

12.3.2020

ביוליין אר. אקס. מדווחת על תוצאותיה הכספיות לשנת 2019

- שיעורי ההישרדות ללא התקדמות המחלה (PFS) וההישרדות הכללית (OS) מזרוע הטיפול המשולש בניסוי הקליני COMBAT/KEYNOTE-202, Phase 2a צפויים כמתוכנן באמצע שנת 2020 -

- הנהלת החברה תקיים שיחת ועידה היום, ה-12 במרץ, בשעה 16:00 -

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים שמתמקדת באונקולוגיה, פרסמה היום את תוצאותיה הכספיות לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019.

ציוני דרך והישגים במהלך הרבעון הרביעי של 2019 ועד היום:

- הצגת תוצאות ראשוניות מעודכנות מזרוע הטיפול המשולש בניסוי הקליני Phase 2a, COMBAT/KEYNOTE-202, שנערך במסגרת שיתוף הפעולה עם Merck להערכת הבטיחות, הסבילות והיעילות של motixafortide (BL-8040) בשילוב KEYTRUDA[®] וכימותרפיה לטיפול בחולי סרטן לבלב גרורתי בקו טיפול שני. התוצאות מצביעות על שיעור תגובה כללי (ORR) של 32% ושיעור בקרת המחלה (DCR) של 77% מתוך 22 חולים כשירים להערכה באותו מועד. בנוסף, משך ההשפעה הקלינית החציונית עד להתקדמות המחלה אצל 17 החולים שהראו בקרה של המחלה (7 חולים עם תגובה חלקית ו-10 עם מחלה יציבה) הוא 7.8 חודשים. נתוני ההישרדות ללא התקדמות המחלה וההישרדות הכללית צפויים כמתוכנן באמצע שנת 2020;
- השלמת גיוס החולים (N=43) לזרוע הטיפול המשולש בניסוי הקליני COMBAT/KEYNOTE-202;
- הודעה על קבלת אישור לרישום פטנט ממשרד הפטנטים האמריקני (USPTO) עבור שימוש ב-motixafortide בשילוב anti-PD-1 לטיפול בכל סוגי הסרטן;
- קבלת מעמד של תרופת יתום באירופה עבור motixafortide לטיפול בסרטן הבלבל;
- הצגת תוצאות פרה-קליניות חיוביות מטיפול משולש של motixafortide בשילוב anti-PD-1 וכימותרפיה בסרטן הבלבל, התומכות במנגנון הפעולה של motixafortide ומהוות ולידציה מוצקה לרציונל הניסוי הקליני בטיפול המשולש. התוצאות הוצגו בכנס השנתי של האגודה לאימונותרפיה של סרטן (SITC).

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביוליון אר. . אקס. ציין, " במהלך הרבעון הרביעי של 2019 השגנו אבן דרך משמעותית, עם ההודעה על התוצאות הראשוניות מזרוע הטיפול המשולש של הניסוי הקליני שלנו COMBAT/KEYNOTE-202 לטיפול בחולי סרטן לבלב בקו טיפול שני. תוצאות ראשוניות מבטיחות אלו מצביעות על תגובה חזקה ומתמשכת לטיפול המשולש, עם שיעור תגובה כללי כמעט כפול מזה שמושג בטיפולי הכימותרפיה המקובלים כיום בחולי קו טיפול שני, ועל מגמה של חולים שמקבלים טיפול לאורך זמן ועוברים ממחלה יציבה לתגובה חלקית. גיוס החולים לניסוי זה הושלם ואנו מתקדמים כמתוכנן לקראת פרסום נתוני שיעור ההישרדות ללא התקדמות המחלה ושיעור ההישרדות הכללית באמצע השנה".

"בה בעת, הניסויים הקליניים שלנו עבור motixafortide לטיפול בחולי לוקמיה מיאלואידית חריפה (AML) ובניוד תאי גזע ממשיכים להתקדם, ואנחנו מצפים לקבלת נתונים חשובים אלו מאוחר יותר השנה".

