרי², לא סקור, לרבעון הראשון שהסתיים ביום 31 במרץ 2025 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 והטיפולים 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 חברות הפורטפוליו שלה כדי להביא לשוק את מוצרי העיניים אשר מיועדים לתת מענה לצורך ממשי הקיים בתחום המחלות והטיפולים בעיניים.
3. על פי האסטרטגיה של החברה, משאביה ומשאבי חברות הפורטפוליו מוכוונים ביעילות לפיתוח מוצרי העיניים עד לשלב הגעתם לשוק, גיוס הון חיצוני 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. החברה 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 24 במרץ 2025 [אסמכתה מס' 2025-019619], הכלול בזאת על דרך ההפניה (להלן - "הדוח השנתי").
² יצוין, כי נכון למועד דיווח זה, החברה הינה "תאגיד קטן" בהתאם לתנאים הקבועים בתקנה 5ג לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), תש"ל-1970, ועל פי החלטת דירקטוריון החברה, החברה מדווחת לפי מתכונת דיווח חצי-שנתית.

4. הרבעון הראשון של שנת 2025 ועד מועד פרסום דוח וולנטרי זה התאפיין בהתפתחויות חיוביות, כאשר הבולטות שבהן הן:³

- **ינואר 2025: אופ אר אקס** - הושלם ניסוי החיות לבחינת הולכת חומר פעיל מסוים לרשתית באמצעות טיפות עיניים מבוססות טכנולוגיית אופ אר אקס⁴. בהתאם לתוצאות הניסוי, הטיפול שבוצע בטיפות מבוססות טכנולוגיית אופ אר אקס עם החומר הפעיל שנבדק, הניב תוצאות דומות לאלה שהושגו באמצעות זריקה של תרופה מהמקובלות ביותר כיום לטיפול במחלת AMD (ניוון מקולרי תלוי גיל). לפרטים ראו סעיף ב(3) להלן.
- **מאי 2025: פריפרקס** - החברה החלה בהטמעת המוצר שלה במספר מרפאות גלאוקומה מובילות בארה"ב כחלק מתהליך בדיקת התאמת המוצר לשוק האמריקאי לקראת השקתו הרשמית בארה"ב. כמו כן, החברה גייסה מנכ"ל חדש לניהול פעילותה.
- **מאי 2025: מחקר היתכנות קליני בבני אדם לבחינה והערכה של טכנולוגיה חדשנית לאבחון מחלות רשתית באמצעות דמעות ("מחקר ההתכנות הקליני")** - הסתיים עיבוד הדגימה מהמשתתף האחרון במחקר ההיתכנות הקליני. בסך הכל נאספו ועובדו עד מועד דיווח זה בסך הכל 40 דגימות מבני אדם אשר מתוכנן 30 הינן מחולים בשלבים שונים של מחלת רשתית ו- 10 דגימות מנבדקים בריאים⁵. להערכת החברה, התוצאות הסופיות של מחקר ההתכנות הקליני צפויות להתקבל עד תחילת הרבעון השלישי של 2025 וזאת בהמשך לקבלת תוצאות ביניים מדגימות מ- 20 נבדקים אשר תמכו בהמשך ביצוע מחקר ההתכנות הקליני⁶, לפרטים ראה סעיף ב(1) להלן.

5. להלן טבלה מרכזת תמציתית המפרטת את פעילות חברות הפורטפוליו ותיאור תמציתי של עיקר פעילותן מאז פרסום הדוח השנתי ועד מועד פרסום דוח זה:⁷ [ראה טבלה בעמוד הבא]

³ אזהרת מידע צופה פני עתיד – המידע, הפרטים וההערכות החברה הכלולים בדוח זה לעיל ובטבלה להלן, לרבות צפי מועד קבלת התוצאות הסופיות של מחקר ההתכנות הקליני, פעילות חברות מוחזקות לגיוס מימון, השקתו הרשמית הצפויה של מוצר פריפרקס בארה"ב, בחינת חלופות התקשרות עם שחקנים אסטרטגיים ו/או מפיצים של סנאוקוליס, 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.

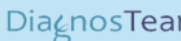
⁴ לפרטים נוספים, ראה דיווח מיידי מיום 29 בינואר 2025 [אסמכתא מס': 2025-01-007435] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

⁵ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי מיום 20 במאי 2025 [אסמכתא מס' 2025-01-035235] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

⁶ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי מיום 11 בדצמבר 2024 [אסמכתא מספר: 2024-01-623448] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

⁷ האמור בטבלה נועד לנוחות בלבד ואינו מהווה תחליף לנוסח העדכון המלא בפסקאות להלן.

