

17.01.2017

**ביוליין אר. אקס. מודיעה על תחילת ניסוי קליני Phase 2
בתחום האימונו-אונקולוגיה לבדיקת הטיפול המשולב של BL-8040
ו- KEYTRUDA לטיפול בסרטן הלבלב**

**הניסוי יתבצע במסגרת שת"פ אסטרטגי בין מרק (MSD) לבין
MD Anderson Cancer Center שמטרתו להעריך השפעת טיפולים משולבים
עם קיטרודה בגידולים מסויימים של מערכת העיכול**

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק: BLRX, ת"א: ביול) חברה ביופרמצבטית הנמצאת בשלבי פיתוח קליניים, אשר מתמקדת בזיהוי, רכישה ופיתוח של תרופות מבטיחות, הודיעה היום על תחילתו של ניסוי קליני Phase 2a ב- BL-8040 בשילוב עם קיטרודה (Keytruda®, pembrolizumab), תרופת ה- anti-PD-1 (נוגדן המכוון כנגד חלבון ה- PD-1), לטיפול בחולי סרטן הלבלב. הניסוי הוא חלק משת"פ מחקרי בין מרק (Merck) ובין MD Anderson Cancer Center.

הניסוי הינו ניסוי פתוח (open label), במרכז אחד, שכולל זרוע מחקרית אחת (single-arm), ומטרתו להעריך את הפונציאל של הטיפול המשולב של BL-8040 ביחד עם קיטרודה בחולי סרטן הלבלב. הניסוי יתמקד בהבנת מנגנון הפעולה שבו שתי התרופות עשויות לפעול בסינרגיה. בנוסף להערכת התגובה הקלינית, הניסוי יכלול מגוון משתנים בכדי להעריך את ההשפעה הביולוגית של השילוב על הגידול.

באוגוסט 2016 הודיעה החברה על חתימת הסכם שת"פ עם MD Anderson Cancer Center שבאוניברסיטת טקסס בארה"ב עבור בחינת טיפול משולב של BL-8040 וקיטרודה לסרטן הלבלב. הניסוי יתבצע כחלק משת"פ אסטרטגי בתחום האימונו-אונקולוגיה בין מרק (Merck) ובין MD Anderson Cancer Center שמטרתו לבחון את קיטרודה, תרופת ה- anti-PD-1 של מרק, בשילוב עם מגוון תרופות וטיפולים חדשים.

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביוליין אר. אקס., אמר, "זהו הניסוי השני Phase 2 בתחום האימונו-אונקולוגיה המנוהל לבדיקת הטיפול המשולב של BL-8040 וקיטרודה. בספטמבר 2016, הודענו על תחילתו של ניסוי הקרוי COMBAT, הניסוי Phase 2 הראשון לבדיקת היעילות הקלינית של BL-8040 בשילוב עם קיטרודה, גם כן לטיפול בחולי סרטן הלבלב. ניסוי ה- COMBAT מתבצע כחלק משת"פ בין ביוליין ומרק, וגיוס חולים לניסוי בעיצומו. אנו מאמינים שהניסוי עליו הודענו היום יתמוך בניסוי ה- COMBAT ויעמיק את ההבנה שלנו של מנגנון הפעולה של הטיפול המשולב".

מר סרלין הוסיף, "אנו מאמינים שהשילוב של BL-8040 עם קיטרודה הוא בעל פוטנציאל להרחיב את התועלת של הטיפול האימונותרפי לחולים שאינם מגיבים לטיפולים קיימים ולסוגי סרטן העמידים לטיפולים אימונו-אונקולוגיים, כגון סרטן הבלבל. בנוסף, אנו רואים ביכולת של BL-8040 לעכב את חלבון ה-CXCR4, ובכך להשפיע על הסביבה המגוננת של הגידול, פוטנציאל סינרגיסטי בשילוב עם נוגדנים מעכבי חלבוני בקרה של מערכת החיסון באינדוקציות אונקולוגיות נוספות".

ד"ר דויד פוגלמן, מ-MD Anderson Cancer Center, החוקר הראשי של הניסוי, אמר, "אנו מקווים כי BL-8040 יפעיל את המערכת החיסונית ויגביר את הפעילות האנטי-סרטנית של קיטרודה. הניסוי תוכנן כדי לאתר עדויות לכך, הן בגידולים עצמם, והן בגוף החולה באופן כללי. אם השילוב יוכח כמוצלח, אנו נצליח לקדם את המחקר בסרטן הבלבל לכיוון חדש".

