

26.5.2021

ביוליין אר. אקס. מדווחת על תוצאותיה הכספיות לרבעון הראשון לשנת 2021

- הניסוי הקליני GENESIS, Phase 3, לניוד תאי גזע, הראה תוצאות חיוביות ברמת מובהקות גבוהה יוצאת דופן בכל יעדי הניסוי, העיקריים והמשניים -

- כ-90% מכלל החולים בזרוע הטיפול עברו השתלה לאחר מתן אחד בלבד של Motixafortide ולאחר אפרזיס אחד בלבד; תוצאות אלו תומכות במיצוב Motixafortide בשילוב עם G-CSF כטיפול המקובל באינדיקציה זו -

- החברה ממשיכה בכל הפעילויות לקראת הגשת NDA במחצית הראשונה של שנת 2022 -

- הנהלת החברה תקיים שיחת ועידה היום, ה-26 במאי, בשעה 17:00 -

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים שמתמקדת באונקולוגיה, פרסמה היום את תוצאותיה הכספיות לרבעון הראשון שהסתיים ביום 31 במרץ 2021.

ציוני דרך והישגים במהלך הרבעון הראשון של 2021 ועד היום:

- דיווח על תוצאות סופיות חיוביות מהניסוי הקליני GENESIS, Phase 3, לבחינת Motixafortide בניוד תאי גזע. ניתוח התוצאות הראה כי יעדי הניסוי, העיקריים ומשניים, הושגו בהצלחה ברמת מובהקות סטטיסטית יוצאת דופן ($p < 0.0001$);
- 88.3% מכלל החולים שקיבלו Motixafortide בשילוב עם G-CSF עברו השתלה לאחר מתן אחד בלבד של Motixafortide ולאחר אפרזיס אחד בלבד, בהשוואה ל-10.8% בזרוע הטיפול עם G-CSF בלבד; תוצאות אלו תומכות במיצוב Motixafortide בשילוב עם G-CSF כטיפול המקובל עבור השתלת מח עצם אוטולוגית;
- החברה ממשיכה בכל הפעילויות לקראת הגשת NDA (רישום של המוצר בארה"ב) באינדיקציה זו, הצפויה במחצית הראשונה של שנת 2022, כולל פגישה מקדימה עם ה-FDA הצפויה במחצית השנייה של השנה;

- מצגת בכנס היוקרתי של האיגוד האמריקאי לחקר הסרטן AACR 2021 ובה ניתוח תוצאות הטיפול המשולש בניסוי הקליני COMBAT/KEYNOTE-202 להערכת Motixafortide לטיפול בחולי סרטן לבלב גרורתי, לפי שיעור הגרורות בכבד. ניתוח זה מחזק אף יותר את תוצאות הניסוי שדווחו בדצמבר 2020, מאחר ולא רק שכל החולים בניסוי אובחנו לראשונה בשלב 4 של סרטן לבלב גרורתי, אלא שרובם המכריע של החולים (כ-80%) אובחנו עם גרורות בכבד, עובדה המדגישה את מצבה הירוד ביותר של אוכלוסייה זו;
- חיזוק מאזן החברה באמצעות השלמת הנפקה ציבורית בסך של 34.5 מיליון דולר ברוטו.

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביולין אר. אקס., אמר: "לאחר סיומו של הרבעון הראשון שמחנו מאוד לדווח על תוצאות סופיות חיוביות מהניסוי הקליני Phase 3, GENESIS, לבחינת Motixafortide בניוד תאי גזע לצורך השתלה אוטולוגית בחולי מיאלומה נפוצה. התוצאות מראות, ברמת מובהקות גבוהה יוצאת דופן, כי לשילוב Motixafortide עם הטיפול המקובל כיום, G-CSF, יש ערך קליני משמעותי בניוד מספר תאי הגזע הנדרשים עבור השתלה. למרות שהניסוי אינו 'head-to-head', תוצאותיו מעידות על יתרון משמעותי לעומת הניסוי של plerixafor.