תיאור תמציתי של פעילות חברות הפורטפוליו של החברה

תיאור תמציתי של פעילות חברת הפורטפוליו	שיעור החזקה למועד פרסום הדוח מההון המונפק והנפרע	אופן הצגת החברה בדוחות הכספיים של החברה	התפתחויות עיקריות במהלך תקופת הדוח
 דיאגנוסטיק - מפתחת טכנולוגיית TeaRx™ המיועדת לאבחנה של מחלות בקדמת העין על-ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות. האנליקציה הראשונה שלה היא זיהוי, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה והאנליקציה השנייה לאבחון עין אדומה .	46%	חברה מאוחדת. נסחרת בבורסת ה-CSE בקנדה (סימול - DTR)	עין אדומה - ממשיכה בביצוע ניסוי קליני בישראל לאיסוף דגימות של חולי עין אדומה. עין יבשה - מנהלת מגעים ראשוניים עם חברות תרופות לשימוש במוצר החברה כביו מרקר לטיפולים בעין יבשה.
 אופ אר אקס - פיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות טיפות תוך שימוש בפלטפורמה טכנולוגית חדשנית המשפרת הולכת תרופות עיניים המבוססת על ננו-מבנים.	58%	חברה מאוחדת	בניסוי החיות שהושלם הושגו תוצאות דומות לאלה שהושגו באמצעות זריקה של תרופה מהמקובלות כיום לטיפול במחלת AMD בפורמולציה של טיפות. אופ אר אקס פועלת לגיוס הון לצורך מימון ניסוי בבני אדם.
 וייסי - מפתחת שתל תת לחמית (EYE-D) לשחרור מושהה ומבוקר של חומר פעיל לטיפול בגלאוקומה.	88%	חברה מאוחדת	לאחר קבלת תוצאות חיוביות בבדיקות ההיתכנות הראשוניות במעבדת החוקר (feasibility study) וניסוי בטיחות בחיות פועלת לגיוס הון לצורך ביצוע ניסוי בבני אדם בשתל המתכלה.
 פריפרקס - פיתוח פתרונות אבחון וניטור מרחוק של פגיעה בראייה ההיקפית תוך שימוש במחשב אישי ובמצלמה המובנית בו באמצעות מעקב אחר תזוזות עיניים.	38%	חברה כלולה לפי שיטת השווי המאזני	החברה החלה בהטמעת המוצר שלה במספר מרפאות גלאוקומה מובילות בארה"ב כחלק מתהליך בדיקת התאמת המוצר לשוק האמריקאי לקראת השקתו הרשמית בארה"ב.
 טרסייה פארמה - פיתוח מוצר חדשני, TRS01, המבוסס על פלטפורמה טכנולוגית לטיפול במחלות עיניים דלקתיות מסכנות ראייה.	4%	נכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	קיבלה מה-FDA הסכם Special Protocol Assessment בו הוסכם שהיא תערוך ניסוי דומה לניסוי הקודם שביצעה תוך שינוי הגדרת יעדי הניסוי כך שישקף את העלות-תועלת של התרופה בחולי אובאיטיס, וממשיכה, בכפוף למשאבים העומדים לרשותה, להיערך לקראת הניסוי.
 סנאקוליס - פיתוח מכשיר ייעודי וייחודי לניתוחי גלאוקומה.	4%	נכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	קיבלה אישור CE Mark נוסף לאחד ממוצריה וממשיכה לבחון חלופות להתקשרות עם שחקנים אסטרטגיים אחרים ו/או מפיצים חלופיים באירופה.
 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 נוסף למוצר מבוסס בינה מלאכותית אשר פותח על ידה, לזיהוי אוטונומי של רטינופתיה סוכרתית בינונית ומעלה על ידי מצלמה ניידת בנוסף לאישור בעבר בקשר עם מצלמה שולחנית והחלה במכירתו בארה"ב.
מחקר היתכנות קליני לבחינה והערכה של טכנולוגיה חדשנית לאבחון מחלות רשתית באמצעות דמעות.	-	פעילות מו"פ בחברה	בדצמבר 2024 התקבלו תוצאות ביניים חיוביות התומכות בהמשך ביצוע מחקר ההיתכנות הקליני. במאי 2025, הסתיים עיבוד הדגימה מהמשתתף האחרון והתוצאות הסופיות צפויות עד לתחילת רבעון שלישי 2025.

