

28.3.2019

ביוליין אר. אקס. מדווחת על תוצאותיה הכספיות לשנת 2018

התכניות האונקולוגיות, BL-8040 ו-AGI-134, מתקדמות וצפויות בגינן מספר אבני דרך במהלך 12 החודשים הקרובים

הנהלת החברה תקיים שיחת ועידה היום, ה-28 במרץ, בשעה 16:00

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק: BLRX, ת"א: ביול), חברה ביופרמצבטית בשלבי פיתוח קליניים שמתמקדת באונקולוגיה, פרסמה היום את תוצאותיה הכספיות לשנת 2018, שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018.

ציוני דרך והישגים במהלך הרבעון הרביעי של 2018 ועד היום:

- הצגת נתונים מהניסוי הקליני Phase 2a, COMBAT/KEYNOTE-202 לטיפול בסרטן הבלב, הנערך במסגרת שיתוף הפעולה עם Merck, בכנס ESMO 2018. BL-8040 בשילוב KEYTRUDA הראה תוצאות מעודדות בבקרת המחלה ובהישרדות הכללית בחולים עם סרטן לבלב גרורתי; תוצאות פרמאקודינמיות מראות חדירה של תאי T אל הגידולים והפחתה של הדיכוי החיסוני בסביבת הגידול הסרטני;
- התחלת זרוע טיפול משולשת לניסוי הקליני COMBAT/KEYNOTE-202 להערכת הבטיחות, הסבילות והיעילות של BL-8040, KEYTRUDA וכימותרפיה;
- חתימה על הסכם עם חברת ביוקיין תרפיוטיקס להגדלת אחזקותיה של ביוליין ב-BL-8040 לכדי 80% משיעור של 60%;
- התחלת ניסוי קליני Phase 1/2a רב מרכזי, ללא סמיות בבריטניה ובישראל עבור AGI-134, אימונתרפיה חדשנית, שמעוררת תגובה אנטי-סרטנית ישירה, כמו-גם השפעה חיסונית לטיפול בגידולים מוצקים;
- הודעה על קבלת מעמד של תרופת יתום מה-FDA עבור BL-8040, לטיפול בסרטן הבלב. זאת בנוסף לקבלת מעמד תרופת יתום עבור BL-8040 לטיפול בלוקמיה מיאלואידית חריפה (AML) ובניוד תאי גזע ממוח העצם שהתקבלו בעבר.
- הודעה על קבלת מעמד של מוצר ביולוגי עבור AGI-134, המאפשר לחברה 12 שנות שיווק בלעדיות לאחר אישור המוצר לשימוש מסחרי על ידי ה-FDA;
- השלמת הנפקה ציבורית של 15.4 מיליון דולר ברוטו.

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביוליון אר.י, אקס. ציין, "במהלך הרבעון הרביעי, המשכנו לקדם את צנרת התרופות האנטי-סרטניות החדשניות והמבטיחות שלנו לקראת אבני דרך משמעותיות אשר עשויות לייצר ערך. התקדמות זו הינה המניע העיקרי להחלטה על רכישת 20% נוספים ב-BL-8040 מביוקיין תרפיוטיקס. באימונותרפיה לסרטן, בהמשך לתוצאות המעודדת מזרוע הטיפול המשולב, עליהן דיווחנו, הודענו על התחלת זרוע טיפול משולשת בניסוי הקליני COMBAT/KEYNOTE-202 להערכת המוצר המוביל שלנו, BL-8040, בשילוב KEYTRUDA וכימותרפיה לטיפול בסרטן הלב, אינדיקציה עבורה קיבלנו לאחרונה גם מעמד תרופת יתום מה-FDA".