"יתרה מכך, כמעט 90% מהחולים שטופלו עם Motixafortide עברו השתלה לאחר מתן אחד בלבד של Motixafortide ולאחר אפרזיס אחד בלבד, בהשוואה ל-10.8% בזרוע הטיפול עם G-CSF בלבד. אנו מאמינים כי תוצאות אלו תומכות במיצוב Motixafortide כטיפול המקובל באינדיקציה זו, עם ערך קליני ברור של 'מתן אחד, אפרזיס אחד, 90% הצלחת ניוד'. אנו פועלים בנחישות לקראת הגשת NDA למנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) במחצית הראשונה של השנה הבאה. במידה וההגשה תאושר, אישור זה יחולל שינוי משמעותי בביולין ויהווה אבן דרך היסטורית עבור החברה.

"בנוגע לתוכנית שלנו בסרטן הבלב, התוצאות המבטיחות הנוגעות לשיעור הגרורות בכבד, אותן פרסמנו לאחרונה בכנס ה-AACR, מהוות הצדקה להמשך תכנית הפיתוח של אינדיקציה מאתגרת זו, ואנו ממשיכים בשיחות עם שותפים פוטנציאליים בנוגע לפיתוח עתידי.

"על מנת לתמוך ביוזמות אלו ואחרות, כולל קידום תכנית הפיתוח של המוצר הקליני הנוסף שלנו, הטיפול האנטי-סרטני, AGI-134, גייסנו בינואר סך של 34.5 מיליון דולר, אשר אנו מאמינים יאפשרו לחברה להגיע למספר אבני דרך משמעותיות מוסיפות ערך, "סיכס מר סרלין.

אבני דרך משמעותיות צפויות:

- תוצאות ראשוניות של החלק השני של הניסוי הקליני Phase 1/2a עבור AGI-134, בגידולים מוצקים, צפויות במחצית השנייה של 2021;
- פגישה מקדימה עם ה-FDA עבור אינדיקציית ניוד תאי גזע צפויה במחצית השנייה של 2021;
- הגשת NDA עבור אינדיקציית ניוד תאי גזע צפויה במחצית הראשונה של שנת 2022.

תוצאות כספיות לרבעון הראשון שהסתיים ביום 31 במרץ 2021

הוצאות מחקר ופיתוח בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2021 הסתכמו בסך של 4.3 מיליון דולר, קיטון של 1.1 מיליון דולר, או 21.1%, בהשוואה לסך של 5.4 מיליון דולר בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2020. הקיטון נובע בעיקר מהוצאות נמוכות יותר הקשורות לניסוי הקליני COMBAT של Motixafortide, וכן מהוצאות נמוכות יותר הקשורות לניסוי AGI-134.

הוצאות שיווק ומכירות בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2021 הסתכמו בסך של 0.2 מיליון דולר, בדומה לתקופה המקבילה אשתקד.

הוצאות הנהלה וכלליות בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2021 הסתכמו בסך של 1.0 מיליון דולר, קיטון של 0.2 מיליון דולר, או 18.2%, בהשוואה לסך של 1.2 מיליון דולר בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2020. הקיטון נובע בעיקר מקיטון בהוצאות בגין הטבת אופציות.

ההפסד התפעולי של החברה בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2021 הסתכם בסך של 5.5 מיליון דולר, בהשוואה להפסד תפעולי בסך של 6.8 מיליון דולר בתקופה המקבילה אשתקד.

הוצאות אחרות בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2021 הסתכמו בסך של 4.6 מיליון דולר, בהשוואה להכנסות אחרות בסך של 0.5 מיליון דולר בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2020. הכנסות (הוצאות) אחרות בשתי התקופות נובעות בעיקר משערוך התחייבויות פיננסיות הנמדדות בשווי הוגן בגין כתבי אופציות.

הוצאות מימון נטו בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2021 הסתכמו בסך של 0.2 מיליון דולר, בהשוואה להוצאות מימון נטו בסך של 0.3 מיליון דולר בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2020. הוצאות מימון נטו בשתי התקופות נובעות בעיקר מהוצאות ריבית בגין הלוואות, בקיזוז הכנסות ריבית בגין פיקדונות בנק.

ההפסד הנקי של החברה בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2021 הסתכם בסך של 10.2 מיליון דולר, בהשוואה להפסד נקי בסך של 6.6 מיליון דולר בתקופה המקבילה אשתקד.

מזומנים, שווי מזומנים ופיקדונות לזמן קצר נכון ליום 31 במרץ 2021 הסתכמו בסך של 58.1 מיליון דולר.

