

4.2.2019

ביוליין אר. אקס. מודיעה על קבלת מעמד של תרופת יתום מה-FDA עבור התרופה המובילה שלה, BL-8040, לטיפול בסרטן הלב לב

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א: BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלבי פיתוח קליניים שמתמקדת באונקולוגיה, הודיעה היום שמנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) אישר מעמד של תרופת יתום עבור התרופה האונקולוגית המובילה שלה, BL-8040, לטיפול בסרטן הלב לב.

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביוליין אר. אקס., אמר, "מעמד תרופת יתום בסרטן הלב לב היא אבן דרך חשובה ביותר בתכנית הפיתוח של BL-8040, והיא מצטרפת למעמד תרופת יתום על ידי ה-FDA עבור BL-8040 הן ללוקמיה מיאלואידית חריפה (AML) והן לניוד תאי גזע ממח העצם. למרות ההתקדמות בטיפולים בסוגי סרטן שונים בעזרת מעכבים של חלבוני בקרת מערכת החיסון, סרטן הלב לב נותר עמיד לאפשרויות טיפול אלו, והוא נותר מחלה ללא מענה טיפולי יעיל. דיווחנו בעבר על תוצאות קליניות מעודדות שתומכות בפוטנציאל של BL-8040 כחלק מטיפול אימונותרפיה משולב לטיפול בסרטן הלב לב, ואנו מצפים בהמשך השנה לתוצאות מהניסויים הקליניים בסרטן הלב לב שנערכים עתה".

BL-8040 נבחן כעת בניסויים קליניים לטיפול בסרטן הלב לב במסגרת שני שיתופי פעולה אימונו-אונקולוגיים נפרדים: האחד עם חברת MSD (הידועה בשם Merck בארה"ב ובקנדה), והשני עם Genentech, מקבוצת Roche.

מעמד תרופת יתום על ידי ה-FDA מזכה את ביוליין אר. אקס. בשבע שנות שיווק בלעדיות בשוק עבור השימוש ב-BL-8040 לטיפול בסרטן הלב לב, במידה ותאושר לטיפול זה, וכן בתמריצי פיתוח משמעותיים, כולל זיכוי מס בגין ההוצאות הקשורות לניסוי הקליני, פטור מאגרות מסוימות של ה-FDA, וכן סיוע של ה-FDA בתכנון הניסוי הקליני.

אודות BL-8040

BL-8040 הינו מקטע חלבון קצר (פפטיד) לטיפול בממאירויות המטולוגיות, גידולים מוצקים ומוביליזציה של תאי גזע להשתלה. BL-8040 הוא מעכב של החלבון CXCR4, קולטן ממשפחת הכימוקינים המעורב ישירות בהתקדמות של מחלות ממאירות, צמיחת כלי דם אל תוך הגידולים (אנגיוגנזה), התפתחות גרורות לאיברים נוספים (מטאסטזיס) והישרדות של תאים סרטניים. החלבון CXCR4 מבוטא ביתר ביותר מ-70% מסוגי הסרטן, ובמקרים רבים רמת הביטוי שלו תואמת את חומרת המחלה. במספר ניסויים קליניים ופרה-קליניים,

BL-8040 הראה נדידה משמעותית של תאים סרטניים ממוח העצם ובכך הפך אותם לרגישים יותר לטיפולים כימותרפיים או ביולוגיים קיימים. בנוסף, ל- BL-8040 יכולת אנטי-סרטנית ישירה על ידי השריית מוות של תאים סרטניים (אפופטוזיס). הזכויות עבור BL-8040 (לשעבר BKT-140) נרכשו על ידי ביולין מביוקיין תרפויטיקס.

אודות סרטן הלב לב

סרטן הלב לב מאופיין על ידי שיעור נמוך של אבחון מוקדם ופרוגנוזה גרועה. שיעורו המוערך בארה"ב עומד על כ-3.2% ממקרי הסרטן החדשים. מדי שנה, כ-185,000 אנשים ברחבי העולם מאובחנים עם סרטן זה, וכ-55,000 אנשים אובחנו עם סרטן הלב לב בארה"ב במהלך 2018. התסמינים לרוב אינם ספציפיים וכתוצאה מכך סרטן הלב לב לעיתים קרובות אינו מאובחן לפני שהוא מגיע למצב מתקדם. הסרה כירורגית אינה פתרון מספק משום שרק ל-20% מהחולים יש גידול שהינו בר הסרה בעת האבחון. אפילו בקרב מטופלים שעברו ניתוח להסרת הגידול עם שוליים נקיים (כלומר ללא עדות לגידול ברקמה סביב האזור שהוסר), שיעור ההישרדות למשך 5 שנים הינו רק 10-25%. שיעור ההישרדות הכללי למשך 5 שנים בקרב חולי סרטן הלב לב הוא 7-8%, וזהו הסרטן בעל שיעור התמותה הגבוה ביותר מבין הגידולים המוצקים. שיעור ההישרדות החציוני הוא פחות משנה מיום האבחון, נתון שמדגיש את הצורך בפיתוח אפשרויות טיפוליות חדשות.

