

14.5.2019

ביוליין אר. אקס. מדווחת על תוצאותיה הכספיות לרבעון הראשון לשנת 2019

התקדמות כמתוכנן בניסויים הקליניים Phase 2 בסרטן הלב לב ובקונסלידציה של AML לקראת תוצאות בסוף 2019

הנהלת החברה תקיים שיחת ועידה היום, ה-14 במאי, בשעה 17:00

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק: BLRX, ת"א: ביול), חברה ביופרמצבטית בשלבי פיתוח קליניים שמתמקדת באונקולוגיה, פרסמה היום את תוצאותיה הכספיות לרבעון הראשון שהסתיים ביום 31 במרץ 2019.

ציוני דרך והישגים במהלך הרבעון הראשון של 2019 ועד היום:

- הצגת נתוני קליטת תאי גזע המטופווייטים מוצלחים בניסוי הקליני Phase 3, GENESIS, עבור BL-8040 בחולי מיאלומה נפוצה. הנתונים הוצגו בכנס השנתי ה-45 של האגודה האירופאית להשתלות דם ומח עצם. נתונים אלו באו בעקבות נתונים חיוביים נוספים עליהם דווח בעבר שהובילו את ועדת ניטור הנתונים להמליץ על מעבר לשלב השני, מבוקר הפלסבו של הניסוי.
- הודעה על קבלת מעמד של תרופת יתום מה-FDA עבור BL-8040, לטיפול בסרטן הלב לב. זאת בנוסף לקבלת מעמד תרופת יתום עבור BL-8040 לטיפול בלוקמיה מיאלואידית חריפה (AML) ובניוד תאי גזע ממח העצם שהתקבלו בעבר.
- קבלת אישור מה-FDA להתחלת ניסוי קליני בארה"ב עבור AGI-134, אשר יאפשר הרחבת הניסוי הקליני Phase 1/2a, שנערך כעת בבריטניה ובישראל, גם לארה"ב במהלך המחצית הראשונה של 2020.

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביוליין אר. אקס., אמר "ככל ששנת 2019 מתקדמת, אנחנו מתקרבים לאבני דרך משמעותיות בתכנית הפיתוח המובילה שלנו, BL-8040, מעכב החלבון CXCR4, בשתי אינדיקציות אונקולוגיות שאין להן מענה רפואי. בסרטן הלב לב, סרטן קשה מאוד לטיפול, אנו אופטימיים ומסתמכים על התוצאות המעודדות שהתקבלו בשילוב הכפול של הניסוי הקליני Phase 2a, COMBAT/KEYNOTE-202, הנערך במסגרת שיתוף הפעולה עם Merck, לבחינת הטיפול של BL-8040, KEYTRUDA וכימותרפיה, ואנו מצפים בקוצר רוח לראות את התוצאות הסופיות של הטיפול המשולש של הניסוי, שיתקבלו לקראת סוף שנה זו. בדומה, בקונסולידציה של AML, אנחנו מצפים לתוצאות חשובות מהניסוי הקליני Phase 2b שלנו, שיעזרו לנו לתכנן את שלבי הפיתוח הבאים של תכנית מבטיחה זו."

”במקביל, תכנית הפיתוח השנייה שלנו, AGI-134, מתקדמת בניסוי הקליני Phase 1/2a, ואנחנו מצפים לתוצאות בטיחות ראשוניות מאוחר יותר השנה, ומצפים לקדם ביעילות מוצר מבטיח זה לקראת השלב השני של הניסוי בו נוכל להעריך את יעילותו במספר סוגי גידולים מוצקים. אנחנו ממשיכים להוציא לפועל את תכנית הפיתוח הקלינית שלנו, וסבורים שאבני הדרך הקרובות עשויות לייצר ערך משמעותי, כמו גם עניין אצל שותפים פוטנציאליים חדשים, ” **סיכום מר סרלין**.

