

22.1.2020

## **ביוליין אר. אקס. מודיעה על השלמת גיוס החולים לזרוע הטיפול המשולש בניסוי הקליני COMBAT/KEYNOTE-202, Phase 2a, לטיפול בחולי סרטן לבלב גרורתי בקו טיפול שני**

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א: BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלבי פיתוח קליניים שמתמקדת באונקולוגיה, דיווחה היום על השלמת גיוס החולים לזרוע הטיפול המשולש בניסוי הקליני Phase 2a, COMBAT/KEYNOTE-202.

**פיליפ סרליון, מנכ"ל ביוליין אר. אקס., אמר, "אנו שמחים שזרוע הטיפול המשולש של הניסוי הקליני שלנו Phase 2a לטיפול בסרטן הבלב מתקדמת כמתוכנן. דיווח זה הינו בהמשך לתוצאות ראשוניות, מאוד מבטיחות, שהוצגו בחודש שעבר בכנס של האגודה האירופאית לאונקולוגיה רפואית ואימונו-אונקולוגיה (ESMO IO), המצביעות על תגובה חזקה ומתמשכת לטיפול המשולש. כפי שצינו בעבר, נתונים אודות שיעור ההישרדות ללא התקדמות המחלה (PFS) ושיעור ההישרדות הכללית (OS) בניסוי המשולש צפויים כמתוכנן באמצע שנת 2020."**

לזרוע הטיפול המשולש, המתמקדת בחולים בקו טיפול שני בסרטן הבלב, גויסו כמתוכנן כ-40 חולים שאובחנו עם סרטן לבלב גרורתי שלב 4 שאינו ניתן לניתוח ושמחלתם התקדמה לאחר טיפול קו ראשון שמתבסס על gemcitabine. החולים טופלו במשך 5 ימים ב-Motixafortide (BL-8040) כטיפול יחיד ולאחר מכן במחזוריים של טיפול משולב של כימותרפיה (KEYTRUDA, (Onivyde®/5-fluorouracil/leucovorin), ו-Motixafortide עד להתקדמות המחלה. היעד העיקרי של הניסוי הוא שיעור התגובה האובייקטיבית (ORR). יעדים משניים כוללים הישרדות כללית (OS), הישרדות ללא התקדמות המחלה (PFS) ושיעור בקרת המחלה (DCR).

בחודש שעבר, בכנס ESMO IO, פרסמה החברה תוצאות ראשוניות המצביעות על כך שהטיפול המשולש הראה שיעור תגובה כללי (ORR) של 32% ושיעור בקרת המחלה (DCR) של 77% מתוך 22 חולים כשירים להערכה באותו מועד, בהשוואה לשיעור תגובה כללי של 17% ושיעור בקרת המחלה של 52% בחולי קו טיפול שני על בסיס כימותרפיה, הטיפול המקובל כיום. בנוסף, משך ההשפעה הקלינית החציונית עד להתקדמות המחלה אצל 17 החולים שהראו בקרה של המחלה (7 חולים עם תגובה חלקית ו-10 חולים עם מחלה יציבה) הוא 7.8 חודשים, בהשוואה לכשלושה חודשי תגובה בטיפולים אחרים לחולי סרטן הבלב בקו טיפול שני.

### **אודות הניסוי הקליני COMBAT/KEYNOTE-202**

הניסוי הקליני COMBAT/KEYNOTE-202 תוכנן במקור כניסוי ללא סמיות, רב-מרכזי ובעל זרוע טיפול אחת, שמטרתו להעריך את הבטיחות והיעילות של השילוב של Motixafortide עם KEYTRUDA

(pembrolizumab), תרופת ה-anti PD-1 שמשווקת על ידי חברת מרק (המוכרת כ-MSD מחוץ לארה"ב ולקנדה), ביותר מ-30 חולים עם סרטן לבלב גרורתי מסוג אדנוקרצינומה. הניסוי תוכנן בראש ובראשונה כדי להעריך את התגובה הקלינית, הבטיחות והסבילות של שילוב תרופות אלו, והוא נערך בארה"ב, ישראל וטריטוריות נוספות. הניסוי נערך על ידי ביולין אר. אקס. במסגרת הסכם שיתוף הפעולה שנחתם ב-2016 בין ביולין אר. אקס. לבין MSD.

ביולי 2018, הודיעה החברה על הרחבת שיתוף הפעולה האימונו-אונקולוגי עם MSD במסגרתו התווספה זרוע טיפול משולש שתבחן את הבטיחות, הסבילות והיעילות של KEYTRUDA, Motixafortide, וכימותרפיה כחלק מהניסוי הקליני Phase 2a, COMBAT/KEYNOTE-202.

### **אודות Motixafortide באימונותרפיה של סרטן**

Motixafortide מתמקד ב-CXCR4, קולטן ממשפחת הכימוקינים ומטרה תרפויטית מוכרת היטב, המתבטא ברמה מוגברת במרבית הגידולים הסרטניים ההומניים, כולל PDAC. רמת הביטוי של CXCR4 בגידול נמצאה בהתאמה לפרוגנוזה והוא ממלא תפקיד מרכזי בצמיחת הגידול, פלישה לרקמות בריאות ויצירת גרורות, גיוס כלי דם אל הגידול ופיתוח עמידות לטיפולים.

Motixafortide הוא מקטע חלבוני (פפטיד) סינתטי קצר שמשמש כפלטפורמה לאימונותרפיה של סרטן בעל מאפיינים ייחודיים המאפשרים לו לתפקד כמעכב מיטבי מסוגו ל-CXCR4. הוא מעכב בחוזקה ובספציפיות רבה את החלבון CXCR4.

במספר ניסויים קליניים ופרה-קליניים, Motixafortide השפיע במספר דרכים על גידולים "קרים", כולל ניוד ותנועה של תאי מערכת החיסון, חדירה של תאי T והפחתה במספר התאים הרגולטוריים שמדכאים את פעילות מערכת החיסון בסביבת הגידול. השפעות אלו הופכות גידולים "קרים", כמו סרטן הבלב, לגידולים "חמים" (כלומר כאלו שגיבו למעכבים של חלבוני בקרת מערכת החיסון ולכימותרפיה).

### **אודות ביולין אר. אקס.**

ביולין אר. אקס. הינה חברה ביופרמצבטית הנמצאת בשלבי פיתוח קליניים והמתמקדת באונקולוגיה. בהתאם למודל העסקי של החברה, ביולין 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). בנוסף, לחברה הסכם שיתוף פעולה עם Genentech, מקבוצת Roche, לעריכת שני ניסויים קליניים Phase 1b/2 בהם נבדק השילוב של Motixafortide עם התרופה Tecentriq® (Atezolizumab) של Genentech במספר גידולים מוצקים.

ביוליין אר. אקס. מפתחת תכנית אונקולוגית נוספת, AGI-134, אימונתרפיה למגוון גידולים מוצקים, אשר נבחנת בניסוי קליני Phase 1/2a.

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 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 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](mailto:Tsipihai5@gmail.com)