

הנדון: ביוקיינ – תוצאות מעקב ארוך טווח בניסוי Phase IIa בתרופה ל-AML

בהמשך לדיווחים קודמים של כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה")¹, מתכבדת החברה להודיע כי ביום 4 בדצמבר 2017 הודיעה חברת ביוליינ אר אקס ("ביוליינ") על תוצאות מעקב ארוך טווח בניסוי הקליני Phase IIa ב-BL-8040 ("התרופה") לטיפול בחולי סרטן מסוג לוקמיה מיאלואידית חריפה שהתפרצה שוב או שגילתה עמידות לתרופות (r/r AML) ("הניסוי"). על פי התוצאות שפורסמו, הטיפול בתרופה בשילוב עם מינון גבוה של כימותרפיה מסוג Ara-C (HiDAC) ("שילוב התרופות") באוכלוסייה האמורה, שיפר באופן משמעותי את הישרדות המטופלים ביחס לנתונים היסטוריים לגבי טיפול ב-HiDAC בלבד.

נתוני ההישרדות ארוכי הטווח כוללים תוצאות של 16 חולים. זמן המעקב הממוצע אחר החולים היה 338 ימים (29-853 ימים). שילוב התרופות נמצא בטוח ונסבל, שיעור התגובה לטיפול היה 38% (6/16), משך ההישרדות החציוני היה 11.1 חודשים (1-28 חודשים), שיעור ההישרדות המשוערך למשך שנה היה 37.5% ושיעור ההישרדות המשוערך למשך שנתיים היה 28.5%, זאת בהשוואה לנתונים היסטוריים עבור חולים שטופלו ב-HiDAC המראים משך הישרדות ממוצע של 6.1 חודשים בלבד. כמו כן, לקבוצת המטופלים שהגיבו לטיפול היה משך הישרדות ארוך יותר (שיעורי הישרדות משוערכים למשך שנה ושנתיים של 60%).

הניסוי העריך את יעילות התרופה כתרופה יחידה ובשילוב התרופות לטיפול ב-r/r AML. מרבית החולים בניסוי טופלו בעבר במספר רב של טיפולים ואוכלוסיית החולים המטופלים כללה חולים שמחלתם התפרצה שוב לאחר השתלת תאי גזע וכן חולים בעלי AML משנית.

BL-8040 הינו מעקב של החלבון CXCR4 אשר הוכח במספר ניסויים קליניים כבעל יכולת ניווד משמעותית של תאי מערכת החיסון וכיעיל בהשריית מוות ישיר של תאים סרטניים. ביוליינ רכשה את הזכויות בתרופה BL-8040 מכוח הסכם רישיון עם חברת ביוקיינ תרפיוטיקס בע"מ ("ביוקיינ"). החברה מחזיקה בכ-27% מהון המניות של ביוקיינ. לפרטים נוספים ראה הדוח התקופתי של החברה ליום 31 במרס 2015, בפרק שינויים וחדושים מהותיים אשר ארעו בעסקי התאגיד (פרק א'), סעיף 3 (דיווח מיום 14 במאי 2015, מס' אסמכתא 2015-01-019845).

בכבוד רב,

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

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

¹ מיום 30 במרס 2016 (מס' אסמכתא: 2016-01-018645) ומיום 11 בספטמבר 2016 (מס' אסמכתא: 2016-01-120622).