אבני דרך משמעותיות שצפויות עד סוף שנת 2019 ותחילת 2020:

- תוצאות סופיות מזרוע הטיפול המשולשת בניסוי הקליני Phase 2, המסגרת שיתוף הפעולה עם Merck, לבחינת השילוב של KEYTRUDA, BL-8040 וכימותרפיה בסרטן הבלב, צפויות במחצית השנייה של 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, עשויות להתקבל עד סוף 2019 או בתחילת 2020.

תוצאות כספיות לרבעון הראשון שהסתיים ביום 31 במרץ 2019

הוצאות מחקר ופיתוח בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2019 הסתכמו בסך של 4.4 מיליון דולר, קיטון של 0.7 מיליון דולר, או 13.4%, בהשוואה לסך של 5.1 מיליון דולר בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2018. הקיטון נובע בעיקר מקיטון בהוצאות בגין הטבת אופציות.

הוצאות שיווק ומכירות בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2019 הסתכמו בסך של 0.3 מיליון דולר, קיטון של 0.2 מיליון דולר, או 47%, בהשוואה לסך של 0.5 מיליון דולר בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2018. הקיטון נובע מתשלום חד-פעמי הקשור בשכר בתקופה בשנת 2018 וכן מקיטון בהוצאות בגין הטבת אופציות.

הוצאות הנהלה וכלליות בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2019 הסתכמו בסך של 0.9 מיליון דולר, קיטון של 0.2 מיליון דולר, או 13.5%, בהשוואה לסך של 1.1 מיליון דולר בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2018. הקיטון נובע בעיקר מקיטון בהוצאות בגין הטבת אופציות.

ההפסד התפעולי של החברה בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2019 הסתכם בסך של 5.6 מיליון דולר, בהשוואה להפסד תפעולי בסך של 6.6 מיליון דולר בתקופה המקבילה אשתקד.

הוצאות אחרות בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2019 הסתכמה בסך של 0.3 מיליון דולר, בהשוואה להכנסות אחרות של 0.5 מיליון דולר בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2018. הוצאות אחרות בתקופה של 2019 נובעות בעיקר מהוצאות בגין הנפקת כתבי האופציות בקיזוזו שערך התחייבויות פיננסיות הנמדדות בשווי הוגן של כתבי האופציות. הכנסות אחרות בתקופה של 2018 נובעות בעיקר משערך התחייבויות פיננסיות הנמדדות בשווי הוגן בגין כתבי אופציות. התאמות אלו בשווי ההוגן מושפעות משמעותית ממחיר המניה של החברה בסוף כל אחת מהתקופות (מועד השערך).

הוצאות מימון נטו בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2019 הסתכמו בסך של 0.2 מיליון דולר, בהשוואה לסך לא מהותי בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2018. הוצאות מימון נטו בתקופה של 2019 נובעות בעיקר מהוצאות ריבית בגין הלוואות בקיזוזו הכנסות ריבית בגין פיקדונות בנק. הוצאות מימון נטו בתקופה של 2018 נובעות בעיקר מהפסדים הנובעים מפעילויות גידור מטבעי בקיזוזו הכנסות ריבית בגין פיקדונות בנק.

ההפסד הנקי בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2019 הסתכם בסך של 6.2 מיליון דולר, בדומה לתקופה המקבילה אשתקד.

מזומנים, שווי מזומנים ופיקדונות לזמן קצר נכון ליום 31 במרץ 2019 הסתכמו בסך של 40.6 מיליון דולר.

תזרים המזומנים ששימש לפעילות שוטפת בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2019 הסתכם בסך של 4.6 מיליון דולר, בהשוואה לתזרים מזומנים ששימש לפעילות שוטפת בסך של 6.8 מיליון דולר בתקופה המקבילה אשתקד. הקיטון בסך של 2.2 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 ששימש לפעילות השקעה בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2019 הסתכם בסך של 9.3 מיליון דולר, בהשוואה לתזרים מזומנים שנבע מפעילות השקעה בסך של 8.1 מיליון דולר בתקופה המקבילה אשתקד. תזרימי המזומנים הקשורים לפעילות השקעה מיוחסים בעיקר להשקעות ומשיכות מפיקדונות לזמן קצר.