ב. שינויים וחידושים מהותיים אשר אירעו בעסקי הקבוצה ברבעון הראשון של שנת 2025 ועד למועד פרסום דוח וולנטרי זה:

1. במאי 2025, הסתיים עיבוד הדגימה מהמשתתף האחרון במחקר ההתכנות קליני בבני אדם ("מחקר ההתכנות הקליני") לבחינה והערכה של טכנולוגיה חדשנית לאבחון מחלות רשתית באמצעות הדמעות ("הטכנולוגיה"). מדובר במוצר פורץ דרך וחדשני אשר להערכת החברה עשוי לעורר עניין רב בקרב חברות רב לאומיות. בסך הכל נאספו ועובדו עד מועד דיווח זה 40 דגימות מבני אדם אשר מתוכן 30 הינן מחולים בשלבים שונים של מחלת רשתית ו-10 דגימות מנבדקים בריאים⁸. להערכת החברה, תוצאות סופיות צפויות עד תחילת רבעון שלישי 2025.

ניתוח הרכב הדמעות בניסוי הקליני מבוצע על ידי פרופ' יפעת מרבל, כיום במכון ויצמן למדע, שהיא אחת מממציאות הטכנולוגיה. הניסוי הקליני מתבצע במרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי איכילוב ובהובלתה של פרופ' ענת לבנשטיין, מנהלת מערך העיניים במרכז הרפואי תל-אביב, שהינה חברת הועדה המדעית המייעצת (SAB) של החברה.

בדצמבר 2024⁹, התקבלו בחברה תוצאות ביניים במחקר ההתכנות הקליני. 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) ותמכו בהמשך ביצוע מחקר ההתכנות הקליני.

מחקר ההתכנות הקליני מומן ברובו על ידי חברה בת של AstraZeneca, Alexion AstraZeneca Rare Disease ("אלקסיון") במסגרת שיתוף פעולה עימה¹⁰. כמו כן, החברה התקשרה בהסכם אופציה לקבלת רישיון בלעדי עם אוניברסיטת הארוורד מארה"ב בקשר עם הטכנולוגיה.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע, הפרטים והערכות החברה הכלולים בסעיף זה, צפי מועד קבלת תוצאות המחקר ההתכנות הקליני, פוטנציאל מחקר ההתכנות הקליני והטכנולוגיה, תוצאות מחקר ההתכנות הקליני, סיכויי הצלחתו ופוטנציאל שיתוף הפעולה בעקבותיו, הינם "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך, 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.

⁸ לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי מיום 20 במאי 2025 [אסמכתא מס' 2025-01-035235] הכלול בזאת על דרך הפנייה.
⁹ לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי מיום 11 בדצמבר 2024 [אסמכתא מס' 2024-01-623448] הכלול בזאת על דרך הפנייה.
¹⁰ לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי מיום 29 במאי 2023 [אסמכתא מס' 2023-01-048874] הכלול בזאת על דרך הפנייה.

חברות מאוחדות

2. דיאגנוסטיק

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

באוגוסט 2023, חתמה דיאגנוסטיק על הסכם (בסעיף זה "ההסכם") עם תאגיד קנדי בשם Oceanview Technologies Inc. בקשר עם עסקת החלפת מניות (בסעיף זה "העסקה" ו-"התאגיד הקנדי") לפיה, בכפוף להתקיימות תנאים מתלים, ירכוש התאגיד הקנדי את מלוא הון המניות של דיאגנוסטיק (בס"ק זה: "דיאגנוסטיק ישראל") כנגד הקצאה של כ-60% מהון מניותיו של התאגיד הקנדי, אשר ירשום את מניותיו למסחר בבורסה לניירות ערך בקנדה (The Canadian Securities Exchange - CSE).

בנובמבר 2024¹¹, השלים התאגיד הקנדי¹² גיוס הון כולל בסך של כ-2.5 מיליון דולר ארה"ב אשר היווה את התנאי המתלה האחרון להשלמת העסקה, קיבל את היתר הרשויות הרלבנטיות בקנדה לרישום מניותיו למסחר בהתאם לתשקיף סופי שהוגש לבורסה לניירות ערך בקנדה, ומניות דיאגנוסטיק טכנולוגיות החלו להיסחר בבורסה לניירות ערך בקנדה בדצמבר 2024.

