

6.8.2019

ביולין אר. אקס. מדווחת על תוצאותיה הכספיות לרבעון השני לשנת 2019

התקדמות כמתוכנן בניסוי הקליני Phase 2 בסרטן הלב לב לקראת תוצאות בסוף 2019

הנהלת החברה תקיים שיחת ועידה היום, ה-6 באוגוסט, בשעה 17:00

ביולין אר. אקס. (נאסד"ק: BLRX, ת"א: ביול), חברה ביופרמצבטית בשלבי פיתוח קליניים שמתמקדת באונקולוגיה, פרסמה היום את תוצאותיה הכספיות לרבעון השני שהסתיים ביום 30 ביוני, 2019.

ציוני דרך והישגים במהלך הרבעון השני של 2019 ועד היום:

- המשך קידום מספר ניסויים קליניים עבור התרופות המובילות שלה, BL-8040 ו-AGI-134, וצפי לתוצאות סופיות מזרוע הטיפול המשולשת של הניסוי הקליני COMBAT/KEYNOTE-202 לטיפול בסרטן הלב לב עד סוף השנה.
- קבלת אישור מה-FDA להתחלת ניסוי קליני בארה"ב עבור AGI-134, אשר יאפשר הרחבת הניסוי הקליני Phase 1/2, שנערך כעת בבריטניה ובישראל, גם לארה"ב במהלך המחצית הראשונה של 2020.

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביולין אר. אקס., אמר "המוצר המוביל שלנו, BL-8040, מתקדם במספר ניסויים מבטיחים. זרוע הטיפול המשולשת בניסוי הקליני Phase 2, COMBAT/KEYNOTE-202, לבחינת השילוב של BL-8040, KEYTRUDA וכימותרפיה בסרטן הלב לב, מתקדמת כמתוכנן ותוצאות סופיות עד סוף השנה. בה בעת, קונסולידציה של AML עודנה התוויה חשובה כחלק מתוכנית הפיתוח של BL-8040 ואנו ממשיכים לקדם, יחד עם שותפינו, את הניסוי הקליני Phase 2b, BLAST, לקראת תוצאות ביניים משמעותיות. לבסוף, הניסוי הקליני Phase 3, GENESIS, לניוד תאי גזע, ההתוויה המתקדמת ביותר שלנו אשר נמצאת במסלול לרישום כתרופה, מתקדם כמתוכנן, עם תוצאות סופיות צפויות במחצית השנייה בשנה הבאה".

"באשר לתוכנית הפיתוח השנייה שלנו, החיסון האנטי-סרטני AGI-134, אנו ממשיכים לקדם את הניסוי הקליני שלנו Phase 1/2a לקראת תוצאות בטיחות ראשוניות מאוחר יותר השנה ולאור קבלת אישור ה-FDA להתחלת

הניסוי הקליני בארה"ב, אנחנו מצפים לחלק השני של הניסוי, שיעריך את יעילות התרופה. סך הכל, אנו סבורים שתכנית הפיתוח הרחבה של צנרת התרופות שלנו מספקת אפשרויות רבות ליצירת ערך ארוך טווח, ואנו חותרים במסירות לקראת מטרה זו", **סיכום מר סרלין**.

אבני דרך צפויות

במחצית השנייה של 2019

- תוצאות סופיות מהניסוי הקליני COMBAT/KEYNOTE-202, ניסוי Phase 2 לטיפול בסרטן הלב
- תוצאות בטיחות מהחלק הראשון של הניסוי הקליני Phase 1/2a עבור AGI-134
- תוצאות ביניים פוטנציאליות של הניסוי הקליני Phase 2b בקונסולידציה של AML
- התחלת זרוע המונותרפיה של החלק השני של הניסוי הקליני Phase 1/2a עבור AGI-134

2020

- נתוני הישרדות ללא התקדמות המחלה (PFS) והישרדות כללית (OS) בניסוי הקליני COMBAT/KEYNOTE-202 באמצע שנת 2020
- תוצאות סופיות של מהניסוי הקליני Phase 3, GENESIS, לניוד תאי גזע במחצית השנייה של 2020