תזרים המזומנים ששימש לפעילות שוטפת בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2021 הסתכם בסך של 6.2 מיליון דולר, בהשוואה לתזרים מזומנים ששימש לפעילות שוטפת בסך של 6.7 מיליון דולר בתקופה המקבילה אשתקד. הקיטון בסך של 0.5 מיליון דולר בתזרים המזומנים ששימש לפעילות שוטפת בתקופה של שלושת החודשים בשנת 2021 לעומת התקופה המקבילה אשתקד, הינו בעיקר כתוצאה מקיטון בהוצאות מחקר ופיתוח.

תזרים המזומנים ששימש לפעילות השקעה בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2021 הסתכם בסך של 36.3 מיליון דולר, בהשוואה לתזרים מזומנים שנבע מפעילות השקעה בסך של 6.2 מיליון דולר בתקופה המקבילה אשתקד. תזרימי המזומנים הקשורים לפעילות השקעה מיוחסים בעיקר להשקעות ומשיכות מפיקדונות בנק לזמן קצר בשתי התקופות.

תזרים המזומנים שנבע מפעילות מימון בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2021 הסתכם בסך של 41.9 מיליון דולר, בהשוואה לתזרים מזומנים שנבע מפעילות מימון בסך של 0.4 מיליון דולר בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2020. תזרים המזומנים בתקופה של 2021 משקף בעיקר את הגיוס שבוצע בינואר 2021, מימוש כתבי אופציות וכן את התמורה נטו שהתקבלה מתכנית ATM, בקיזוז ההחזרים בגין ההלוואה שהתקבלה מ-Kreos Capital. תזרים המזומנים בתקופה של 2020 משקף בעיקר את התמורה נטו שהתקבלה מתכנית ATM, בקיזוז ההחזרים בגין ההלוואה שהתקבלה מ-Kreos Capital.

שיחת ועידה

הנהלת החברה תקיים היום, 26 במאי 2021, בשעה 17:00 שעות ישראל שיחת ועידה לסקירת התוצאות. שיחת הוועידה תשודר באופן ישיר [בעמוד קשרי המשקיעים](http://www.biolinerx.com) באתר האינטרנט של ביוליין (www.biolinerx.com). מומלץ להירשם באתר מספר דקות לפני תחילת שיחת הוועידה, על מנת להוריד את תוכנת השמע הנחוצה. המעוניינים להשתתף בשיחת הוועידה מוזמנים להתקשר מספר דקות לפני השעה האמורה למספר טלפון מקומי: 03-9180610.

השמעה חוזרת של שיחת הוועידה תהיה זמינה עד ליום שישי, ה-28 במאי 2021. להאזנה להקלטה יש לחייג למספר טלפון מקומי: 03-9255904. השמעה חוזרת של שיחת הוועידה תהיה זמינה החל משעתיים מתום השיחה [בעמוד קשרי המשקיעים](http://www.biolinerx.com) של ביוליין (www.biolinerx.com).

להלן תמצית הדוחות הכספיים.

אודות ביוליין אר. אקס.

ביוליין אר. אקס. הינה חברה ביופרמצבטית הנמצאת בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים 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 הצליחה בניסוי קליני Phase 3 בניוד תאי גזע למחזור הדם לצורך השתלת תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה (השתלה אוטולוגית). Motixafortide נבחן בהצלחה גם בניסוי קליני Phase 2a בסרטן הבלב בטיפול משולב עם קיטורדה® וכימותרפיה וזאת במסגרת הסכם שיתוף פעולה עם MSD (ביוליין מחזיקה בכל הזכויות ב-Motixafortide), וכן נבחן כעת בניסוי קליני משולב עם LIBTAYO® וכימותרפיה לטיפול בחולי סרטן לבלב גרורתי בקו טיפול ראשון.

ביוליינ 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.