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

בעקבות השלמת העסקה, דיאגנוסטיק טכנולוגיות משתמשת בכספי הגיוס האמור בעיקר עבור דיאגנוסטיק ישראל להמשך פעילותה ולקידום מוצריה. כמו כן, בהתאם להוראות העסקה ולאמור בתשקיף הסופי, החל ממועד השלמת העסקה מקבלת 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 עסקת החלפת מניות, גיוס הון ורישום מניות למסחר בבורסה לניירות ערך בקנדה של דיאגנוסטיק טכנולוגיות המחזיקה בבעלות מלאה בדיאגנוסטיק ישראל, לרבות צפי השימוש בכספי הגיוס וקבלת דמי ניהול שנתיים החל ממועד השלמת העסקה הינם בגדר מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך, אשר עשויים להתממש או לא להתממש או להתממש באופן שונה (לרבות באופן מהותי) מן המתואר לעיל, וזאת מסיבות שאינן בשליטת החברה ו/או הצדדים האחרים כאמור.

¹¹ לפרטים מלאים, ראו דיווח מידי מיום 24 בנובמבר 2024 [אסמכתא מס' 617940-01-2024] הכלול בזאת על דרך הפנייה.
¹² אשר שמו השתנה ל- DiagnosTear Technologies Inc. ("דיאגנוסטיק טכנולוגיות") עם השלמת העסקה.

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

בסינדרום העין היבשה

המוצר לזיהוי עין יבשה סיים הליך פיתוח, קיבל בעבר אישור לשווק באירופה (CE) ואישור אמ"ר בישראל, שחודש לאחרונה. דיאגנוסטיק מצויה במגעים ראשוניים בניסיון לשתף פעולה עם חברות תרופות לשם שימוש אפשרי במוצר לזיהוי עין יבשה בקשר עם תרופות מסוימות לעין יבשה.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע, הפרטים והערכות החברה ודיאגנוסטיק הכלולים בדוח זה אודות מגעים ובחינת אפשרויות להתקשרות עם חברות תרופות 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.

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

אלרגית)

כפי שנמסר לחברה, דיאגנוסטיק גייסה באוקטובר 2023¹³ משתתף ראשון בניסוי קליני בבני אדם בישראל שמטרתו איסוף דמעות מחולי עין אדומה¹⁴ 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 92 משתתפים מתוך כ-200 משתתפים מ-6 אתרי איסוף דגימות.

להערכת דיאגנוסטיק, בהתאם ובכפוף לקצב גיוס המשתתפים, עיכובים הנגרמים עקב המצב הבטחוני בישראל, הניסוי צפוי להסתיים ברבעון הרביעי 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 לדיאגנוסטיק 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 אודות דיאגנוסטיק וטכנולוגיית ומוצר ה- TeaRx™ של דיאגנוסטיק, ראו סעיף 4.2 לדוח השנתי, הכלול בזאת על דרך הפנייה.

3. אופ אר אקס

בפברואר 2024¹⁵, 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).

¹³ לפרטים נוספים, ראה דיווח מידי של החברה מיום 9 באוקטובר 2023 [אסמכתא מס' 2023-01-092992] הכלול בזאת על דרך הפנייה.

¹⁴ 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.

¹⁵ לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי של החברה מיום 29 בפברואר 2024 [אסמכתא מס' 2024-01-020919] הכלול בזאת על דרך הפנייה.

בינואר 2025, הודיעה אופ אר אקס לחברה כי הניסוי הניב תוצאות חיוביות¹⁶. בהתאם לתוצאות הניסוי, הטיפול שבוצע בחזירים בטיפות מבוססות טכנולוגיית אופ אר אקס עם החומר הפעיל שנבדק, הניב תוצאות דומות לאלה שהושגו באמצעות זריקה של תרופה מהמקובלות ביותר כיום לטיפול במחלת AMD. שני סוגי הטיפולים ניתנו במסגרת אותו המחקר כקבוצות מחקר שונות. כמו כן, כמות החומר הפעיל שנמדדה ברשתית באמצעות הטיפות הייתה גבוהה באופן ניכר מערך הסף המקובל בספרות בכדי להשיג אפקט ביולוגי.

