

4.03.2024

ביוליין אר. אקס. מחזקת את צנרת הפטנטים שלה עם אישור פטנט בארה"ב לתהליך ייצור motixafortide (BL-8040) לייצור בהיקפים גדולים

- הפטנט החדש, לכשירשם, יהיה בתוקף עד דצמבר 2041 -

- פטנט נוסף זה משלים את הבלעדיות הרגולטורית בארה"ב שהוענקה לביוליין עם אישור ה-FDA את APHEXDA® (motixafortide) בספטמבר 2023 לאור מעמד תרופת יתום ו-New Chemical Entity -

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלב המסחור המתמקדת בטיפולים משני-חיים עבור סוגי סרטן שונים ומחלות נדירות, דיווחה היום כי קיבלה אישור פטנט ממשד הפטנטים האמריקאי (USPTO) עבור "תהליך ייצור פפטיד", המכסה את תהליך ייצור motixafortide (BL-8040) בהיקפים גדולים.

בנוסף לצנרת פטנטים רחבה, הן בארה"ב והן בינלאומית, המגנה על אספקטים שונים של motixafortide, בכללותם הרכב החומר, שיטות סינתזה, שיטות שימוש וטיפולים משולבים, קיבלה ביוליין שבע שנות בלעדיות כתרופת יתום החל מיום 8 בספטמבר 2023, מועד אישור APHEXDA® (motixafortide) ע"י ה-FDA עבור טיפול משולב עם filgrastim (G-CSF) לניוד ואיסוף תאי גזע המטופויטיים לצורך השתלה אוטולוגית בחולי מיאלומה נפוצה. כמו כן, ל-motixafortide חמש שנות בלעדיות רגולטורית בכל האינדיקציות כ-New Chemical Entity (NCE). הבלעדיות כ-NCE החלה גם ביום 8 בספטמבר 2023.

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביוליין אר. אקס., אמר: "זו תוספת בעלת ערך משמעותי לצנרת הפטנטים שלנו, לקראת ייצור נרחב יותר של motixafortide כדי לתמוך, הן בביקושי המסחור ההולכים וגדלים של APHEXDA עבור ניוד תאי גזע לחולי מיאלומה נפוצה, והן עבור הניסויים הקליניים באינדיקציות השונות, כולל סרטן לבלב גרורתי וטיפול גנטי בחולי Sickle Cell".

ל-motixafortide גם מעמד תרופת יתום בארה"ב ובאירופה לטיפול בסרטן הלב לב וכן בארה"ב לטיפול בלוקמיה מיאלואידית חריפה (AML).

אודות ביוליין אר. אקס.

ביוליין אר. אקס. הינה חברה בפורמצבטית הנמצאת בשלב המסחור ומתמקדת בטיפולים משני-חיים עבור סוגי סרטן שונים ומחלות נדירות. המוצר הראשון של החברה אשר קיבל אישור בארה"ב הינו APHEXDA® (motixafortide) עבור ניוד תאי גזע לחולי מיאלומה נפוצה המיועדים להשתלה אוטולוגית. לחברה צנרת תרופות עבור חולי Sickle Cell, סרטן לבלב וגידולים מוצקים אחרים. עם מטה החברה בישראל, יחד עם פעילות מסחור בארה"ב, החברה מקדמת תרופות חדשניות עם מומחיות מקצה לקצה, החל מתחום הפיתוח ועד לתחום המסחור, ומאפשרת לתגליות משנות-חיים להתקדם מהמעבדה ועד למימוש הפוטנציאל הסופי.

מידע נוסף ניתן לקבל באתר החברה, www.biolinerx.com או ב-Twitter וב-LinkedIn.

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 "anticipates," "believes," "could," "estimates," "expects," "intends," "may," "plans," "potential," "predicts," "projects," "should," "will," and "would," and describe opinions about future events. These include statements regarding management's expectations, beliefs and intentions regarding, among other things, expectations and commercial potential of motixafortide, as well as its potential investigational uses. These forward-looking statements involve known and unknown risks, uncertainties and other factors 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; whether BioLineRx's collaboration partners will be able to execute on collaboration goals in a timely manner; whether the clinical trial results for APHEXDA will be predictive of real-world results; 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, including the degree and pace of market uptake of APHEXDA for the mobilization of hematopoietic stem cells for autologous transplantation in multiple myeloma patients; whether access to APHEXDA is achieved in a commercially viable manner and whether APHEXDA receives adequate reimbursement from third-party payors; BioLineRx's ability to establish, operationalize 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 and ability to access sufficient additional financing, including any unexpected costs or delays in the commercial launch of APHEXDA; risks related to changes in healthcare laws, rules and regulations in the United States or elsewhere; competitive companies, technologies and BioLineRx's industry; statements as to the impact of the political and security situation in Israel on BioLineRx's business; and the impact of the COVID-19 pandemic, the Russian invasion of Ukraine, the declared war by Israel against Hamas and the military campaigns against Hamas and other terrorist organizations, which may exacerbate the magnitude of the factors discussed above. 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 22, 2023. 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

moran@lifesciadvisors.com