תזרים המזומנים שנבע מפעילות מימון בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2019 הסתכם בסך של 14.9 מיליון דולר, בהשוואה לתזרים המזומנים שנבע מפעילות מימון בסך של 1.4 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, 14 במאי 2019, בשעה 17:00 שעות ישראל, שיחת ועידה לסקירת התוצאות. שיחת הועידה תשודר באופן ישיר בעמוד קשרי המשקיעים 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-16 במאי 2019. להאזנה להקלטה יש לחייג למספר טלפון מקומי: 03-9255925. השמעה חוזרת של שיחת הועידה 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, 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 הלבב 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 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)

	<u>December 31,</u> <u>2018</u>	<u>March 31,</u> <u>2019</u>
	<u>in USD thousands</u>	
Assets		
CURRENT ASSETS		
Cash and cash equivalents	3,404	4,384
Short-term bank deposits	26,747	36,224
Prepaid expenses	488	583
Other receivables	1,339	458
Total current assets	<u>31,978</u>	<u>41,649</u>
NON-CURRENT ASSETS		
Long-term prepaid expenses	56	55
Property and equipment, net	2,227	2,143
Right-of-use assets	-	1,797
Intangible assets, net	21,972	21,950
Total non-current assets	<u>24,255</u>	<u>25,945</u>
Total assets	<u>56,233</u>	<u>67,594</u>
Liabilities and equity		
CURRENT LIABILITIES		
Current maturities of long-term loans	895	1,636
Accounts payable and accruals:		
Trade	4,493	4,817
Other	1,363	989
Lease liabilities	-	693
Total current liabilities	<u>6,751</u>	<u>8,135</u>
NON-CURRENT LIABILITIES		
Warrants	323	5,213
Long-term loans, net of current maturities	7,838	7,228
Lease liabilities	-	1,130
Total non-current liabilities	<u>8,161</u>	<u>13,571</u>
COMMITMENTS AND CONTINGENT LIABILITIES		
Total liabilities	<u>14,912</u>	<u>21,706</u>
EQUITY		
Ordinary shares	3,110	3,928
Share premium	250,192	259,860
Capital reserve	11,955	12,191
Other comprehensive loss	(1,416)	(1,416)
Accumulated deficit	(222,520)	(228,675)
Total equity	<u>41,321</u>	<u>45,888</u>
Total liabilities and equity	<u>56,233</u>	<u>67,594</u>

BioLineRx Ltd.
CONDENSED CONSOLIDATED INTERIM STATEMENTS OF COMPREHENSIVE LOSS
(UNAUDITED)

	Three months ended March 31,	
	2018	2019
	in USD thousands	
RESEARCH AND DEVELOPMENT EXPENSES	(5,070)	(4,392)
SALES AND MARKETING EXPENSES	(484)	(256)
GENERAL AND ADMINISTRATIVE EXPENSES	(1,075)	(930)
OPERATING LOSS	(6,629)	(5,578)
NON-OPERATING INCOME (EXPENSES), NET	462	(340)
FINANCIAL INCOME	175	210
FINANCIAL EXPENSES	(206)	(447)
NET LOSS AND COMPREHENSIVE LOSS	<u>(6,198)</u>	<u>(6,155)</u>
LOSS PER ORDINARY SHARE - BASIC AND DILUTED	<u>(0.06)</u>	<u>(0.05)</u>
WEIGHTED AVERAGE NUMBER OF SHARES USED IN CALCULATION OF LOSS PER ORDINARY SHARE	<u>106,169,273</u>	<u>132,979,984</u>

BioLineRx Ltd.