כפי שנמסר לחברה, חברת התרופות הודיעה לאופ אר אקס כי היא החליטה שלא לממש את האופציה שניתנה לה במסגרת ההסכם ולהתקדם עם טכנולוגיה שפותחה על ידה.

כפי שנמסר לחברה, בכוונת אופ אר אקס לפעול למסחור טכנולוגיית אופ אר אקס ולפיתוח המוצר הספציפי שנבדק בניסוי, בכפוף לרגולציה הנדרשת בכל טריטוריה, באמצעות שיתוף פעולה עם חברות וגורמים אחרים. יצוין כי אין כל ודאות כי פעולותיה של אופ אר אקס כאמור יבשילו לכדי התקשרויות מחייבות.

אזהרת מידע צופה פני עתיד המידע, הפרטים והערכות החברה הכלולים בדוח זה אודות תוצאותיו של הניסוי וכן אפשרות פיתוח מוצר אופ אר אקס, ייצורו ומסחרו ויצירת שיתופי פעולה לצורך כך, הינם "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך, 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, הכלול בזאת על דרך הפנייה.

4. וייסיי

וייסיי פועלת לפיתוח שתל מתכלה לטיפול בגלאוקומה ("השתל המתכלה") אשר יחליף את השתל הלא מתכלה שפותח בעבר ואשר השלים בעבר ניסוי בטיחות ויעילות ראשוני בבני אדם (Phase I/IIa) בארה"ב. וייסיי סיימה ביצוע ניסוי חיות בשתל המתכלה לאחר קבלת תוצאות חיוביות של בדיקות ההיתכנות הראשוניות במעבדת החוקר (feasibility study). הניסוי הראה כי השתל התכלה לגמרי בתקופת הניסוי (3 חודשים) ולא נצפו תוצאות לוואי קשורות. וייסיי ממשיכה במקביל לפעול לאיתור שותף לביצוע ו/או מימון הניסוי הקליני הבא. לפרטים נוספים ראו סעיף 4.4 לדוח השנתי, הכלול בזאת על דרך הפנייה.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים הכלולים בדוח זה איתור שותף לביצוע ו/או מימון הניסוי הקליני הבא, הינם "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה ו/או לוייסיי 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.

¹⁶ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 29 בינואר 2025 [אסמכתא מס' 2025-01-007435] הכלול בזאת על דרך הפנייה.

חברה כלולה

פריפרקס 5.

פריפרקס ממשיכה בפיתוח ומסחר מוצר מבוסס תוכנה לניטור של פגיעה בראייה ההיקפית תוך שימוש במחשב אישי ובמצלמה המובנית בו באמצעות מעקב אחר תזוזות עיניים. פריפרקס החלה ברבעון הראשון של שנת 2025, בפעולות הטמעת המוצר שלה במספר מרפאות גלאוקומה מובילות בארה"ב, לאחר קבלת אישורים רגולטורים ואישורי צוות הנדרשים לשם כך בארה"ב, זאת כחלק מתהליך בדיקת התאמת המוצר לשוק האמריקאי (בהיבטי שימושיות, שיפוי ועוד) לקראת השקתו הרשמית בארה"ב. נכון למועד דוח זה, החלו חולים ראשוניים להשתמש במוצר פריפרקס במסגרת אותן מרפאות.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים הכלולים בדוח זה לגבי אישור ה-FDA ו/או המוצר ו/או לגבי תוכניות של החברה ו/או פריפרקס בקשר לאמור ופעולות פריפרקס עם קבלת אישור ה-FDA והשקעה מסחרית של מוצר זה בארה"ב, הינן "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך, 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 הכלול בזאת על דרך ההפניה.

חברות מוחזקות

סנאוקוליס 6.

באפריל 2025, הודיעה סנאוקוליס לחברה, 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 לשיווק באירופה ואישור אמ"ר לשיווק בישראל הקיימים של המכשיר של סנאוקוליס המכונה "Minimally Invasive Micro Sclerostomy" (MIMS) אשר נועד לטפל באינדיקציה המרכזית הקיימת של המוצר (Moderate to Severe Glaucoma) ולאינדיקציה נוספת של המוצר (Severe Glaucoma)¹⁷.