"באשר לתרופה האונקולוגית השנייה שלנו, החיסון האנטי-סרטני AGI-134, השלמנו בהצלחה את החלק הראשון של הניסוי הקליני, שלב העלאת המינונים, בניסוי הקליני Phase 1/2a במגוון גידולים מוצקים, וכעת אנו מקדמים את השלב השני של הניסוי במהירות האפשרית. אנו מצפים לתוצאות הראשוניות של החלק השני עד סוף 2020", **סיכום מר סרלין.**

אבני דרך צפויות בשנת 2020:

- נתוני הישרדות ללא התקדמות המחלה (PFS) והישרדות כללית (OS) מזרוע הטיפול המשולש של הניסוי הקליני COMBAT/KEYNOTE-202 באמצע שנת 2020 ;
- תוצאות ביניים מהניסוי הקליני Phase 2b בקונסולידציה של AML במחצית השנייה של 2020 ;
- תוצאות סופיות של הניסוי הקליני Phase 3, GENESIS, לניוד תאי גזע צפויות במחצית השנייה של 2020 ;
- תוצאות ראשוניות של החלק השני של הניסוי הקליני Phase 1/2a עבור AGI-134 עד סוף 2020.

תוצאות כספיות לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019

הוצאות מחקר ופיתוח בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019 הסתכמו בסך של 23.4 מיליון דולר, גידול של 3.6 מיליון דולר, או 18.3%, בהשוואה לסך של 19.8 מיליון דולר בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018. הגידול נובע בעיקר מהוצאות גבוהות יותר הקשורות לניסויים הקליניים GENESIS ו-COMBAT של motixafortide בקיזוז קיטון בהוצאות הקשורות לפרויקט BL-1230, אשר הופסק בשנת 2018, וכן מקיטון בהוצאות בגין הטבת אופציות.

הוצאות שיווק ומכירות בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019 הסתכמו בסך של 0.9 מיליון דולר, קיטון של 0.5 מיליון דולר, או 37.0%, בהשוואה לסך של 1.4 מיליון דולר בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018. הקיטון נובע בעיקר מקיטון בהוצאות שכר, כולל תשלום חד-פעמי הקשור לשכר בשנת 2018.

הוצאות הנהלה וכלליות בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019 הסתכמו בסך של 3.8 מיליון דולר, קיטון של 0.6 מיליון דולר, או 14.0%, בהשוואה לסך של 4.4 מיליון דולר בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018. הקיטון נובע בעיקר מקיטון בהוצאות בגין הטבת אופציות.

ההפסד התפעולי של החברה בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019 הסתכם בסך של 28.1 מיליון דולר, בהשוואה להפסד תפעולי בסך של 25.6 מיליון דולר בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018.

הכנסות אחרות בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019 הסתכמו בסך של 4.2 מיליון דולר, בהשוואה להכנסות אחרות בסך של 2.4 מיליון דולר בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018. הכנסות אחרות בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019 נובעות בעיקר משערוך התחייבויות פיננסיות הנמדדות בשווי הוגן בגין כתבי אופציות בקיזוז הוצאות בגין הנפקת כתבי אופציות. הכנסות אחרות לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018 נובעות בעיקר משערוך התחייבויות פיננסיות הנמדדות בשווי הוגן של כתבי אופציות וכן מרווח הון שנבע ממימוש ההשקעה ב-iPharma.

הוצאות מימון נטו בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019 הסתכמו בסך של 1.5 מיליון דולר, בהשוואה להכנסות מימון נטו בסך של 0.2 מיליון דולר בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018. הוצאות מימון נטו בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019 נובעות בעיקר מהוצאות ריבית בגין הלוואות בקיזוז הכנסות ריבית בגין פיקדונות בנק. הכנסות מימון נטו בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018 נובעות בעיקר מהכנסות ריבית בגין פיקדונות בנק בקיזוז הוצאות ריבית בגין הלוואות.

ההפסד הנקי של החברה בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019 הסתכם בסך של 25.5 מיליון דולר, בהשוואה להפסד נקי בסך של 23.0 מיליון דולר בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018.

מזומנים, שווי מזומנים ופיקדונות לזמן קצר נכון ליום 31 בדצמבר 2019 הסתכמו בסך של 27.5 מיליון דולר.

תזרים המזומנים ששימש לפעילות שוטפת בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019 הסתכם בסך של 22.7 מיליון דולר, בהשוואה לתזרים מזומנים בסך של 24.2 מיליון דולר בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018. הקיטון בסך של 1.5 מיליון דולר בתזרים המזומנים ששימש לפעילות שוטפת בשנת 2019 הינו בעיקר כתוצאה משינויים בנכסים ובהתחייבויות התפעוליים בין התקופות – קרי, קיטון בהוצאות מראש וחייבים אחרים בשנת 2019 לעומת גידול בשנת 2018 וכן גידול ביתרות הספקים והזכאים בשנת 2019 לעומת קיטון ביתרות כאמור בשנת 2018.