CONDENSED CONSOLIDATED INTERIM STATEMENTS OF CHANGES IN EQUITY
(UNAUDITED)

	Ordinary shares	Share premium	Capital Reserve	Other comprehensive loss	Accumulated deficit	Total
	in USD thousands					
BALANCE AT JANUARY 1, 2018	2,836	240,682	10,337	(1,416)	(199,558)	52,881
CHANGES FOR THREE MONTHS ENDED MARCH 31, 2018:						
Issuance of share capital, net	37	1,386	-	-	-	1,423
Employee stock options exercised	1	29	(30)	-	-	-
Employee stock options forfeited and expired	-	80	(80)	-	-	-
Share-based compensation	-	-	916	-	-	916
Comprehensive loss for the period	-	-	-	-	(6,198)	(6,198)
BALANCE AT MARCH 31, 2018	<u>2,874</u>	<u>242,177</u>	<u>11,143</u>	<u>(1,416)</u>	<u>(205,756)</u>	<u>49,022</u>

	Ordinary shares	Share premium	Capital Reserve	Other comprehensive loss	Accumulated deficit	Total
	in USD thousands					
BALANCE AT JANUARY 1, 2019	3,110	250,192	11,955	(1,416)	(222,520)	41,321
CHANGES FOR THREE MONTHS ENDED MARCH 31, 2019:						
Issuance of share capital, net	817	9,620	-	-	-	10,437
Employee stock options exercised	1	18	(18)	-	-	1
Employee stock options forfeited and expired	-	30	(30)	-	-	-
Share-based compensation	-	-	284	-	-	284
Comprehensive loss for the period	-	-	-	-	(6,155)	(6,155)
BALANCE AT MARCH 31, 2019	<u>3,928</u>	<u>259,860</u>	<u>12,191</u>	<u>(1,416)</u>	<u>(228,675)</u>	<u>45,888</u>

BioLineRx Ltd.
CONDENSED CONSOLIDATED INTERIM CASH FLOW STATEMENTS
(UNAUDITED)

	Three months ended	
	March 31,	
	2018	2019
	in USD thousands	
CASH FLOWS - OPERATING ACTIVITIES		
Comprehensive loss for the period	(6,198)	(6,155)
Adjustments required to reflect net cash used in operating activities (see appendix below)	(609)	1,533
Net cash used in operating activities	<u>(6,807)</u>	<u>(4,622)</u>
CASH FLOWS - INVESTING ACTIVITIES		
Investments in short-term deposits	(4,000)	(21,510)
Maturities of short-term deposits	12,167	12,228
Purchase of property and equipment	(54)	(31)
Purchase of intangible assets	(29)	-
Net cash provided by (used in) investing activities	<u>8,084</u>	<u>(9,313)</u>
CASH FLOWS - FINANCING ACTIVITIES		
Issuance of share capital and warrants, net of issuance costs	1,423	14,989
Employee stock options exercised	-	1
Repayments of loans	(23)	(23)
Repayments of lease liabilities	-	(50)
Net cash provided by financing activities	<u>1,400</u>	<u>14,917</u>
INCREASE IN CASH AND CASH EQUIVALENTS	2,677	982
CASH AND CASH EQUIVALENTS – BEGINNING OF PERIOD	5,110	3,404
EXCHANGE DIFFERENCES ON CASH AND CASH EQUIVALENTS	23	(2)
CASH AND CASH EQUIVALENTS - END OF PERIOD	<u>7,810</u>	<u>4,384</u>

BioLineRx Ltd.

APPENDIX TO CONDENSED CONSOLIDATED INTERIM CASH FLOW STATEMENTS
(UNAUDITED)

	Three months ended March 31,	
	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	140	213
Long-term prepaid expenses	1	1
Exchange differences on cash and cash equivalents	(23)	2
Gain on adjustment of warrants to fair value	(465)	(79)
Share-based compensation	916	284
Warrant issuance costs	-	417
Interest and exchange differences on short-term deposits	(182)	(195)
Interest and linkage differences on loans	(1)	154
	386	797
Changes in operating asset and liability items:		
Decrease (increase) in prepaid expenses and other receivables	(453)	786
Decrease in accounts payable and accruals	(542)	(50)
	(995)	736
	(609)	1,533
Supplemental information on interest received in cash	167	229
Supplemental information on non-cash transaction:		
Initial establishment of right-of-use assets against lease liabilities	-	1,878