לאור קבלת האישור הנוסף כאמור, ולקראת מועד הסיום של הסכם ההפצה עם Bausch + Lomb בחודש יולי 2025, סנאוקוליס ממשיכה לבחון חלופות להתקשרות עם שחקנים אסטרטגיים אחרים ו/או מפיצים חלופיים באירופה. אין כל ודאות כי פעולותיה של סנאוקוליס כאמור יבשילו לכדי התקשרויות מחייבות.

אזהרת מידע צופה פני עתיד, הפרטים והערכות החברה וסנאוקוליס 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 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 לסנאוקוליס 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 הכלול בזאת על דרך הפנייה.

¹⁷ לפרטים נוספים, ראה דיווח מיידי מיום 14 באפריל 2025 [אסמכתא מס': 2025-01-027236] הכלול בזאת על דרך ההפניה.

7. 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. הוסכם שהחברה תערוך ניסוי דומה לניסוי הקודם תוך שינוי הגדרת ייעדי הניסוי כך שישקף את העלות-תועלת של התרופה בחולי אובאיטיס. כפי שנמסר לחברה, ייעדי הניסוי שהוסכמו עם ה-FDA נמצאו מובהקים סטטיסטית בניסוי הקודם.

כפי שנמסר לחברה, נכון למועד הדוח, טרסייה פארמה ממשיכה, בכפוף למשאבים העומדים לרשותה, להיערך לקראת הניסוי והמשך פעילותה ובכלל זה גייסה מנהלת תפעול בעלת ניסיון רב בשוק תרופות עיניים בארה"ב וערכה לייצור לניסוי בתנאים הנדרשים.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים לעיל לגבי החברה וטרסייה פארמה, בין היתר בקשר עם הערכות טרסייה פארמה בדבר הניסוי, וכן תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תוכניות של החברה ו/או טרסייה פארמה בקשר לאמור לרבות מועד השלמת הניסוי, אם בכלל, עיכובים, קשיים או כישלונות בניסוי (אשר עשויים להשפיע לרעה באופן מהותי על פעילות טרסייה פארמה, ובכלל זה גם על יכולתה לגייס את המימון הנדרש להמשך פעילותה, הינן מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, 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. בין הגורמים העלולים לגרום לכך ניתן לציין, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה ו/או לטרסייה פארמה אין בהכרח שליטה לגביהם, ואין ודאות כי יתממשו, או שיתממשו בדרך שנצפתה לכתחילה או באופן שונה מהותית מכך, ואשר התממשותם תלויה בגורמים אשר אינם בשליטת החברה ו/או לטרסייה פארמה, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות החברה וטרסייה פארמה כאמור.

לפרטים נוספים, ראו סעיף 4.9 לדוח השנתי הכלול בזאת על דרך הפנייה.

8. AEYE Health

במאי 2024, הודיעה החברה כי AYE Health הודיעה לה כי היא קיבלה אישור FDA למוצר מבוסס בינה מלאכותית אשר פותח על ידיה, לזיהוי אוטונומי של רטינופתיה סוכרתית בינונית ומעלה (DR)¹⁸ ("המוצר") באמצעות שימוש במצלמה ניידת¹⁹.

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

AEYE Health ממשיכה בפעילותה לשוק ומכירת מוצריה בארה"ב.

לפרטים נוספים ראו סעיף 4.11 לדוח השנתי הכלול בזאת על דרך ההפניה.

9. השפעת מלחמת חרבות ברזל

להשפעת מלחמת חרבות ברזל ראו סעיף 3.2.1 בדוח השנתי הכלול בזאת על דרך ההפניה.

¹⁸ רטינופתיה סוכרתית בינונית מוגדרת כ- More than mild.

¹⁹ אישור זה הינו בנוסף לקבלת אישור FDA למוצר על ידי שימוש במצלמה שולחנית קבועה עליו דיווחה AYE Health בנובמבר 2022. לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי 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, 2024	ליום 31 במרץ, 2024	ליום 31 במרץ, 2025
מבוקר	לא סקור	לא סקור
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
9,716	2,944	6,832
-	253	184
879	715	998
-	8,704	-
3,751	3,149	3,868
14,346	15,765	11,882
1,402	196	1,241
3,580	4,172	3,575
577	960	449
9,562	12,436	9,749
3,969	3,477	3,900
686	686	686
19,776	21,927	19,600
34,122	37,692	31,482
134	579	178
1,399	1,910	1,561
533	533	472
2,066	3,022	2,211
66	432	-
1,248	919	1,352
1,314	1,351	1,352
276,844	272,662	277,037
(249,965)	(239,671)	(252,387)
26,879	32,991	24,650
3,863	328	3,269
30,742	33,319	27,919
34,122	37,692	31,482