תזרים המזומנים שנבע מפעילות השקעה בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019 הסתכם בסך של 5.3 מיליון דולר, בהשוואה לתזרים מזומנים בסך של 9.6 מיליון דולר בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018. תזרימי המזומנים הקשורים לפעילות השקעה מיוחסים בעיקר להשקעות ומשיכות מפיקדונות לזמן קצר בשתי התקופות, לרכישת 20% נוספים במוצר motixafortide בשנת 2018 וכן למימוש ההשקעה ב-iPharma אף היא בשנת 2018.

תזרים המזומנים שנבע מפעילות מימון בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019 הסתכם בסך של 19.2 מיליון דולר, בהשוואה לתזרים מזומנים בסך של 13.1 מיליון דולר בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018. תזרים המזומנים בשנת 2019 משקף בעיקר את ההנפקה לציבור שהושלמה בפברואר 2019 וכן תמורה שהתקבלה מתכנית ה-ATM. תזרים

המזומנים בשנת 2018 משקף בעיקר את התקבול נטו בגין ההלוואה מ-Kreos Capital וכן תמורה שהתקבלה מתכנית ה-ATM.

להלן תמצית דוחות כספיים.

שיחת ועידה

הנהלת החברה תקיים היום, 12 במרץ 2020, בשעה 16:00 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: 03-9180609.

השמעה חוזרת של שיחת הועידה תהיה זמינה עד ליום שבת, ה-14 במרץ 2020. להאזנה להקלטה יש לחייג למספר טלפון מקומי: 03-9255927. 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 מתקדמים והמתמקדת באונקולוגיה. בהתאם למודל העסקי של החברה, ביוליין 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, motixafortide (BL-8040), הינה פלטפורמה לטיפול בסרטן, אשר נבחנת כעת בניסוי קליני Phase 2a בסרטן הבלב בטיפול משולב עם קיטרודה® וכימותרפיה וזאת במסגרת הסכם שיתוף פעולה עם MSD. כמו כן, motixafortide 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).

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.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, 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 12, 2020. 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,	
	2018	2019
	in USD thousands	
Assets		
CURRENT ASSETS		
Cash and cash equivalents	3,404	5,297
Short-term bank deposits	26,747	22,192
Prepaid expenses	488	108
Other receivables	1,339	613
Total current assets	<u>31,978</u>	<u>28,210</u>
NON-CURRENT ASSETS		
Long-term prepaid expenses	56	-
Property and equipment, net	2,227	1,816
Right-of-use assets, net	-	1,650
Intangible assets, net	21,972	21,891
Total non-current assets	<u>24,255</u>	<u>25,357</u>
Total assets	<u><u>56,233</u></u>	<u><u>53,567</u></u>
Liabilities and equity		
CURRENT LIABILITIES		
Current maturities of long-term loans	895	2,692
Accounts payable and accruals:		
Trade	4,493	7,794
Other	1,363	1,280
Lease liabilities	-	202
Total current liabilities	<u>6,751</u>	<u>11,968</u>
NON-CURRENT LIABILITIES		
Warrants	323	658
Long-term loans, net of current maturities	7,838	5,799
Lease liabilities	-	1,762
Total non-current liabilities	<u>8,161</u>	<u>8,219</u>
COMMITMENTS AND CONTINGENT LIABILITIES		
Total liabilities	<u>14,912</u>	<u>20,187</u>
EQUITY		
Ordinary shares	3,110	4,692
Share premium	250,192	265,938
Capital reserve	11,955	12,132
Other comprehensive loss	(1,416)	(1,416)
Accumulated deficit	<u>(222,520)</u>	<u>(247,966)</u>
Total equity	<u>41,321</u>	<u>33,380</u>
Total liabilities and equity	<u><u>56,233</u></u>	<u><u>53,567</u></u>

BioLineRx Ltd.

CONSOLIDATED STATEMENTS OF COMPREHENSIVE LOSS

	Year ended December 31,		
	2017	2018	2019
	in USD thousands		
RESEARCH AND DEVELOPMENT EXPENSES	(19,510)	(19,808)	(23,438)
SALES AND MARKETING EXPENSES	(1,693)	(1,362)	(857)
GENERAL AND ADMINISTRATIVE EXPENSES	(4,037)	(4,435)	(3,816)
OPERATING LOSS	(25,240)	(25,605)	(28,111)
NON-OPERATING INCOME (EXPENSES), NET	(260)	2,397	4,165
FINANCIAL INCOME	1,169	719	777
FINANCIAL EXPENSES	(21)	(473)	(2,277)
NET LOSS AND COMPREHENSIVE LOSS	<u>(24,352)</u>	<u>(22,962)</u>	<u>(25,446)</u>
	in USD		
LOSS PER ORDINARY SHARE – BASIC AND DILUTED	<u>(0.27)</u>	<u>(0.21)</u>	<u>(0.17)</u>
WEIGHTED AVERAGE NUMBER OF SHARES USED IN CALCULATION OF LOSS PER ORDINARY SHARE	<u>89,970,713</u>	<u>108,595,702</u>	<u>146,407,055</u>