תוצאות כספיות לרבעון השני שהסתיים ביום 30 ביוני 2019

הוצאות מחקר ופיתוח ברבעון שהסתיים ביום 30 ביוני 2019 הסתכמו בסך של 5.3 מיליון דולר, גידול של 0.8 מיליון דולר, או 18%, בהשוואה לסך של 4.5 מיליון דולר ברבעון שהסתיים ביום 30 ביוני 2018. הגידול נובע בעיקר מהוצאות גבוהות יותר הקשורות לניסויים הקליניים GENESIS ו-COMBAT של BL-8040. הוצאות מחקר ופיתוח בששת החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2019 הסתכמו בסך של 9.7 מיליון דולר, גידול של 0.1 מיליון דולר, או 2%, בהשוואה לסך של 9.6 מיליון דולר בששת החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2018. הגידול הנמוך נובע בעיקר מהוצאות גבוהות יותר הקשורות לניסויים הקליניים GENESIS ו-COMBAT של BL-8040 בקיזווי קיטון בהוצאות הקשורות לפרויקט BL-1230, אשר הופסק וכן מקיטון בהוצאות שכר.

הוצאות שיווק ומכירות ברבעון שהסתיים ביום 30 ביוני 2019 הסתכמו בסך של 0.2 מיליון דולר, קיטון של 0.1 מיליון דולר, או 37%, בהשוואה לסך של 0.3 מיליון דולר ברבעון שהסתיים ביום 30 ביוני 2018. הקיטון נובע בעיקר מקיטון הוצאות שכר. הוצאות שיווק ומכירות בששת החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2019 הסתכמו בסך של 0.5 מיליון דולר, קיטון של 0.4 מיליון דולר, או 43%, בהשוואה לסך של 0.9 מיליון דולר בששת החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2018. הקיטון נובע בעיקר מקיטון בהוצאות שכר, כולל תשלום חד-פעמי הקשור בשכר בשנת 2018.

הוצאות הנהלה וכלליות ברבעון שהסתיים ביום 30 ביוני 2019 הסתכמו בסך של 0.9 מיליון דולר, בדומה לתקופה המקבילה אשתקד. הוצאות הנהלה וכלליות בששת החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2019 הסתכמו בסך של 1.9 מיליון דולר, בדומה לתקופה המקבילה אשתקד.

ההפסד התפעולי של החברה ברבעון שהסתיים ביום 30 ביוני 2019 הסתכם בסך של 6.5 מיליון דולר, בהשוואה להפסד תפעולי בסך של 5.7 מיליון דולר בתקופה המקבילה אשתקד. ההפסד התפעולי של החברה בששת החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2019 הסתכם בסך של 12.1 מיליון דולר, בהשוואה להפסד תפעולי בסך של 12.4 מיליון דולר בתקופה המקבילה אשתקד.

הכנסות (הוצאות) אחרות בתקופות של שלושת החודשים וששת חודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2019 נובעות בעיקר משערוך התחייבויות פיננסיות הנמדדות בשווי הוגן בגין כתבי אופציות בקיזוז הוצאות בגין הנפקת כתבי האופציות. הכנסות אחרות בתקופות של שלושת החודשים וששת החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2018 נובעות בעיקר משערוך התחייבויות פיננסיות הנמדדות בשווי הוגן בגין כתבי אופציות וכן מרווח ההון שנבע ממימוש ההשקעה ב-iPharma.

הוצאות מימון נטו ברבעון שהסתיים ביום 30 ביוני 2019 הסתכמו בסך של 0.3 מיליון דולר בהשוואה להכנסות מימון נטו בסך של 0.3 מיליון דולר בתקופה המקבילה אשתקד. הוצאות מימון נטו בתקופה של 2019 נובעות בעיקר מהוצאות ריבית בגין הלוואות בקיזוז הכנסות ריבית בגין פיקדונות בנק. הכנסות מימון נטו בתקופה של 2018 נובעות בעיקר מהכנסות ריבית בגין פיקדונות בנק בקיזוז הפסדים הנובעים מפעילויות גידור מטבעי. הוצאות מימון נטו בששת החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2019 הסתכמו בסך של 0.5 מיליון דולר, בהשוואה להכנסות מימון נטו בסך של 0.3 מיליון דולר בששת החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2018. הוצאות מימון נטו בתקופה של 2019 נובעות בעיקר מהוצאות ריבית בגין הלוואות בקיזוז הכנסות ריבית בגין פיקדונות בנק. הכנסות מימון נטו בתקופה של 2018 נובעות בעיקר מהכנסות ריבית בגין פיקדונות בנק בקיזוז הפסדים הנובעים מפעילויות גידור מטבעי.