נכסים שוטפים

מזומנים ושווי מזומנים
פיקדונות לזמן קצר
חייבים ויתרות חובה
השקעה בחברות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד
השקעה בניירות ערך סחירים בשווי הוגן דרך רווח והפסד

סה"כ נכסים שוטפים

נכסים לא שוטפים

פיקדונות לזמן ארוך
רכוש קבוע, נטו
נכס זכות שימוש, נטו
השקעה בחברות הנמדדות 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
חלויות שוטפות של התחייבות בגין חכירה

סה"כ התחייבויות שוטפות

התחייבויות לא שוטפות

התחייבות בגין חכירה לזמן ארוך
התחייבות בגין מענקים

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

לשלושה חודשים שהסתיימו			הכנסות, נטו
ביום 31 במרץ,			
2024	2024	2025	
מבוקר	לא סקור	לא סקור	
אלפי ש"ח (למעט נתוני הפסד למניה)			
219	50	-	
(3,674)	(548)	(1,471)	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
(309)	(67)	(111)	הוצאות שיווק, נטו
(6,353)	(1,744)	²⁰ (2,308)	הוצאות הנהלה וכלליות, נטו
2,520	5,224	187	שערוך השקעה בחברות בשווי הוגן דרך רווח והפסד
(7,816)	2,865	(3,703)	
(7,597)	2,915	(3,703)	רווח (הפסד) תפעולי
(533)	114	74	הכנסות (הוצאות) מימון, נטו
(294)	(85)	(142)	חלק החברה בהפסד חברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני
(8,424)	2,944	(3,771)	רווח (הפסד) נקי
			רווח (הפסד) כולל אחר:
(86)	51	100	סכומים שישווגו מחדש לרווח או הפסד בהתקיים תנאים ספציפיים:
(8,510)	2,995	(3,671)	התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים של פעילות חוץ
			סה"כ רווח (הפסד) כולל
(7,142)	3,152	(2,422)	סה"כ רווח (הפסד) נקי מיוחס ל:
(1,282)	(208)	(1,349)	בעלי מניות החברה
			זכויות שאינן מקנות שליטה
(8,424)	2,944	(3,771)	
(7,228)	3,203	(2,322)	סה"כ רווח (הפסד) כולל מיוחס ל:
(1,282)	(208)	(1,349)	בעלי מניות החברה
			זכויות שאינן מקנות שליטה
(8,510)	2,995	(3,671)	
(1.53)	0.68	(0.52)	רווח (הפסד) נקי למניה המיוחס לבעלי מניות החברה (בש"ח)
			רווח (הפסד) נקי למניה בסיסי ומדולל
4,657,836	4,657,836	4,661,750	מספר המניות המשוקלל ששימש בחישוב הרווח (הפסד) הנקי למניה בסיסי ומדולל

²⁰ סך הוצאות של כ- 799 אלפי ש"ח מיוחס לחברה מאוחדת (דיאגנוסטיק) בהמשך לרישומה למסחר כמבואר לעיל.

דוחות ביניים מאוחדים על תזרימי המזומנים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2024	לשלושת החודשים שהסתיימו ביום 31 במרץ,	
	2024	2025
	לא סקור אלפי ש"ח	לא סקור
מבוקר		
(10,994)	(2,006)	(2,740)
(1) 7,553	(188)	(5)
(2) 7,981	(164)	(148)

מזומנים נטו, ששימשו לפעילות שוטפת

מזומנים נטו, שנבעו (ששימשו) מפעילות השקעה

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 (מכירת בלקין), בקיזוז סך של כ- 1,342 אלפי ש"ח השקעה בפקדון בנאמנות לזמן ארוך (מכירת בלקין).

(2) מתוך סכום זה, 7,890 אלפי ש"ח בגין הנפקת מניות בחברת דיאגנוסטיק בדרך של החלפת מניות ורישום לבורסה בקנדה, ראו סעיף 2.1 לעיל.

בכבוד רב,

ביולייט מדעי החיים בע"מ

ע"י יעקב מיכלין,

מנכ"ל