"בניוד תאי גזע ממח העצם אל מחזור הדם, האינדיקציה המתקדמת ביותר שלנו, אנחנו ממשיכים להתקדם עם הניסוי הקליני GENESIS, Phase 3, בשלב האקראי ומבוקר הפלצבו של הניסוי, ומקווים שנצליח לשחזר את התוצאות המרשימות שהתקבלו בתקופת ההרצה של הניסוי. במקביל, עבור לוקמיה מיאלואידית חריפה (AML) שחזרה או שעמידה לתרופות, אנו מעריכים כעת את תכניות הפיתוח העתידיות, ומצפים להיפגש עם הרשויות הרגולטוריות במחצית השנייה של שנה זו, על מנת לדון בתכניות אלו. בקונסולידציה של AML, אנחנו מקווים לדווח על תוצאות ביניים מהניסוי הקליני הנרחב Phase 2b, האקראי ומבוקר הפלצבו, הקרוי BLAST, גם כן עד סוף השנה".

"לבסוף, תכנית האונקולוגיה השנייה שלנו, החיסון האימונותרפי, AGI-134, גם היא מתקדמת כמתוכנן, ותוצאות בטיחות ראשוניות מהניסוי הקליני Phase 1/2a שנערך כעת צפויות להתקבל בהמשך השנה. ככל ששנת 2019 מתקדמת, אנחנו מתקרבים במהירות לקראת אבני דרך משמעותיות, שאנו סבורים שיכולים לייצר ערך משמעותי עבור בעלי המניות, כמו גם עניין מצד שותפים פוטנציאליים, ומצפים לספק עדכונים נוספים במהלך השנה", **סיכום מר סרלין.**

אבני דרך משמעותיות שצפויות עד סוף שנת 2019 ובתחילת 2020:

- תוצאות סופיות מזרוע הטיפול המשולשת בניסוי הקליני Phase 2, במסגרת שיתוף הפעולה עם Merck, לבחינת השילוב של BL-8040, KEYTRUDA וכימותרפיה בסרטן הלב, צפויות לקראת סוף שנת 2019;
- תוצאות ביניים של הניסוי הקליני Phase 2 בקונסולידציה של AML, תתכנה במחצית השנייה של 2019;
- תוצאות בטיחות ראשוניות מהחלק הראשון של הניסוי הקליני Phase 1/2a עבור AGI-134 צפויות במחצית השנייה של 2019;
- תוצאות סופיות מאחד או יותר מהניסויים הקליניים בתחום הגידולים המוצקים, המתקיימים במסגרת שיתוף הפעולה עם Genentech, עשויים להתקבל עד סוף שנת 2019 או בתחילת 2020.

תוצאות לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018:

הוצאות מחקר ופיתוח בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018 הסתכמו בסך של 19.8 מיליון דולר, גידול של 0.3 מיליון דולר, או 1.5%, בהשוואה לסך של 19.5 מיליון דולר בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2017. הגידול הקטן נובע בעיקר מגידול בהוצאות בגין הטבת אופציות.

הוצאות שיווק ומכירות בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018 הסתכמו בסך של 1.4 מיליון דולר, קיטון של 0.3 מיליון דולר, או 19.6%, בהשוואה לסך של 1.7 מיליון דולר בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2017. הקיטון נובע בעיקר מהוצאות משפטיות חד פעמיות הקשורות לפרויקט AGI-134 וכן מסקר שוק עבור BL-8040 ו-AGI-134, בשנת 2017.

הוצאות הנהלה וכלליות בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018 הסתכמו בסך של 4.4 מיליון דולר, גידול של 0.4 מיליון דולר, או 9.9%, בהשוואה לסך של 4.0 מיליון דולר בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2017. הגידול נובע בעיקר מגידול בהוצאות בגין הטבת אופציות.

ההפסד התפעולי של החברה בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018 הסתכם בסך של 25.6 מיליון דולר, בהשוואה להפסד תפעולי בסך של 25.2 מיליון דולר בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2017.

