



5.11.2019

**ביולין אר. אקס. מדווחת כי הטיפול המשולב של BL-8040
ו-KEYTRUDA מראה פעילות קלינית בחולי סרטן לבלב
גרורתי שעברו מספר טיפולים קודמים**

***- תוצאות מהניסוי הקליני Phase 2b יוצגו על ידי
- SITC 2019 בכנס MD Anderson Cancer Center***

ביולין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א: BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלבי פיתוח קליניים שמתמקדת באונקולוגיה, הודיעה היום על תוצאות ניסוי קליני Phase 2b לבחינת יעילות הטיפול המשולב של BL-8040 עם KEYTRUDA® (Pembrolizumab) בחולים עם סרטן לבלב גרורתי. לפי התוצאות, השילוב מראה פעילות קלינית בחולים שעברו מספר טיפולים קודמים. תוצאות ניסוי זה יוצגו על ידי MD Anderson Cancer Center, הגוף האחראי על הניסוי, בפוסטר מדעי שכותרתו "ניסוי קליני Phase 2b של Pembrolizumab עם BL-8040 בסרטן לבלב גרורתי: תוצאות קליניות וממצאים ביולוגיים תואמים", בכנס השנתי ה-34 של האגודה לאימונותרפיה של סרטן (SITC), שנערך ב-6-10 בנובמבר, 2019 במרילנד שבארה"ב.

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביולין אר. אקס., אמר, "תוצאות מבטיחות אלו מוכיחות כי השילוב של BL-8040 עם KEYTRUDA מראה פעילות קלינית מעודדת אף באוכלוסייה מאתגרת זו של חולי סרטן לבלב שכבר ניסוי מספר רב של טיפולים קודמים. התוצאות מאששות ממצאים דומים, כפי שהודגמו על ידי בקרת המחלה ומשך ההישרדות הכללית, בזרוע הטיפול המשולב של הניסוי הקליני Phase 2a, COMBAT/KEYNOTE-202, עליהם דיווחנו בעבר, ומהוות ולידציה מוצקה לרצינות המשך הפיתוח. אנו מצפים בקוצר רוח לתוצאות זרוע הטיפול המשולשת בניסוי הקליני COMBAT/KEYNOTE-202, להערכת ההשפעה של BL-8040, KEYTRUDA וכימותרפיה על חולי סרטן לבלב גרורתי, אשר צפויות להתקבל עד סוף שנה זו. אנו מתקדמים כמתוכנן לקראת אבן דרך משמעותית זו, ומאמינים ש-BL-8040 כחלק מטיפול משולב יהווה התקדמות משמעותית בטיפול סרטן הבלב".

בניסוי הקליני Phase 2b עליו דיווחנו היום, שנערך במסגרת שיתוף פעולה קליני בין ביולין לבין MD Anderson Cancer Center, השתתפו 20 חולי סרטן לבלב גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר

טיפול כימותרפי אחד או יותר. החולים טופלו במשך שבועיים ב-BL-8040 כטיפול יחיד (1.25 מ"ג/ק"ג) ולאחר מכן במחזורים של 3 שבועות ב-BL-8040 (בימים 1, 4, 8 ו-11) בשילוב עם Pembrolizumab (ביום הראשון). ביופסיות, לצורך מעקב אחר המאפיינים הביולוגיים של הגידול, בוצעו לפני הטיפול, לאחר שלב המונותרפיה עם BL-8040 (אופציונלי) ולאחר הטיפול המשולב.

מתוך 20 החולים שהשתתפו בניסוי, 15 חולים נמצאו כשירים לבדיקת ההדמיה לאחר הטיפול, היעד העיקרי של הניסוי. מתוך 15 חולים אלו, היו חולה אחד עם תגובה חלקית, שני חולים עם מחלה יציבה ו-12 חולים עם התקדמות במחלה. נתונים אלו מעידים על שיעור בקרת מחלה של 20%. הזמן החציוני להתקדמות המחלה היה חודשיים, בעוד הזמן החציוני להתקדמות המחלה אצל חולים שהגיבו לטיפול היה 7 חודשים. משך ההישרדות החציוני היה 7 חודשים, בעוד משך ההישרדות החציוני אצל חולים שהגיבו לטיפול היה 12 חודשים. הטיפול המשולב נמצא סביל לשימוש, ותופעת הלוואי הנפוצה ביותר הייתה אי נוחות במקום הזריקה. ארבעה חולים חוו תופעות רעילות מדרגה 3, וחולה אחד לקה בקוצר נשימה מדרגה 4.