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. Factors that could cause BioLineRx's actual results to differ materially from those expressed or implied in such forward-looking statements include, but are not limited to: the initiation, timing, progress and results of BioLineRx's preclinical studies, clinical trials and other therapeutic candidate development efforts; BioLineRx's ability to advance its therapeutic candidates into clinical trials or to successfully complete its preclinical studies or clinical trials; BioLineRx's receipt of regulatory approvals for its therapeutic candidates, and the timing of other regulatory filings and approvals; the clinical development, commercialization and market acceptance of BioLineRx's therapeutic candidates; BioLineRx's ability to establish and maintain corporate collaborations; BioLineRx's ability to integrate new therapeutic candidates and new personnel; the interpretation of the properties and characteristics of BioLineRx's therapeutic candidates and of the results obtained with its therapeutic candidates in preclinical studies or clinical trials; the implementation of BioLineRx's business model and strategic plans for its business and therapeutic candidates; the scope of protection BioLineRx is able to establish and maintain for intellectual property rights covering its therapeutic candidates and its ability to operate its business without infringing the intellectual property rights of others; estimates of BioLineRx's expenses, future revenues, capital requirements and its needs for additional financing; risks related to changes in healthcare laws, rules and regulations in the United States or elsewhere; competitive companies, technologies and BioLineRx's industry; risks related to the COVID-19 pandemic; and statements as to the impact of the political and security situation in Israel on BioLineRx's business. 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 February 23, 2021. 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:

מורן מאיר

LifeSci Advisors, LLC

+972-54-476-4945

moran@lifesciadvisors.com

BioLineRx Ltd.

CONDENSED CONSOLIDATED INTERIM STATEMENTS OF FINANCIAL POSITION (UNAUDITED)

	December 31,	March 31,
	2020	2021
	in USD thousands	
Assets		
CURRENT ASSETS		
Cash and cash equivalents	16,831	16,047
Short-term bank deposits	5,756	42,036
Prepaid expenses	152	1,079
Other receivables	141	190
Total current assets	22,880	59,352
NON-CURRENT ASSETS		
Property and equipment, net	1,341	1,243
Right-of-use assets, net	1,355	1,297
Intangible assets, net	21,714	21,707
Total non-current assets	24,410	24,247
Total assets	47,290	83,599
Liabilities and equity		
CURRENT LIABILITIES		
Current maturities of long-term loans	3,092	3,220
Accounts payable and accruals:		
Trade	5,918	5,756
Other	1,440	1,100
Lease liabilities	191	140
Total current liabilities	10,641	10,216
NON-CURRENT LIABILITIES		
Warrants	10,218	5,247
Long-term loans, net of current maturities	2,740	1,891
Lease liabilities	1,661	1,598
Total non-current liabilities	14,619	8,736
COMMITMENTS AND CONTINGENT LIABILITIES		
Total liabilities	25,260	18,952
EQUITY		
Ordinary shares	9,870	18,731
Share premium	279,241	321,920
Warrants	-	975
Capital reserve	12,322	12,616
Other comprehensive loss	(1,416)	(1,416)
Accumulated deficit	(277,987)	(288,179)
Total equity	22,030	64,647
Total liabilities and equity	47,290	83,599

BioLineRx Ltd.

CONDENSED CONSOLIDATED INTERIM STATEMENTS OF COMPREHENSIVE LOSS
(UNAUDITED)

	Three months ended March 31,	
	2020	2021
	in USD thousands	
RESEARCH AND DEVELOPMENT EXPENSES	(5,422)	(4,278)
SALES AND MARKETING EXPENSES	(175)	(154)
GENERAL AND ADMINISTRATIVE EXPENSES	(1,243)	(1,017)
OPERATING LOSS	(6,840)	(5,449)
NON-OPERATING INCOME (EXPENSES), NET	469	(4,561)
FINANCIAL INCOME	140	117
FINANCIAL EXPENSES	(414)	(299)
NET LOSS AND COMPREHENSIVE LOSS	<u>(6,645)</u>	<u>(10,192)</u>
LOSS PER ORDINARY SHARE - BASIC AND DILUTED	<u>(0.04)</u>	<u>(0.02)</u>
WEIGHTED AVERAGE NUMBER OF SHARES USED IN CALCULATION OF LOSS PER ORDINARY SHARE	<u>176,454,423</u>	<u>559,537,952</u>

BioLineRx Ltd.