הכנסות אחרות בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018 הסתכמו בסך של 2.4 מיליון דולר, בהשוואה להוצאות אחרות בסך של 0.3 מיליון דולר בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2017. הכנסות אחרות בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018 נובעות בעיקר משערוך התחייבויות פיננסיות הנמדדות בשווי הוגן של כתבי אופציות וכן מרווח ההון שנבע ממימוש ההשקעה ב-iPharma. הוצאות אחרות לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2017 נובעות בעיקר משערוך התחייבויות פיננסיות הנמדדות בשווי הוגן של כתבי אופציות.

הכנסות מימון נטו בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018 הסתכמו בסך של 0.2 מיליון דולר, בהשוואה להכנסות מימון נטו בסך של 1.1 מיליון דולר בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2017. הכנסות מימון נטו בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018 נובעות בעיקר מהכנסות ריבית בגין פיקדונות בנק בקיזוז ריבית בגין הלוואות. הכנסות מימון נטו בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2017 נובעות בעיקר מרווחים הנובעים מפעילויות גידור מטבעי וכן מריבית בגין פיקדונות בנק.

ההפסד הנקי של החברה בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018 הסתכם בסך של 23.0 מיליון דולר, בהשוואה להפסד נקי בסך של 24.4 מיליון דולר בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2017.

מזומנים, שווי מזומנים ופיקדונות לזמן קצר נכון ליום 31 בדצמבר 2018 הסתכמו בסך של 30.2 מיליון דולר. לאחר תום שנת 2018, השלימה החברה הנפקה ציבורית על סך 15.4 מיליון דולר ברוטו.

תזרים המזומנים ששימש לפעילות שוטפת בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018 הסתכם בסך של 24.2 מיליון דולר, בהשוואה לתזרים מזומנים ששימש לפעילות שוטפת בסך של 20.5 מיליון דולר בשנה שהסתיימה

ביום 31 בדצמבר 2017. הגידול בסך של 3.7 מיליון דולר בתזרים המזומנים ששימש לפעילות שוטפת בשנת 2018 נובע מקיטון ביתרות הספקים ומגידול ביתרת הוצאות מראש וחייבים אחרים.

תזרים המזומנים שנבע מפעילות השקעה בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018 הסתכם בסך של 9.6 מיליון דולר, בהשוואה לתזרים המזומנים ששימש לפעילות השקעה בסך של 15.9 מיליון דולר בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2017. תזרימי המזומנים הקשורים לפעילות השקעה מיוחסים בעיקר להשקעות ומשיכות מפיקדונות לזמן קצר בשתי התקופות וכן לרכישת אגלימיון במהלך שנת 2017. בשנת 2018 מיוחסים גם לרכישת 20% נוספים במוצר BL-8040 ולמימוש ההשקעה ב-iPharma.

תזרים המזומנים שנבע מפעילות מימון בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018 הסתכם בסך של 13.1 מיליון דולר, בהשוואה לתזרים המזומנים שנבע מפעילות מימון בסך של 38.7 מיליון דולר בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2017. תזרים המזומנים בשנת 2018 משקף בעיקר את התקבול נטו בגין ההלוואה מ-Kreos Capital וכן את המשיכות תחת קו האשראי. תזרים המזומנים בשנת 2017 משקף בעיקר את ההנפקה לציבור שהושלמה במרץ 2017 ואת ההשקעה הישירה של BVF Partners שהושלמה ביולי 2017.

להלן תמצית דוחות כספיים.

שיחת ועידה

הנהלת החברה תקיים היום, 28 במרץ 2019, בשעה 16:00 שעות ישראל, שיחת ועידה לסקירת התוצאות. שיחת הוועידה תשודר באופן ישיר בעמוד קשרי המשקיעים באתר האינטרנט של ביוליין (www.biolinerx.com). מומלץ להירשם באתר מספר דקות לפני תחילת שיחת הוועידה, על מנת להוריד את תוכנת השמע הנחוצה. המעוניינים להשתתף בשיחת הוועידה מוזמנים להתקשר מספר דקות לפני השעה האמורה למספר טלפון מקומי: 03-9180664.