למרות התקדמות בטיפולי כימותרפיה ואימונותרפיה, העלייה בשיעור ההישרדות החציוני והכללי בחולי סרטן הלב לב נותרה צנועה. סרטן הלב לב נותר תחום עם צורך רפואי משמעותי שאין לו מענה, ללא תרופות חדשות מאז האישור של nab-paclitaxel בשילוב gemcitabine (Abraxane®) כטיפול קו ראשון בשנת 2013, ו- Onivyde® בשילוב fluorouracil ו- leucovorin לטיפול קו שני בשנת 2015. היתרונות הקליניים המוגבלים של הטיפולים הסטנדרטיים הקיימים מדגישים את הצורך בגישות נוספות.

אודות ביולין אר. אקס.

ביולין אר. אקס. הינה חברה ביופרמצבטית הנמצאת בשלבי פיתוח קליניים והמתמקדת באונקולוגיה. ביולין רוכשת תרופות פוטנציאליות, מפתחת אותן בשלבים פרה-קליניים ו/או קליניים, ולאחר מכן מתקשרת בשיתופי פעולה עם חברות פרמצבטיות לצורך פיתוח קליני מתקדם ו/או מסחורן.

מערך התרופות המתקדם של ביולין אר. אקס. כולל כיום את BL-8040, פלטפורמה לטיפול בסרטן, אשר השלימה בהצלחה ניסוי קליני Phase 2a בלוקמיה מיאלואידית חריפה שהתפרצה מחדש או שהסובלים ממנה לא הגיבו לטיפול ראשוני (relapsed/refractory AML), מצויה במהלכו של ניסוי Phase 2b כטיפול קונסולידציה עבור חולי AML, והתחילה לאחרונה ניסוי Phase 3 בניוד תאי גזע למחזור הדם לצורך השתלת תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה (השתלה אוטולוגית); ו-AGI-134, תרופה אימונו-אונקולוגית בפיתוח לטיפול בגידולים סרטניים מוצקים, אשר החלה לאחרונה ניסוי קליני Phase 1/2a. כמו כן, לביולין שותפות אסטרטגית עם חברת Novartis לפיתוח משותף של תרופות פוטנציאליות שמקורן בישראל; הסכם שיתוף פעולה עם MSD, הידועה כ- Merck בארה"ב ובקנדה, שבמסגרתו מתנהל ניסוי Phase 2a בסרטן הלב לב בטיפול משולב של BL-8040 יחד עם התרופה קיטרודה® של Merck; והסכם שיתוף פעולה עם Genentech, מקבוצת Roche, לעריכת

מספר ניסויים קליניים Phase 1b/2 בהם נבדק השילוב של BL-8040 עם התרופה Tecentriq® של Genentech במספר גידולים מוצקים ובלוקמיה מיאלואידית חריפה (AML).

מידע נוסף ניתן לקבל באתר החברה, www.biolinerx.com, בו ניתן לעקוב אחר דיווחי החברה ל-SEC, הודעות למשקיעים ואירועים שונים. ניתן גם לעקוב אחר עדכונים שוטפים על הסביבה העסקית של ביוליין ב- [Facebook](https://www.facebook.com/biolinerx), [Twitter](https://twitter.com/biolinerx) ו- [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/biolinerx).

מסמך זה מהווה תרגום נוחות בלבד להודעה באנגלית שפורסמה בארה"ב, המחייבת מבחינת החברה.

Various statements in this release concerning BioLineRx's future expectations constitute "forward-looking statements" within the meaning of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995. These statements include words such as "may," "expects," "anticipates," "believes," and "intends," and describe opinions about future events. These forward-looking statements involve known and unknown risks and uncertainties that may cause the actual results, performance or achievements of BioLineRx to be materially different from any future results, performance or achievements expressed or implied by such forward-looking statements. Some of these risks are: changes in relationships with collaborators; the impact of competitive products and technological changes; risks relating to the development of new products; and the ability to implement technological improvements. These and other factors are more fully discussed in the "Risk Factors" section of BioLineRx's most recent annual report on Form 20-F filed with the Securities and Exchange Commission on March 6, 2018. In addition, any forward-looking statements represent BioLineRx's views only as of the date of this release and should not be relied upon as representing its views as of any subsequent date. BioLineRx does not assume any obligation to update any forward-looking statements unless required by law.

לפרטים נוספים:

ציפי חיטובסקי

תקשורת וקשרי עיתונות

052-5989892

Tsipihai5@gmail.com