ההפסד הנקי ברבעון שהסתיים ביום 30 ביוני 2019 הסתכם בסך של 5.5 מיליון דולר, בהשוואה להפסד נקי בסך של 4.8 מיליון דולר בתקופה המקבילה אשתקד. ההפסד הנקי בששת החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2019 הסתכם בסך של 11.6 מיליון דולר, בהשוואה להפסד נקי בסך של 11.0 מיליון דולר בתקופה המקבילה אשתקד.

מזומנים, שווי מזומנים ופיקדונות לזמן קצר נכון ליום 30 ביוני 2019 הסתכמו בסך של 35.2 מיליון דולר.

תזרים המזומנים ששימש לפעילות שוטפת בששת החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2019 הסתכם בסך של 11.1 מיליון דולר, בהשוואה לתזרים מזומנים ששימש לפעילות שוטפת בסך של 13.0 מיליון דולר בתקופה המקבילה אשתקד. הקיטון בסך של 1.9 מיליון דולר בתזרים המזומנים ששימש לפעילות שוטפת בתקופה של

2019 לעומת התקופה המקבילה אשתקד, הינו בעיקר כתוצאה משינויים בנכסים ובהתחייבויות התפעוליים בין התקופות – קרי, קיטון בהוצאות מראש וחייבים אחרים בתקופה של 2019 לעומת גידול בתקופה של 2018 וכן קיטון ביתרות הספקים והזכאים בתקופה של 2018.

תזרים המזומנים שנבע מפעילות השקעה בששת החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2019 הסתכם בסך של 3.1 מיליון דולר, בהשוואה לתזרים המזומנים שנבע מפעילות השקעה בסך של 10.8 מיליון דולר בתקופה המקבילה אשתקד. תזרימי המזומנים הקשורים לפעילות השקעה מיוחסים בעיקר להשקעות ומשיכות מפיקדונות לזמן קצר, וכן למימוש ההשקעה ב-iPharma בתקופה של 2018.

תזרים המזומנים שנבע מפעילות מימון בששת החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2019 הסתכם בסך של 15.7 מיליון דולר, בהשוואה לתזרים המזומנים שנבע מפעילות מימון בסך של 2.8 מיליון דולר בתקופה המקבילה אשתקד. הגידול בתזרימי המזומנים מפעילות מימון משקף בעיקר את ההנפקה לציבור שהושלמה בפברואר 2019.

להלן תמצית דוחות כספיים.

שיחת ועידה

הנהלת החברה תקיים היום, 6 באוגוסט 2019, בשעה 17:00 שעות ישראל שיחת ועידה לסקירת התוצאות. שיחת הועידה תשודר באופן ישיר [בעמוד קשרי המשקיעים](http://www.biolinerx.com) באתר האינטרנט של ביוליין (www.biolinerx.com). מומלץ להירשם באתר מספר דקות לפני תחילת שיחת הועידה, על מנת להוריד את תוכנת השמע הנחוצה. המעוניינים להשתתף בשיחת הועידה מוזמנים להתקשר מספר דקות לפני השעה האמורה למספר טלפון מקומי: 03-9180644.

השמעה חוזרת של שיחת הועידה תהיה זמינה עד ליום חמישי, ה-8 באוגוסט 2019. להאזנה להקלטה יש לחייג למספר טלפון מקומי: 03-9255904. השמעה חוזרת של שיחת הועידה תהיה זמינה החל משעתיים מתום השיחה [בעמוד קשרי המשקיעים](http://www.biolinerx.com) של ביוליין (www.biolinerx.com).

אודות ביוליין אר. אקס.

