

5.12.2019

ביוליין אר. אקס. מדווחת על תוצאות ראשוניות מזרוע הטיפול המשולש בניסוי הקליני COMBAT/KEYNOTE-202, Phase 2a לטיפול בחולי סרטן לבלב גרורתי בקו טיפול שני

**-השילוב של KEYTRUDA, BL-8040 וכימותרפיה הראה שיעור גבוה של בקרת המחלה, כולל 4
חולים עם תגובה חלקית ו-8 חולים עם מחלה יציבה
מתוך 15 חולים כשירים להערכה -**

**-הניסוי נמשך; משך ההישרדות ללא התקדמות המחלה ומשך ההישרדות הכללית טרם הושגו;
נתוני ההישרדות צפויים באמצע שנת 2020 -**

-תוצאות מעודכנות יוצגו בכנס בינלאומי מוביל ב-13 בדצמבר -

**-התוצאות יידונו בפגישת משקיעים שתתקיים היום בניו יורק
בין השעות 15:10 ו-16:30 ותשודר באופן ישיר-**

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א: BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלבי פיתוח קליניים שמתמקדת באונקולוגיה, דיווחה היום על תוצאות ראשוניות מזרוע הטיפול המשולש בניסוי הקליני Phase 2a, COMBAT/KEYNOTE-202, המראות כי השילוב של BL-8040 (מעכב CXCR4), KEYTRUDA וכימותרפיה הראה שיעורים גבוהים בתגובה ובקרת המחלה בחולים עם סרטן לבלב גרורתי. התוצאות, שפורסמו היום תחת הכותרת "ניסוי קליני רב-מרכזי Phase 2a להערכת הבטיחות והיעילות של BL-8040 (מעכב CXCR4) בשילוב pembrolizumab וכימותרפיה בחולים עם סרטן לבלב גרורתי (PDAC)", יוצגו ויידונו בהרצאה ביום שישי, ה-13 בדצמבר [בכנס של האגודה האירופאית לאונקולוגיה רפואית ואימונו-אונקולוגיה \(ESMO IO\) 2019](#), שיערך ב-14-11 בדצמבר בג'ניבה, שווייץ.

פרופסור מנואל הידלגו, ראש החטיבה להמטולוגיה ואונקולוגיה רפואית ב Weill Cornell וחוקר ראשי בניסוי הנוכחי, אמר, "סרטן לבלב גרורתי מאופיין בפרוגנוזה הגרועה ביותר מבין כל הגידולים המוצקים, עם שיעור הישרדות לחמש שנים של 3% בלבד, ועם תגובה גרועה ביותר לטיפול האימונותרפיה הקיימים כיום, ששינו את פני הטיפול באינדיקציות אונקולוגיות אחרות. משום כך, חשוב ביותר לפתח שילובי תרופות חדשניים שיגבירו את התגובתיות וההישרדות של חולי סרטן לבלב לאימונותרפיה. אנחנו מעודדים מתוצאות ראשוניות אלו ומצפים לחלוק תוצאות נוספות מניסוי חשוב זה בשבוע הבא ב-ESMO IO."

תוצאות ראשוניות מזרוע הטיפול המשולש של הניסוי הקליני COMBAT/KEYNOTE-202

נכון ליום 30 בספטמבר, 2019 (סוף זמן איסוף הנתונים לתקציר), 22 חולים קיבלו טיפול (מתוך 38 של כ-40 חולים המתוכננים להשתתף בניסוי), שמתוכם 15 היו כשירים להערכה. כל החולים המשתתפים בניסוי אובחנו עם סרטן לבלב גרורתי שלב 4 ומחלתם התקדמה לאחר טיפול קו ראשון על בסיס gemcitabine.

- התגובה המיטבית עבור 15 החולים שהיו כשירים להערכה, כללה 4 חולים עם תגובה חלקית (PR) ו-8 חולים עם מחלה יציבה (SD), המסתכמים לשיעור בקרת מחלה (DCR) של 12 מתוך 15 חולים.
- הניסוי נמשך ושיעור ההישרדות החציוני ללא התקדמות המחלה (PFS) ושיעור ההישרדות הכללית (OS) טרם הושגו. נתוני ההישרדות יתקבלו כמתוכנן באמצע 2020.
- שילוב התרופות נמצא לרוב סביל לשימוש, עם פרופיל בטיחות שתואם את זה של כל אחד מרכיבי השילוב בנפרד. חמש עשרה תופעות לוואי רציניות דווחו ע"י 10 חולים, ושני חולים הפסיקו את הניסוי כתוצאה מהן.

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביולין אר. אקס., אמר, "אנחנו מאוד נרגשים מהתוצאות הראשוניות מזרוע הטיפול המשולש של הניסוי הקליני שלנו Phase 2a עבור סרטן הבלב במסגרת שיתוף הפעולה שלנו עם Merck. תוצאות אלו תומכות בהשערה שלנו על ההשפעה הסינרגית של כימותרפיה ציטוטוקסית בשילוב שינוי הסביבה התאית של הגידול וחדירה של תאי T על ידי BL-8040 שנצפתה אצל חולי סרטן לבלב גרורתי במספר ניסויים קליניים Phase 2 ובשילוב מעכבים של חלבוני בקרת מערכת החיסון. למרות שסרטן לבלב גרורתי הוא אחת המחלות הקשות לטיפול, עם כישלונות קליניים קודמים רבים, אנו מאמינים כי השילוב של BL-8040, KEYTRUDA וכימותרפיה עשוי לספק תקווה אמיתית לחולים אלו. אנו מצפים לתוצאות נוספות, אותן נחלוק בשבוע הבא, כמו גם לתוצאות המלאות של הניסוי, שצפויות להתקבל באמצע 2020."