BioLineRx Ltd.
STATEMENTS OF CHANGES IN EQUITY

	<u>Ordinary shares</u>	<u>Share premium</u>	<u>Capital reserve</u>	<u>Other comprehensive loss</u>	<u>Accumulated deficit</u>	<u>Total</u>
	in USD thousands					
BALANCE AT JANUARY 1, 2017	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 forfeited and 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 forfeited 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
CHANGES IN 2019:						
Issuance of share capital, net	1,580	14,165	-	-	-	15,745
Employee stock options exercised	2	83	(84)	-	-	1
Employee stock options forfeited and expired	-	1,498	(1,498)	-	-	-
Share-based compensation	-	-	1,759	-	-	1,759
Comprehensive loss for the year	-	-	-	-	(25,446)	(25,446)
BALANCE AT DECEMBER 31, 2019	4,692	265,938	12,132	(1,416)	(247,966)	33,380

BioLineRx Ltd.
CONSOLIDATED CASH FLOW STATEMENTS

	Year ended December 31,		
	2017	2018	2019
	in USD thousands		
CASH FLOWS - OPERATING ACTIVITIES			
Net loss	(24,352)	(22,962)	(25,446)
Adjustments required to reflect net cash used in operating activities (see appendix below)	3,805	(1,230)	2,780
Net cash used in operating activities	<u>(20,547)</u>	<u>(24,192)</u>	<u>(22,666)</u>
CASH FLOWS - INVESTING ACTIVITIES			
Increase in long-term investment	(1,000)	-	-
Realization of long-term investment	-	1,500	-
Investments in short-term deposits	(44,016)	(26,500)	(43,545)
Maturities of short-term deposits	33,327	44,771	48,875
Purchase of property and equipment	(338)	(173)	(67)
Purchase of intangible assets	(3,900)	(10,043)	(6)
Net cash provided by (used in) investing activities	<u>(15,927)</u>	<u>9,555</u>	<u>5,257</u>
CASH FLOWS - FINANCING ACTIVITIES			
Issuance of share capital and warrants, net of issuance cost	38,773	3,830	20,297
Employee stock options exercised	-	46	1
Proceeds of long-term loan and warrants, net of issuance costs	-	9,632	-
Repayment of loans	(93)	(411)	(889)
Repayments of lease liabilities	-	-	(215)
Net cash provided by financing activities	<u>38,680</u>	<u>13,097</u>	<u>19,194</u>
INCREASE (DECREASE) IN CASH AND CASH EQUIVALENTS	2,206	(1,540)	1,785
CASH AND CASH EQUIVALENTS - BEGINNING OF YEAR	2,469	5,110	3,404
EXCHANGE DIFFERENCES ON CASH AND CASH EQUIVALENTS	435	(166)	108
CASH AND CASH EQUIVALENTS - END OF YEAR	<u>5,110</u>	<u>3,404</u>	<u>5,297</u>

BioLineRx Ltd.
CONSOLIDATED CASH FLOW STATEMENTS

	Year ended December 31,		
	2017	2018	2019
	in USD thousands		
APPENDIX			
Adjustments required to reflect net cash used in operating activities:			
Income and expenses not involving cash flows:			
Depreciation and amortization	481	545	940
Long-term prepaid expenses	(9)	5	56
Exchange differences on cash and cash equivalents	(435)	166	(108)
Fair value adjustments of warrants	127	(1,743)	(4,634)
Share-based compensation	1,508	2,526	1,759
Interest and exchange differences on short-term deposits	(530)	(645)	(775)
Interest on loans	-	123	647
Gain on realization of long-term investment	-	(500)	-
Warrant issuance costs	17	-	417
Exchange differences on lease liability	-	-	154
	1,159	477	(1,544)
Changes in operating asset and liability items:			
Decrease (increase) in prepaid expenses and other receivables	(415)	(934)	1,106
Increase (decrease) in accounts payable and accruals	3,061	(773)	3,218
	2,646	(1,707)	4,324
	3,805	(1,230)	2,780
Supplemental information on interest received in cash	494	834	868
Supplemental information on interest paid in cash	12	165	1,198
Supplemental information on non-cash transactions	2,985	5,000	147