

5.11.2019

ביוליין אר. אקס. מציגה נתונים פרה-קליניים מטיפול משולש של BL-8040, Anti-PD-1 וכימותרפיה, המעידים על הפחתה משמעותית בצמיחת גידולי סרטן הלב לב ושינויים מעודדים בסביבה התאית של הגידול

- התוצאות יוצגו בכנס SITC 2019 -

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א: BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלבי פיתוח קליניים שמתמקדת באונקולוגיה, דיווחה היום על תוצאות פרה-קליניות חיוביות שמעמיקות את הבנת מנגנון הפעולה של BL-8040 בשילוב anti-PD-1 וכימותרפיה. התוצאות, המתומצתות בפוסטר מדעי שכותרתו "שילוב של BL-8040, anti-PD-1 וכימותרפיה מפחית בצורה משמעותית צמיחה של סרטן הלב לב ומשנה את המאזן בין תאי CD4+/FOXP3+ לבין תאי CD8+ בגידול", יוצג ב-8 בנובמבר, 2019, בכנס השנתי ה-34 של האגודה לאימונותרפיה של סרטן, במרילנד שבארה"ב.

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביוליין אר. אקס., אמר, "התוצאות שהתקבלו במחקר הפרה-קליני בסרטן הלב לב תומכות בהיפותזה שלנו שטיפול משולש של BL-8040, anti-PD-1 וכימותרפיה מסייע להילחם בסרטן קשה לטיפול זה. תוצאות פרה-קליניות אלו מהטיפול המשולש תומכות במנגנון הפעולה של BL-8040 אשר הוצג בנתונים קליניים שהתקבלו בעבר מהטיפול המשולב של BL-8040 ו-pembrolizumab, מהם ניתן לראות כי קיימת הפחתה בתאים מעכבי מערכת החיסון, בלויית הגברת הפעילות של תאי T מסוג CD8+. אנו מאמינים שהיכולת של BL-8040 לווסת את הסביבה התאית של הגידול הסרטני מאפשרת הפעלה טובה יותר של מערכת החיסון כאשר הוא בשילוב עם כימותרפיה ואימונותרפיה. אנחנו מאוד מקווים שפעילות אנטי-סרטנית זו תאומת גם בבני אדם, בעודנו מחכים בקוצר רוח לתוצאות זרוע הטיפול המשולשת בניסוי הקליני Phase 2 שלנו, COMBAT/KEYNOTE-202, שבוחנת את השילוב של BL-8040, KEYTRUDA® וכימותרפיה בחולי סרטן לב לב גרורתי, עליהן אנו צפויים לדווח עד סוף השנה".

אודות הניסוי הפרה-קליני

הניסוי הפרה-קליני בוחן את ההשפעה של BL-8040, anti-PD-1 וכימותרפיה (Irinotecan, Fluorouracil) (Leucovorin), הן בנפרד והן בשילובים שונים, על צמיחת הגידול והרכב תאי מערכת החיסון בסרטן לב לב בעכברים.

הממצאים העיקריים כוללים :

- לטיפול המשולש של BL-8040, anti-PD-1 וכימותרפיה הייתה השפעה טובה יותר בצורה משמעותית על צמיחת הגידול בהשוואה לכימותרפיה לבד או לכימותרפיה עם אחת משתי התרופות האחרות.
- הטיפול המשולש של BL-8040, anti-PD-1 וכימותרפיה השפיע בצורה הטובה ביותר על הרכב תאי מערכת החיסון בגידול ובסביבתו, גרם להפחתה של תאים מדכאי מערכת החיסון, ובה בעת הגביר את הפעילות של תאי T אנטי-סרטניים.

אודות BL-8040

BL-8040 הוא מקטע חלבוני (פפטיד) סינתטי קצר שמעכב בחווקה ובספציפיות רבה את החלבון CXCR4. CXCR4 הוא קולטן ממשפחת הכימוקינים, המתבטא ברמה מוגברת במרבית הגידולים הסרטניים ההומניים. 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. בנוסף, CXCR4 מתווך קישור וביות תאי דם סרטניים שונים ותאי גזע המטופויטיים (שאחראים על ייצור תאי הדם השונים) למח העצם.

במספר מחקרים קליניים ופרה-קליניים, BL-8040 נמצא בעל תפקיד חיוני בניוד ותנועה של תאי מערכת החיסון, חדירה של תאי T אפקטורים לגידולים והפחתה במספר התאים הרגולטוריים שמדכאים את פעילות מערכת החיסון בסביבת הגידול. באופן זה, BL-8040 הראה יכולת להפוך גידולים "קרים", כמו סרטן הלב, לגידולים "חמים" (כלומר כאלו שמגיבים למעכבים של חלבוני בקרת מערכת החיסון). עיכוב הקשר הציר הביולוגי CXCR4-CXCL12 (SDF-1) על ידי BL-8040 גורם גם לניוד משמעותי של תאי גזע המטופויטיים לצורך השתלה באנשים עם סרטני דם שונים.

הזכויות עבור BL-8040 נרכשו על ידי ביולין אר. אקס. מביוקיין תרפיוטיקס, והוא פותח בעבר תחת השם BKT-140.

אודות ביולין אר. אקס.

ביולין אר. אקס. הינה חברה ביופרמצבטית הנמצאת בשלבי פיתוח קליניים והמתמקדת במספר אינדיקציות אונקולוגיות. תכנית הדגל של החברה, BL-8040, הינה פלטפורמה לטיפול בסרטן, אשר נבחנת כעת בניסוי קליני Phase 2a בסרטן הלב בטיפול משולב עם קיטרודה® וכימותרפיה וזאת במסגרת הסכם שיתוף פעולה עם MSD. כמו כן, BL-8040 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 BL-8040 עם התרופה Tecentriq® (Atezolizumab) של Genentech במספר גידולים מוצקים.

ביולין 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, 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, 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