

27.2.2020

ביוליין אר. אקס. מודיעה על קבלת אישור לפטנט בארה"ב עבור motixafortide (BL-8040) בשילוב anti-PD-1 לטיפול בכל סוגי הסרטן

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א: BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים שמתמקדת באונקולוגיה, הודיעה היום כי התקבל אישור לרישום פטנט ממשרד הפטנטים האמריקני (USPTO) עבור שימוש ב-motixafortide (BL-8040), אימונתרפיה חדשנית בשילוב עם anti-PD-1 מכל סוג שהוא לטיפול בכל סוגי הסרטן.

ה-anti-PD-1 יכול להיות כל חומר שמונע ו/או מעכב את הפעילות הביולוגית ו/או את הביטוי של PD-1, דוגמת KEYTRUDA®. לצרכי הפטנט, הסרטן יכול להיות גידול מוצק, לא מוצק ו/או סרטן גרורתי.

הפטנט יהיה בתוקף עד יולי 2036 עם אפשרות הארכה של עד חמש שנים. בקשות פטנט דומות נמצאות בהליכים באירופה, יפן, סין, קנדה, אוסטרליה, הודו, קוריאה, מקסיקו, ברזיל וישראל.

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביוליין אר. אקס., ציין, "אנחנו מאוד מרוצים על קבלת האישור המשמעותי הזה מה-USPTO שמעניק לנו הגנת פטנט ארוכת טווח ורחבה עבור המוצר המוביל שלנו, motixafortide, בשילוב עם כל anti-PD-1 ויתרה מכך, לכל התווית סרטן, כולל כמובן גידול מוצק מכל סוג שהוא. אישור חשוב זה תומך גם בניסוי הקליני Phase 2a שלנו, COMBAT/KEYNOTE-202 בחולי סרטן לבלב גרורתי (stage 4), עבורו הושלם גיוס החולים לזרוע הטיפול המשולש, שבוחנת את הבטיחות, הסבילות והיעילות של motixafortide, KEYTRUDA וכימותרפיה. בעקבות תוצאות ראשוניות מבטיחות, המצביעות על תגובה חזקה ומתמשכת לטיפול המשולש, אנחנו מצפים לנתונים אודות שיעור ההישרדות ללא התקדמות המחלה (PFS) ושיעור ההישרדות הכללית (OS) מזרוע טיפול זו, כמתוכנן באמצע שנת 2020."

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 ביוליין אר. אקס. במסגרת הסכם שיתוף הפעולה שנחתם ב-2016 בין ביוליין 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 motixafortide, KEYTRUDA, וכימותרפיה כחלק מהניסוי הקליני Phase 2a, COMBAT/KEYNOTE-202. בינואר 2020, הודיעה החברה על השלמת גיוס כמתוכנן של 40 חולים עבור זרוע הטיפול המשולש.

אודות Motixafortide באימונתרפיה 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 לאימונתרפיה 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 ניווד 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 ביוליין אר. אקס.

ביוליין אר. אקס. הינה חברה ביופרמצבטית הנמצאת בשלבי פיתוח קליניים והמתמקדת באונקולוגיה. בהתאם למודל העסקי של החברה, ביוליין 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).

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, 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), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/biolinerx) ו- [Twitter](https://twitter.com/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