ביוליין אר. אקס. הינה חברה ביופרמצבטית הנמצאת בשלבי פיתוח קליניים והמתמקדת באונקולוגיה. ביוליין 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 ביוליין 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, וכן במהלכו של 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 נבחנת בניסוי קליני Phase 1/2a. כמו כן, לביוליין 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 הבלבב בטיפול משולב של BL-8040 יחד עם התרופה קיטרודה® של Merck; והסכם 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.

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 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

BioLineRx Ltd.

CONDENSED CONSOLIDATED INTERIM STATEMENTS OF FINANCIAL POSITION (UNAUDITED)

	December 31,	June 30,
	2018	2019
	in USD thousands	
Assets		
CURRENT ASSETS		
Cash and cash equivalents	3,404	4,972
Short-term bank deposits	26,747	30,256
Prepaid expenses	488	451
Other receivables	1,339	528
Total current assets	31,978	36,207
NON-CURRENT ASSETS		
Long-term prepaid expenses	56	60
Property and equipment, net	2,227	2,047
Right-of-use assets	-	1,716
Intangible assets, net	21,972	21,928
Total non-current assets	24,255	25,751
Total assets	56,233	61,958
Liabilities and equity		
CURRENT LIABILITIES		
Current maturities of long-term loans	895	2,395
Accounts payable and accruals:		
Trade	4,493	4,565
Other	1,363	927
Lease liabilities	-	672
Total current liabilities	6,751	8,559
NON-CURRENT LIABILITIES		
Warrants	323	3,938
Long-term loans, net of current maturities	7,838	6,583
Lease liabilities	-	1,096
Total non-current liabilities	8,161	11,617
COMMITMENTS AND CONTINGENT LIABILITIES		
Total liabilities	14,912	20,176
EQUITY		
Ordinary shares	3,110	4,001
Share premium	250,192	261,522
Capital reserve	11,955	11,835
Other comprehensive loss	(1,416)	(1,416)
Accumulated deficit	(222,520)	(234,160)
Total equity	41,321	41,782
Total liabilities and equity	56,233	61,958

BioLineRx Ltd.

CONDENSED CONSOLIDATED INTERIM STATEMENTS OF COMPREHENSIVE LOSS
(UNAUDITED)

	Three months ended June 30,		Six months ended June 30,	
	2018	2019	2018	2019
	in USD thousands		in USD thousands	
RESEARCH AND DEVELOPMENT EXPENSES	(4,484)	(5,302)	(9,554)	(9,694)
SALES AND MARKETING EXPENSES	(360)	(226)	(844)	(482)
GENERAL AND ADMINISTRATIVE EXPENSES	(883)	(949)	(1,958)	(1,879)
OPERATING LOSS	(5,727)	(6,477)	(12,356)	(12,055)
NON-OPERATING INCOME, NET	663	1,261	1,125	921
FINANCIAL INCOME	287	171	462	381
FINANCIAL EXPENSES	(11)	(440)	(217)	(887)
NET LOSS AND COMPREHENSIVE LOSS	(4,788)	(5,485)	(10,986)	(11,640)
	in USD		in USD	
LOSS PER ORDINARY SHARE - BASIC AND DILUTED	(0.05)	(0.04)	(0.10)	(0.08)
WEIGHTED AVERAGE NUMBER OF SHARES USED IN CALCULATION OF LOSS PER ORDINARY SHARE	106,630,704	145,461,598	106,524,332	139,270,178

BioLineRx Ltd.
CONDENSED INTERIM STATEMENTS OF CHANGES IN EQUITY
(UNAUDITED)