אודות פגישת המשקיעים היום בניו יורק

התוצאות הראשוניות יידונו היום, ה-5 בדצמבר, 2019, בפגישת משקיעים שתתקיים בניו יורק בין השעות 15:10 ל-16:30 שעות ישראל. הפגישה תשודר באופן ישיר ותהיה זמינה לשמיעה חוזרת [בעמוד קשרי המשקיעים](#) של ביולין.

אודות זרוע הטיפול המשולש בניסוי הקליני COMBAT/KEYNOTE-202

זרוע הטיפול המשולש מתמקדת בחולים בקו טיפול שני בסרטן הבלב והיא צפויה לכלול כ-40 חולים שאובחנו עם סרטן לבלב גרורתי שאינו ניתן לניתוח ושמחלתם התקדמה לאחר טיפול קו ראשון שמתבסס על gemcitabine. החולים טופלו במשך 5 ימים ב-BL-8040 כטיפול יחיד ולאחר מכן במחזורי טיפול משולב של כימותרפיה (Onivyde®/5-fluorouracil/leucovorin), KEYTRUDA ו-BL-8040 עד להתקדמות המחלה. היעד העיקרי של הניסוי הוא שיעור התגובה האובייקטיבית (ORR). יעדים משניים כוללים הישרדות כללית, הישרדות ללא התקדמות המחלה ושיעור בקרת המחלה.

אודות הניסוי הקליני COMBAT/KEYNOTE-202

הניסוי הקליני COMBAT/KEYNOTE-202 תוכנן במקור כניסוי ללא סמיות, רב-מרכזי ובעל זרוע טיפול אחת, שמטרתו להעריך את הבטיחות והיעילות של השילוב של BL-8040 עם KEYTRUDA (pembrolizumab), תרופת ה-anti PD-1 שמשווקת על ידי חברת מרק (המוכרת כ-MSD מחוץ לארה"ב ולקנדה), ביותר מ-30 חולים עם סרטן לבלב גרורתי מסוג אנדוקרצינומה. הניסוי תוכנן בראש ובראשונה כדי להעריך את התגובה הקלינית, הבטיחות והסבילות של שילוב תרופות אלו, והוא נערך בארה"ב, ישראל וטריטוריות נוספות. הניסוי נערך על ידי ביולין אר. אקס. במסגרת הסכם שיתוף הפעולה שנחתם ב-2016 בין ביולין אר. אקס. לבין MSD.

ביולי 2018, הודיעה החברה על הרחבת שיתוף הפעולה האימונו-אונקולוגי עם MSD במסגרתו התווספה זרוע טיפול משולש שתבחן את הבטיחות, הסבילות והיעילות של BL-8040, KEYTRUDA וכימותרפיה כחלק מהניסוי הקליני COMBAT/KEYNOTE-202, Phase 2a.

אודות BL-8040 באימונתרפיה של סרטן

BL-8040 מתמקד ב-CXCR4, קולטן ממשפחת הכימוקינים ומטרה תרפויטית מוכרת היטב, המתבטא ברמה מוגברת במרבית הגידולים הסרטניים ההומניים, כולל PDAC. 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.

BL-8040 הוא מקטע חלבוני (פפטיד) סינתטי קצר שמשמש כפלטפורמה לאימונתרפיה של סרטן בעל מאפיינים ייחודיים המאפשרים לו לתפקד כמעכב מיטבי מסוגו ל-CXCR4. הוא מעכב בחוזקה ובספציפיות רבה את החלבון CXCR4.

במספר ניסויים קליניים ופרה-קליניים, BL-8040 השפיע במספר דרכים על גידולים "קרים", כולל ניוד ותנועה של תאי מערכת החיסון, חדירה של תאי T והפחתה במספר התאים הרגולטוריים שמדכאים את פעילות מערכת החיסון בסביבת הגידול. השפעות אלו הופכות גידולים "קרים", כמו סרטן הבלב, לגידולים "חמים" (כלומר כאלו שיגיבו למעכבים של חלבוני בקרת מערכת החיסון ולכימותרפיה).

אודות ביולין אר. אקס.

ביולין אר. אקס. הינה חברה ביופרמצבטית הנמצאת בשלבי פיתוח קליניים והמתמקדת באונקולוגיה. בהתאם למודל העסקי של החברה, ביולין רוכשת תרופות חדשניות, מפתחת אותן בשלבים קליניים ולאחר מכן מתקשרת בשיתופי פעולה עם חברות פרמצבטיות לצורך פיתוח קליני מתקדם ו/או מסחורן.

תכנית הדגל של החברה, BL-8040, הינה פלטפורמה לטיפול בסרטן, אשר נבחנת כעת בניסוי קליני Phase 2a בסרטן הבלב בטיפול משולב עם קיטורדה® 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.biolinrx.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/biolinrx), [Twitter](https://twitter.com/biolinrx) ו- [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/biolinrx).

ד"ר הידלגו הינו יועץ בתשלום לחברות Takeda, Agenesis, InxMed, PharmaCyte Biotech Inc. ו-Tolero Pharmaceuticals, אשר נמצאות בשלבי פיתוח קליניים ומתמקדות בטיפולים נגד סרטן ומחלות אחרות. כמו כן, ד"ר הידלגו מחזיק במניות בחברות Agenesis ו- PharmaCyte Biotech Inc. וכן בחברת Champions Oncology Inc. אשר תומכת בפיתוח תרופות אונקולוגיות וכן קיבל החזר הוצאות נסיעה לחו"ל מ- Agenesis, AACR, Takeda, PanCan, וביוליין.

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