

ביולייט מדעי החיים בע"מ

(**"החברה"**)

10 ביולי 2025

לכבוד

לכבוד

הבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ

רשות ניירות ערך

www.tase.co.il

www.isa.gov.il

גא"נ,

הנדון : תוצאות סופיות חיוביות במחקר קליני בבני אדם לבחינה של טכנולוגיה חדשנית לאבחון

מחלות רשתית

החברה מתכבדת להודיע בזאת¹ כי ביום 9 ביולי 2025, התקבלו אצלה תוצאות סופיות במחקר ההיתכנות הקליני בבני אדם לבחינה והערכה של טכנולוגיה חדשנית לבחינת מחלות רשתית באמצעות הדמעות (**"מחקר ההתכנות הקליני"** ו- **"הטכנולוגיה"**).

תוצאותיו הסופיות של מחקר ההתכנות הקליני מצביעות על יכולת הטכנולוגיה להבדיל בין מצבים ושלבים שונים של מחלת ניוון מקולרי תלוי גיל (Age-Related Macular Degeneration - AMD), מחלה ממנה סובלים כ-200 מיליון אנשים ברחבי העולם ומהווה את הגורם המוביל לעיוורון בעולם המערבי².

תוצאות המחקר האמורות מתבססות על ממצאים של פעילות ביולוגית שונה בין מצבי המחלה השונים הנוגעים לחתימת פעילות ביולוגית שונה במספר חלבונים מצומצם (שאותרו על סמך סריקה של כעשרת אלפים חלבונים).

להערכת החברה, היכולת לזהות מחלות רשתית בכלל ו-AMD בפרט, באמצעות דגימת דמעות הינה חדשנית מאוד ויש לה פוטנציאל מסחרי הן למטרות דיאגנוסטיקה והן לגילוי ופיתוח תרופות חדשות.

¹ הודעה זו הינה בהמשך לדיווח מיידי של החברה מיום 20 במאי 2025 בדבר גיוס משתתף אחרון במחקר, דיווח מיידי מיום 11 בדצמבר 2024 בדבר קבלת תוצאות ביניים במחקר, דיווח מיידי 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 Rare Disease, Alexion AstraZeneca ("אלקסיון") לביצוע מחקר ההיתכנות הקליני (אסמכתאות מספר: 2025-01-035235).

² 2024-01-623448, 2024-01-057828 ו-2023-01-048874, בהתאמה), המובאים בזאת על דרך ההפניה. Fleckenstein, M., Keenan, T.D.L., Guymer, R.H. et al. Age-related macular degeneration. *Nat Rev Dis Primers* 7, 31 (2021).

³ Intermediate AMD, Neovascular AMD, Geographic Atrophy

התוצאות הסופיות של מחקר ההיתכנות הקליני מתבססות על 40 דגימות של דמעות אדם שנאספו מנבדקים עם מצבים או שלבים שונים של AMD³ (30 דגימות) ו-10 דגימות ביקורת של נבדקים בריאים. המחקר התבצע במרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי (איכילוב), כאשר ניתוח הפעילות האנזימטית בדגימות הדמעות בוצע על ידי פרופ' יפעת מרבל, כיום במכון ויצמן למדע, שהיא אחת מממציאות הטכנולוגיה, מאוניברסיטת הארוורד בארה"ב.

לאור התוצאות החיוביות של מחקר ההיתכנות, בכוונת החברה לפעול למימוש האופציה שלה מול אוניברסיטת הארוורד לקבלת רישיון בלעדי לטכנולוגיה בתנאים אשר כוללים תשלומים בסכומים שאינם מהותיים ותמלוגים עתידיים מבוססי מכירות כמקובל בהסכמי רישיון מסוג זה וכן לפעול לאיתור שיתופי פעולה עם גופים מסחריים שונים בתחום הדיאגנוסטיקה ופיתוח תרופות וכמו כן לפעול לגיוס כספים לפיתוח מוצרים שיתבססו על הטכנולוגיה כאמור.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע, הפרטים והערכות החברה הכלולים בדוח זה אודות פוטנציאל מחקר ההתכנות הקליני והטכנולוגיה, מימוש האופציה ופוטנציאל איתור שיתופי פעולה בעקבותיו ו/או כל פוטנציאל מסחרי אחר ו/או גיוס כספים לצורך פיתוח, לרבות ביצוע ניסויים קליניים, 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