השמעה חוזרת של שיחת הוועידה תהיה זמינה עד ה-30 במרץ 2019. להאזנה להקלטה יש לחייג למספר טלפון מקומי: 03-9255938. השמעה חוזרת של שיחת הוועידה תהיה זמינה החל משעתיים מתום השיחה בעמוד קשרי המשקיעים 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, 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, 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 הבלב

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® (Atezolizumab) 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 ביולין 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.
CONSOLIDATED STATEMENTS OF FINANCIAL POSITION

	December 31,	
	2017	2018
	in USD thousands	
Assets		
CURRENT ASSETS		
Cash and cash equivalents	5,110	3,404
Short-term bank deposits	44,373	26,747
Prepaid expenses	307	488
Other receivables	586	1,339
Total current assets	50,376	31,978
NON-CURRENT ASSETS		
Long-term prepaid expenses	61	56
Long-term investment	1,000	-
Property and equipment, net	2,505	2,227
Intangible assets, net	7,023	21,972
Total non-current assets	10,589	24,255
Total assets	60,965	56,233
Liabilities and equity		
CURRENT LIABILITIES		
Current maturities of long-term loans	93	895
Accounts payable and accruals:		
Trade	5,516	4,493
Other	1,113	1,363
Total current liabilities	6,722	6,751
NON-CURRENT LIABILITIES		
Long-term loans, net of current maturities	157	7,838
Warrants	1,205	323
Total non-current liabilities	1,362	8,161
COMMITMENTS AND CONTINGENT LIABILITIES		
Total liabilities	8,084	14,912
EQUITY		
Ordinary shares	2,836	3,110
Share premium	240,682	250,192
Capital reserve	10,337	11,955
Other comprehensive loss	(1,416)	(1,416)
Accumulated deficit	(199,558)	(222,520)
Total equity	52,881	41,321
Total liabilities and equity	60,965	56,233

BioLineRx Ltd.

CONSOLIDATED STATEMENTS OF COMPREHENSIVE LOSS

	Year ended December 31,		
	2016	2017	2018
	in USD thousands		
RESEARCH AND DEVELOPMENT EXPENSES	(11,177)	(19,510)	(19,808)
SALES AND MARKETING EXPENSES	(1,352)	(1,693)	(1,362)
GENERAL AND ADMINISTRATIVE EXPENSES	(3,984)	(4,037)	(4,435)
OPERATING LOSS	(16,513)	(25,240)	(25,605)
NON-OPERATING INCOME (EXPENSES), NET	214	(260)	2,397
FINANCIAL INCOME	480	1,169	719
FINANCIAL EXPENSES	(22)	(21)	(473)
NET LOSS AND COMPREHENSIVE LOSS	(15,841)	(24,352)	(22,962)
	in USD		
LOSS PER ORDINARY SHARE – BASIC AND DILUTED	(0.28)	(0.27)	(0.21)
WEIGHTED AVERAGE NUMBER OF SHARES USED IN CALCULATION OF LOSS PER ORDINARY SHARE	56,144,727	89,970,713	108,595,702

BioLineRx Ltd.