BL-8040, פלטפורמת האונקולוגיה המובילה של ביולין אר. אקס., הינה מעכב של החלבון CXCR4, אשר הוכח במספר ניסויים קליניים כבעל יכולת ניווד משמעותית של תאי מערכת החיסון ממח העצם לזרם הדם וכיעיל בהשריית מוות ישיר של תאים סרטניים. ממצאים נוספים בתחום האימונו-אונקולוגיה מצביעים על כך שמעכבי CXCR4 עשויים להיות יעילים בעידוד נדידת תאי T אנטי-סרטניים וחזרתם לתוך הגידול. לכן, בשילוב עם קיטרודה, החוסמת את האינטרקציה בין PD-1 והקולטנים שלו PD-L1 ו-PD-L2, ועל ידי כך גורמת להפעלת לימפוציטים מסוג T, אשר עשויים להשפיע הן על תאים סרטניים והן על תאים בריאים, ל-BL-8040 פוטנציאל לשפר את ההסננה של תאי ה-T המאוקטבים לתוך הגידול על מנת להילחם בסרטן הבלבל.

אודות סרטן הבלבל

סרטן הבלבל על כל סוגיו היה הגורם השביעי השכיח ביותר של מקרי מוות מסרטן. על פי האיגוד האמריקני לסרטן, בשנת 2015 כ-50 אלף איש אובחנו כחולים בסרטן הבלבל וכ-40 אלף ימותו מהמחלה. הסוג הנפוץ ביותר של סרטן הבלבל הוא אדנוקרצינומה של הבלבל (pancreatic adenocarcinoma), המהווה כ-85% מהמקרים. גידול מסוג זה מתפתח בחלק הבלבל שמייצר אנזימי עיכול. בדרך כלל לא מופיעים תסמינים בשלבי המחלה המוקדמים, וסימפטומים שהם ספציפיים מספיק כדי להעיד על תחילתו של סרטן הבלבל בדרך כלל מתבטאים כאשר המחלה מגיעה לשלבים מתקדמים. שיעור ההישרדות החמש-שנתי של חולי סרטן הבלבל מסוג אדנוקרצינומה הינו כ-7%.

אודות ביולין אר. אקס.

ביולין אר. אקס. הינה חברה ביופרמצבטית ציבורית הנמצאת בשלבי פיתוח קליניים, אשר מתמקדת בזיהוי, רכישה ופיתוח של תרופות מבטיחות. ביולין רוכשת תרופות פוטנציאליות, בעיקר ממוסדות אקדמיים ומחברות ביוטק ישראלים, מפתחת אותן בשלבים פרה-קליניים ו/או קליניים, ולאחר מכן מתקשרת בשיתופי פעולה עם חברות פרמצבטיות לצורך פיתוח קליני מתקדם ו/או מסחור.

צנרת התרופות של ביולין אר. אקס. כוללת 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 והחלה לאחרונה בניסוי Phase 2 בניוד תאי גזע למחזור הדם לצורך השתלת תאי גזע מתורם בריא (השתלה אלוגנאית); ו- BL-7010 לטיפול בצליאק ורגישות גלוטון, שסיימה בהצלחה ניסוי קליני Phase 1/2. כמו כן, לביולין שותפות אסטרטגית עם חברת נוברטיס לפיתוח משותף של תרופות פוטנציאליות שמקורן בישראל; הסכם שיתוף פעולה עם MSD, הידועה כמרק (Merck) בארה"ב ובקנדה, לפיו החל ניסוי Phase 2a

קשרי משקיעים בע"מ

בסרטן הלב לב בטיפול משולב של BL-8040 יחד עם התרופה קיטרודה® של מרק; והסכם שיתוף פעולה עם ג'ינטק לעריכת מספר ניסויים קליניים Phase 1b בהם ייבדק שילוב של BL-8040 ביחד עם תרופת Atezolizumab של ג'ינטק בכמה 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, Twitter ו-LinkedIn.

מסמך זה מהווה תרגום נוחות בלבד להודעה באנגלית שפורסמה בארה"ב, המחייבת מבחינת החברה.

Various statements in this release concerning BioLineRx's future expectations, including specifically those related to the development and commercialization of BL-8040, 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 10, 2016. 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:

ניר צליק

קשרי משקיעים בע"מ

טל: 03-5167620

nir@km-ir.co.il

www.km-ir.co.il

קשרי משקיעים בע"מ

ראול ולנברג 18א', תל אביב, 6971916, טל: 03-5167620, פקס: 03-5167619, מייל: www.km-ir.co.il; nir@km-ir.co.il