	<u>Ordinary shares</u>	<u>Share premium</u>	<u>Capital reserve</u>	<u>Other Comprehensive loss</u>	<u>Accumulated deficit</u>	<u>Total</u>
	<u>in USD thousands</u>					
BALANCE AT JANUARY 1, 2018	2,836	240,682	10,337	(1,416)	(199,558)	52,881
CHANGES FOR SIX MONTHS ENDED JUNE 30, 2018:						
Issuance of share capital, net	83	2,764	-	-	-	2,847
Employee stock options exercised	1	38	(39)	-	-	-
Employee stock options forfeited and expired	-	399	(399)	-	-	-
Share-based compensation	-	-	1,444	-	-	1,444
Comprehensive loss for the period	-	-	-	-	(10,986)	(10,986)
BALANCE AT JUNE 30, 2018	<u>2,920</u>	<u>243,883</u>	<u>11,343</u>	<u>(1,416)</u>	<u>(210,544)</u>	<u>46,186</u>
	<u>Ordinary shares</u>	<u>Share premium</u>	<u>Capital reserve</u>	<u>Other Comprehensive loss</u>	<u>Accumulated deficit</u>	<u>Total</u>
	<u>in USD thousands</u>					
BALANCE AT JANUARY 1, 2019	3,110	250,192	11,955	(1,416)	(222,520)	41,321
CHANGES FOR SIX MONTHS ENDED JUNE 30, 2019:						
Issuance of share capital, net	890	10,437	-	-	-	11,327
Employee stock options exercised	1	27	(27)	-	-	1
Employee stock options forfeited and expired	-	866	(866)	-	-	-
Share-based compensation	-	-	773	-	-	773
Comprehensive loss for the period	-	-	-	-	(11,640)	(11,640)
BALANCE AT JUNE 30, 2019	<u>4,001</u>	<u>261,522</u>	<u>11,835</u>	<u>(1,416)</u>	<u>(234,160)</u>	<u>41,782</u>

BioLineRx Ltd.

CONDENSED CONSOLIDATED INTERIM CASH FLOW STATEMENTS

(UNAUDITED)

	Six months ended June 30,	
	2018	2019
	in USD thousands	
CASH FLOWS - OPERATING ACTIVITIES		
Comprehensive loss for the period	(10,986)	(11,640)
Adjustments required to reflect net cash used in operating activities (see appendix below)	(2,054)	573
Net cash used in operating activities	<u>(13,040)</u>	<u>(11,067)</u>
CASH FLOWS - INVESTING ACTIVITIES		
Investments in short-term deposits	(15,000)	(27,510)
Maturities of short-term deposits	24,385	24,441
Proceeds from realization of long-term investment	1,500	-
Purchase of property and equipment	(76)	(53)
Purchase of intangible assets	(37)	-
Net cash provided by (used in) investing activities	<u>10,772</u>	<u>(3,122)</u>
CASH FLOWS - FINANCING ACTIVITIES		
Issuances of share capital and warrants, net of issuance cost	2,847	15,879
Employee stock options exercised	-	1
Repayments of loans	(47)	(47)
Repayments of lease liabilities	-	(110)
Net cash provided by financing activities	<u>2,800</u>	<u>15,723</u>
INCREASE IN CASH AND CASH EQUIVALENTS	532	1,534
CASH AND CASH EQUIVALENTS – BEGINNING OF PERIOD	5,110	3,404
EXCHANGE DIFFERENCES ON CASH AND CASH EQUIVALENTS	147	34
CASH AND CASH EQUIVALENTS - END OF PERIOD	<u>5,789</u>	<u>4,972</u>

BioLineRx Ltd.

APPENDIX TO CONDENSED CONSOLIDATED INTERIM CASH FLOW STATEMENTS

(UNAUDITED)

	Six months ended June 30,	
	2018	2019
	in USD thousands	
Adjustments required to reflect net cash used in operating activities:		
Income and expenses not involving cash flows:		
Depreciation and amortization	288	439
Long-term prepaid expenses	(2)	(4)
Exchange differences on cash and cash equivalents	(147)	(34)
Gain on adjustment of warrants to fair value	(625)	(1,354)
Gain on realization of long-term investment	(500)	-
Share-based compensation	1,444	773
Warrant issuance costs	-	417
Interest and exchange rate differences on short-term deposits	(351)	(440)
Interest on loans	(1)	292
	106	89
Changes in operating asset and liability items:		
Decrease (increase) in prepaid expenses and other receivables	(776)	848
Decrease in accounts payable and accruals	(1,384)	(364)
	(2,160)	484
	(2,054)	573
Supplemental information on interest received in cash	377	442
Supplemental information on interest paid in cash	167	477
Supplemental information on non-cash transaction -		
Initial establishment of right-of-use assets against lease liabilities	-	1,878