STATEMENTS OF CHANGES IN EQUITY

	Ordinary shares	Share premium	Capital reserve	Other comprehensive loss	Accumulated deficit	Total
	in USD thousands					
BALANCE AT JANUARY 1, 2016	1,455	196,201	10,735	(1,416)	(159,365)	47,610
CHANGES IN 2016:						
Issuance of share capital, net	57	2,126	-	-	-	2,183
Employee stock options exercised	1	171	(172)	-	-	-
Employee stock options expired	-	1,069	(1,069)	-	-	-
Share-based compensation	-	-	1,075	-	-	1,075
Comprehensive loss for the year	-	-	-	-	(15,841)	(15,841)
BALANCE AT DECEMBER 31, 2016	1,513	199,567	10,569	(1,416)	(175,206)	35,027
CHANGES IN 2017:						
Issuance of share capital, net	1,322	39,376	-	-	-	40,698
Employee stock options exercised	1	328	(329)	-	-	-
Employee stock options expired	-	1,411	(1,411)	-	-	-
Share-based compensation	-	-	1,508	-	-	1,508
Comprehensive loss for the year	-	-	-	-	(24,352)	(24,352)
BALANCE AT DECEMBER 31, 2017	2,836	240,682	10,337	(1,416)	(199,558)	52,881
CHANGES IN 2018:						
Issuance of share capital, net	263	8,567	-	-	-	8,830
Employee stock options exercised	11	415	(380)	-	-	46
Employee stock options expired	-	528	(528)	-	-	-
Share-based compensation	-	-	2,526	-	-	2,526
Comprehensive loss for the year	-	-	-	-	(22,962)	(22,962)
BALANCE AT DECEMBER 31, 2018	3,110	250,192	11,955	(1,416)	(222,520)	41,321

BioLineRx Ltd.

CONSOLIDATED CASH FLOW STATEMENTS

	Year ended December 31,		
	2016	2017	2018
	in USD thousands		
CASH FLOWS - OPERATING ACTIVITIES			
Net loss	(15,841)	(24,352)	(22,962)
Adjustments required to reflect net cash used in operating activities (see appendix below)	1,328	3,805	(1,230)
Net cash used in operating activities	(14,513)	(20,547)	(24,192)
CASH FLOWS - INVESTING ACTIVITIES			
Increase in long-term investment	-	(1,000)	-
Realization of long-term investment			1,500
Investments in short-term deposits	(32,982)	(44,016)	(26,500)
Maturities of short-term deposits	42,334	33,327	44,771
Purchase of property and equipment	(52)	(338)	(173)
Purchase of intangible assets	(3)	(3,900)	(10,043)
Net cash provided by (used in) investing activities	9,297	(15,927)	9,555
CASH FLOWS - FINANCING ACTIVITIES			
Issuance of share capital and warrants, net of issuance costs	2,183	38,773	3,830
Employee stock options exercised	-	-	46
Proceeds of long-term loan and warrants, net of issuance costs	-	-	9,632
Repayment of long-term loan	-	-	(318)
Repayments of bank loan	(93)	(93)	(93)
Net cash provided by financing activities	2,090	38,680	13,097
INCREASE (DECREASE) IN CASH AND CASH EQUIVALENTS	(3,126)	2,206	(1,540)
CASH AND CASH EQUIVALENTS - BEGINNING OF YEAR	5,544	2,469	5,110
EXCHANGE DIFFERENCES ON CASH AND CASH EQUIVALENTS	51	435	(166)
CASH AND CASH EQUIVALENTS - END OF YEAR	2,469	5,110	3,404

BioLineRx Ltd.

CONSOLIDATED CASH FLOW STATEMENTS

	Year ended December 31,		
	2016	2017	2018
	in USD thousands		
APPENDIX			
Adjustments required to reflect net cash used in operating activities:			
Income and expenses not involving cash flows:			
Depreciation and amortization	482	481	545
Long-term prepaid expenses	6	(9)	5
Exchange differences on cash and cash equivalents	(51)	(435)	166
Loss (gain) on adjustment of warrants to fair value	(207)	127	(1,743)
Share-based compensation	1,075	1,508	2,526
Interest and exchange differences on short-term deposits	(387)	(530)	(645)
Interest and linkage differences on loans	(1)	-	123
Gain on realization of long-term investment	-	-	(500)
Warrant issuance costs	-	17	-
	917	1,159	477
Changes in operating asset and liability items:			
Decrease (increase) in prepaid expenses and other receivables	42	(415)	(934)
Increase (decrease) in accounts payable and accruals	369	3,061	(773)
	411	2,646	(1,707)
	1,328	3,805	(1,230)
Supplemental information on interest received in cash	453	494	834
Supplemental information on non-cash transactions	-	2,985	5,000