CONDENSED CONSOLIDATED INTERIM STATEMENTS OF CHANGES IN EQUITY (UNAUDITED)

	Ordinary shares	Share premium	Warrants	Capital Reserve	Other comprehensive loss	Accumulated deficit	Total
	in USD thousands						
BALANCE AT JANUARY 1, 2020	4,692	265,938	-	12,132	(1,416)	(247,966)	33,380
CHANGES FOR THREE MONTHS ENDED MARCH 31, 2020:							
Issuance of share capital, net	208	895	-	-	-	-	1,103
Employee stock options exercised	7	204	-	(204)	-	-	7
Employee stock options forfeited and expired	-	103	-	(103)	-	-	-
Share-based compensation	-	-	-	663	-	-	663
Comprehensive loss for the period	-	-	-	-	-	(6,645)	(6,645)
BALANCE AT MARCH 31, 2020	4,907	267,140	-	12,488	(1,416)	(254,611)	28,508
	Ordinary shares	Share premium	Warrants	Capital Reserve	Other comprehensive loss	Accumulated deficit	Total
	in USD thousands						
BALANCE AT JANUARY 1, 2021	9,870	279,241	-	12,322	(1,416)	(277,987)	22,030
CHANGES FOR THREE MONTHS ENDED MARCH 31, 2021:							
Issuance of share capital and warrants, net	6,805	24,979	975	-	-	-	32,759
Warrants exercised	2,051	17,523	-	-	-	-	19,574
Employee stock options exercised	5	38	-	(38)	-	-	5
Employee stock options forfeited and expired	-	139	-	(139)	-	-	-
Share-based compensation	-	-	-	471	-	-	471
Comprehensive loss for the period	-	-	-	-	-	(10,192)	(10,192)
BALANCE AT MARCH 31, 2021	18,731	321,920	975	12,616	(1,416)	(288,179)	64,647

BioLineRx Ltd.

CONDENSED CONSOLIDATED INTERIM CASH FLOW STATEMENTS

(UNAUDITED)

	Three months ended March 31,	
	2020	2021
	in USD thousands	
CASH FLOWS - OPERATING ACTIVITIES		
Comprehensive loss for the period	(6,645)	(10,192)
Adjustments required to reflect net cash used in operating activities (see appendix below)	(93)	3,963
Net cash used in operating activities	<u>(6,738)</u>	<u>(6,229)</u>
CASH FLOWS - INVESTING ACTIVITIES		
Investments in short-term deposits	(6,000)	(42,000)
Maturities of short-term deposits	12,191	5,758
Purchase of property and equipment	-	(19)
Net cash provided by (used in) investing activities	<u>6,191</u>	<u>(36,261)</u>
CASH FLOWS - FINANCING ACTIVITIES		
Issuance of share capital and warrants, net of issuance costs	1,103	42,765
Employee stock options exercised	7	5
Repayments of loans	(682)	(814)
Repayments of lease liabilities	(41)	(49)
Net cash provided by financing activities	<u>387</u>	<u>41,907</u>
DECREASE IN CASH AND CASH EQUIVALENTS	(160)	(583)
CASH AND CASH EQUIVALENTS – BEGINNING OF PERIOD	5,297	16,831
EXCHANGE DIFFERENCES ON CASH AND CASH EQUIVALENTS	(65)	(201)
CASH AND CASH EQUIVALENTS - END OF PERIOD	<u>5,072</u>	<u>16,047</u>

BioLineRx Ltd.

APPENDIX TO CONDENSED CONSOLIDATED INTERIM CASH FLOW STATEMENTS

(UNAUDITED)

	Three months ended	
	March 31,	
	2020	2021
	in USD thousands	
Adjustments required to reflect net cash used in operating activities:		
Income and expenses not involving cash flows:		
Depreciation and amortization	321	182
Exchange differences on cash and cash equivalents	65	201
Fair value adjustments of warrants	(476)	4,597
Share-based compensation	663	471
Interest and exchange differences on short-term deposits	(108)	(38)
Interest on loans	44	93
Exchange differences on lease liability	(82)	(65)
	427	5,441
Changes in operating asset and liability items:		
Increase in prepaid expenses and other receivables	(238)	(976)
Decrease in accounts payable and accruals	(282)	(502)
	(520)	(1,478)
	(93)	3,963
 Supplemental information on interest received in cash	 184	 22
Supplemental information on interest paid in cash	275	200
Supplemental information on non-cash portion of transaction related to exercised warrants	-	9,568