

הנדון: ביוקיין – תחילת ניסוי קליני Phase 1b/2

בהמשך לדיווחים קודמים של כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה")¹, מתכבדת החברה להודיע כי ביום 26 בספטמבר 2017 דיווחה חברת ביוליין אר אקס ("ביוליין") כי החל ניסוי קליני Phase 1b/2 לבחינת טיפול משולב בתרופה BL-8040 יחד עם Atezolizumab (TECENTRIQ®), תרופת anti-PD-L1 של Genentech (חברה בת של Roche), כטיפול תחזוקה (maintenance treatment) בחולים עם לוקמיה מיאלואידית חריפה ("AML", "המחלה") הנמצאים בסיכון בינוני או גבוה אשר הגיבו תגובה מלאה (CR) לטיפול כימותרפי ראשוני של אינדוקציה ולאחריה קונסולידציה (ה-"הניסוי" ו-"שילוב התרופות", בהתאמה).

ביוליין דיווחה כי הניסוי הינו רב מרכזי, חד זרועי ופתוח (open label). בניסוי צפויים להיכלל עד 60 חולים. מטרת הניסוי הינה הערכת משך ההישרדות ללא הישנות המחלה, הערכת מצב המחלה השאירית והבטיחות והסבילות של שילוב התרופות כטיפול תחזוקה בחולי AML. היעד הראשי (primary endpoint) של הניסוי הינו הערכה האם שילוב התרופות מאריך את משך ההישרדות ללא הישנות המחלה. בנוסף, תיבחן השפעת הטיפול המשולב על מצב המחלה השאירית, מספר פרמטרים אימונולוגיים, וכן סמנים ביולוגיים פוטנציאליים. הניסוי מתוכנן להיערך בכ-22 אתרים בארה"ב, אירופה וישראל.

הניסוי מתקיים במסגרת שיתוף פעולה בין ביוליין ל-Genentech בתחום האימונותרפיה בסרטן במסגרתו נערכים ניסויים קליניים Phase 1b/2 לבחינת שילוב התרופות לטיפול במספר אינדיקציות סרטניות.

BL-8040 הינו מעכב של החלבון CXCR4 אשר הוכח במספר ניסויים קליניים כבעל יכולת נידוד משמעותית של תאי מערכת החיסון וכיעיל בהשריית מוות ישיר של תאים סרטניים. ביוליין רכשה את הזכויות בתרופה BL-8040 מכוח הסכם רישיון עם חברת ביוקיין תרפיוטיקס בע"מ ("ביוקיין"). החברה מחזיקה בכ-28% מהון המניות של ביוקיין. לפרטים נוספים ראה הדוח התקופתי של החברה ליום 31 במרס 2015, בפרק שינויים וחיידושים מהותיים אשר ארעו בעסקי התאגיד (פרק א'), סעיף 3 (דיווח מיום 14 במאי 2015, מס' אסמכתא 2015-01-019845).

על סמך המידע הכלול בדיווחה של ביוליין ועל סמך ניסיונה של החברה בתחום, המידע שנמסר על ידי ביוליין בנוגע לניסוי, לשילוב התרופות, מאפייניהן ויתרונותיהן, כאמור לעיל, מהווה מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968. מידע כאמור עשוי שלא להתממש או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם שינויים בשיתופי פעולה, השפעות של מוצרים מתחרים ושינויים טכנולוגיים, התממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים במהלך ניסוי קליני ותוצאותיו וכן שינויים בתוכניות הפיתוח של התרופות, אי עמידה ביעדים, התפתחויות ושינויים בדרישות הרגולטוריות.

בכבוד רב,

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

¹ מיום 8 בספטמבר 2016 (מס' אסמכתא: 2016-01-119590) ומיום 11 ביולי 2017 (מס' אסמכתא: 2017-01-059314).

באמצעות:
עפר גונן, מנכ"ל
עופר גולדברג, סמנכ"ל