

27.3.2019

## ביוליין אר. אקס. מודיעה על נתונים מוצלחים של קליטת תאי גזע המטופוייטים אצל מושתלים בניסוי הקליני 3 GENESIS עבור BL-8040 בחולי מיאלומה נפוצה

### **התוצאות הוצגו בכנס השנתי של האגודה האירופאית להשתלות דם ומח עצם**

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א: BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלבי פיתוח קליניים שמתמקדת באונקולוגיה, הודיעה היום שתאי גזע המטופוייטים (HSCs) שנוידו על ידי BL-8040 בשילוב G-CSF הושתלו בהצלחה בכל 11 החולים שהשתתפו בשלב ההרצה של GENESIS, ניסוי קליני Phase 3 מבוקר פלצבו, בסמיות כפולה, שמשווה את BL-8040 בשילוב G-CSF אל G-CSF לבד, לצורך ניוד HSCs להשתלה עצמית בחולי מיאלומה נפוצה. נתונים אלו באים בעקבות נתונים חיוביים נוספים עליהם דווח בעבר שהובילו את ועדת ניטור הנתונים (DMC) להמליץ על מעבר לשלב השני, מבוקר הפלצבו של הניסוי.

דר' ג'ון פ' דיפרסיו, מנהל מחלקת האונקולוגיה בבית הספר לרפואה של אוניברסיטת וושינגטון, וחוקר ראשי בניסוי, הסביר, "השתלה אוטולוגית של HSCs בחולי מיאלומה נפוצה משפרת את ההישרדות הכללית יחסית לכימותרפיה רגילה. אולם יעילות הטיפול מסתמכת בחלקה על היכולת לאסוף מספר הולם של HSCs, לרוב ממחזור הדם. הנוהל המקובל כיום כרוך בניוד HSCs ממח העצם אל מחזור הדם, ולאחר מכן איסוף התאים בעזרת אפרזיס. התוצאות עד כה מעידות שניוד HSCs בעזרת מנה בודדת של BL-8040 בשילוב G-CSF יעילה ביותר בהשוואה לשימוש ב-G-CSF לבדו, שכרוך לרוב בעד 8 הזרקות ומספר ימי אפרזיס. יתרה מכך, בכל החולים עבורם התקבלו נתונים, השתלת התאים הייתה מוצלחת. זוהי תוצאה מעודדת ביותר, שאם תחזור בשלב מבוקר הפלצבו של הניסוי, תהיה בעלת ערך רב למטופלים ולקהילה הרפואית."

התוצאות, שפורטו בתקציר שכותרתו "GENESIS – ניסוי קליני Phase 3 אקראי, בסמיות כפולה ומבוקר פלצבו שמעריך את הבטיחות והיעילות של BL-8040 ו-G-CSF בניוד HSCs להשתלה אוטולוגית בחולי מיאלומה נפוצה", הוצגו בהרצאה בכנס השנתי ה-45 של האגודה האירופאית להשתלות דם ומח עצם (EBMT 2019), היום, 27 במרץ, 2019, בפרנקפורט, גרמניה.

תוצאות 11 המטופלים הראשונים מראות ש-9 מתוך 11 החולים (82%) הגיעו אל סף היעד הראשוני של מעל 6 מיליון תאי CD34 לק"ג, בעזרת מנה אחת בלבד של BL-8040 ולכל היותר שני סבבים של אפרזיס. יתר על כן, 7/11 (64%) הגיעו לסף היעד בעזרת סבב אפרזיס אחד בלבד. בנוסף, כל 11 החולים הגיעו אל הסף הנדרש לאחר 4 ימי אפרזיס או פחות, ואצל כל החולים עבורם התקבלו

נתונים (9/11), נצפתה קליטה מוצלחת של תאי ה-HSC שנוידו על ידי BL-8040 ושהשתלו. הזמן עד לקליטת השתל, ועמידות השתל דומים לאלו המתקבלים בעזרת טיפולי הניוד המקובלים כיום.

### **אודות הניסוי הקליני GENESIS**

GENESIS הוא ניסוי קליני Phase 3 אקראי, כפול-סמיות, מבוקר פלצבו שנערך במספר מרכזים, להערכת הבטיחות, הסבילות והיעילות של BL-8040 ו-G-CSF בהשוואה לפלצבו ו-G-CSF, לצורך ניוד תאי גזע המטופויטיים (HSCs) לצורך השתלה עצמית בחולי מיאלומה נפוצה. השלב מבוקר הפלצבו מתוכנן לכלול 177 חולים ביותר מ-25 מרכזים. הטיפול יכלול 5 ימי טיפול ב-G-CSF, עם מתן יחיד של BL-8040 או פלצבו ביום הרביעי, תוך אפשרות להאריך את הטיפול לעד 8 ימי G-CSF ועד יומיים של BL-8040. הליך אפרזיס לאיסוף תאי גזע יתבצע ביום החמישי. עד שלושה מחזורי אפרזיס נוספים ייערכו על פי הצורך כדי להגיע אל ערך היעד של לפחות  $6 \times 10^6$  תאי HSC מנוידים.

המטרה העיקרית של הניסוי היא להדגים ש-BL-8040 בשילוב G-CSF עדיף על טיפול ב-G-CSF בלבד, כדי לנייד לפחות  $6 \times 10^6$  תאי גזע בשני מחזורי אפרזיס לכל היותר, כהכנה להשתלה עצמית בחולי מיאלומה נפוצה. מטרות משניות כוללות את הזמן עד להשתלה מוצלחת של נוטרופילים וטסיות, עמידות השתל לאורך זמן וכן מדדים נוספים של יעילות ובטיחות.

### **אודות BL-8040**

BL-8040 הינו מקטע חלבון קצר (פפטיד) לטיפול בממאירויות המטולוגיות, גידולים מוצקים ומוביליזציה של תאי גזע להשתלה. BL-8040 הוא מעכב של החלבון CXCR4, קולטן ממשפחת הכימוקינים המעורב ישירות בהתקדמות של מחלות ממאירות, צמיחת כלי דם אל תוך הגידולים (אנגיוגנזה), התפתחות גרורות לאיברים נוספים (מטאסטזיס) והישרדות של תאים סרטניים. החלבון CXCR4 מבוטא ביתר ביותר מ-70% מסוגי הסרטן, ובמקרים רבים רמת הביטוי שלו תואמת את חומרת המחלה. במספר ניסויים קליניים ופרה-קליניים, BL-8040 הראה נדידה משמעותית של תאים סרטניים ממח העצם ובכך הפך אותם לרגישים יותר לטיפולים כימותרפיים או ביולוגיים קיימים. בנוסף, ל-BL-8040 יכולת אנטי-סרטנית ישירה על ידי השריית מוות של תאים סרטניים (אפופטוזיס). הזכויות עבור BL-8040 (לשעבר BKT-140) נרכשו על ידי ביולין מביוקיין תרפויטיקס.

### **אודות ביולין אר. אקס.**

ביולין אר. אקס. הינה חברה ביופרמצבטית הנמצאת בשלבי פיתוח קליניים והמתמקדת באונקולוגיה. ביולין 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 ביולין 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, לביולין 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](http://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 6, 2018. 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](mailto:Tsipihai5@gmail.com)