בנוסף למשך הישרדות ארוך יותר, ביופסיות של הגידול, אצל חולים שהגיבו לטיפול, הראו עלייה גדולה יותר בחזירות של תאי T לגידול, בעיקר תאי T מסוג CD8+, בהשוואה לחולים אצלם המחלה התקדמה.

אודות BL-8040

BL-8040 הוא מקטע חלבוני (פפטיד) סינתטי קצר שמעכב בחוזה ובספציפיות רבה את החלבון CXCR4. CXCR4 הוא קולטן ממשפחת הכימוקינים, המתבטא ברמה מוגברת במרבית הגידולים הסרטניים ההומניים. רמת הביטוי של CXCR4 בגידול, נמצאה בהתאמה לפרוגנוזה והוא ממלא תפקיד מרכזי בצמיחת הגידול, פלישה לרקמות בריאות ויצירת גרורות, גיוס כלי דם אל הגידול ופיתוח עמידות לטיפולים. בנוסף, CXCR4 מתווך קישור וביות תאי דם סרטניים שונים ותאי גזע המטופויטיים (שאחראים על ייצור תאי הדם השונים) למח העצם.

במספר מחקרים קליניים ופרה-קליניים, BL-8040 נמצא בעל תפקיד חיוני בניוד ותנועה של תאי מערכת החיסון, חדירה של תאי T אפקטורים לגידולים והפחתה במספר התאים הרגולטוריים שמדכאים את פעילות מערכת החיסון בסביבת הגידול. באופן זה, BL-8040 הראה יכולת להפוך גידולים "קרים", כמו סרטן הלב, לגידולים "חמים" (כלומר כאלו שמגיבים למעכבים של חלבוני בקרת מערכת החיסון). עיכוב הקשר הציר הביולוגי CXCR4-CXCL12 (SDF-1) על ידי BL-8040 גורם גם לניוד משמעותי של תאי גזע המטופויטיים לצורך השתלה באנשים עם סרטני דם שונים.

הזכויות עבור BL-8040 נרכשו על ידי ביולין אר. אקס. מביוקין תרפיוטיקס, והוא פותח בעבר תחת השם BKT-140.

אודות ביוליין אר. אקס.

ביוליין אר. אקס. הינה חברה ביופרמצבטית הנמצאת בשלבי פיתוח קליניים והמתמקדת במספר אינדיקציות אונקולוגיות. תכנית הדגל של החברה, BL-8040, הינה פלטפורמה לטיפול בסרטן, אשר נבחנת כעת בניסוי קליני Phase 2a בסרטן הבלב בטיפול משולב עם קיטרודה® וכימותרפיה וזאת במסגרת הסכם שיתוף פעולה עם MSD. כמו כן, BL-8040 נבחנת בניסוי קליני Phase 2b כטיפול קונסולידציה עבור חולי לוקמיה מיאלואידית חריפה (AML), ובניסוי קליני Phase 3 בניוד תאי גזע למחזור הדם לצורך השתלת תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה (השתלה אוטולוגית). בנוסף, לחברה הסכם שיתוף פעולה עם Genentech, מקבוצת Roche, לעריכת שני ניסויים קליניים Phase 1b/2 בהם נבדק השילוב של BL-8040 עם התרופה Tecentriq® (Atezolizumab) של Genentech במספר גידולים מוצקים.

ביוליין אר. אקס. מפתחת תכנית אונקולוגית נוספת, AGI-134, אימונותרפיה למגוון גידולים מוצקים, אשר נבחנת בניסוי קליני Phase 1/2a.

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, אשר היא 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 28, 2019. 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