

4.5.2021

**ביוליין אר. אקס. מדווחת על תוצאות סופיות חיוביות  
מהניסוי הקליני 3, Phase GENESIS, לבחינת Motixafortide  
בניוד תאי גזע לצורך השתלה אוטולוגית בחולי מיאלומה נפוצה**

**- כל יעדי הניסוי העיקריים והמשניים,  
הושגו ברמת מובהקות גבוהה יוצאת דופן ( $p < 0.0001$ ) -**

**Motixafortide בשילוב עם G-CSF הראה שיפור של פי 4.9 לעומת G-CSF בלבד בהשגת היעד העיקרי של  
הניסוי הנוגע לניוד תאי גזע בשני מחזורי אפרזיס לכל היותר -**

**- 88.3% מכל החולים שקיבלו Motixafortide בשילוב עם G-CSF עברו השתלה לאחר אפרזיס אחד בלבד,  
בהשוואה ל-10.8% מהחולים שקיבלו G-CSF בלבד; תוצאות אלו תומכות במיצוב Motixafortide  
בשילוב עם G-CSF כטיפול המקובל באינדיקציה זו -**

**-הנהלת החברה תקיים שיחת ועידה היום, ה-4 במאי, בשעה 17:00 -**

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים שמתמקדת באונקולוגיה, דיווחה היום על תוצאות סופיות חיוביות מהניסוי הקליני 3, Phase GENESIS, הבוחן את המוצר הקליני המוביל של החברה, Motixafortide, בשילוב עם G-CSF (granulocyte colony stimulating factor) - הטיפול המקובל באינדיקציה זו) בניוד תאי גזע המטופויטיים למחזור הדם לצורך השתלה אוטולוגית (עצמית) עבור חולי מיאלומה נפוצה.

ניתוח תוצאות כל 122 החולים שגויסו לניסוי (ITT" intent to treat population) הראה תוצאות חיוביות עם מובהקות סטטיסטית חיובית יוצאת דופן בכל יעדי הניסוי, העיקריים והמשניים, לטובת הטיפול באמצעות Motixafortide בשילוב עם G-CSF, בהשוואה ל-G-CSF בלבד. כמו כן, השילוב נמצא בטוח לשימוש וסביל.

היעד העיקרי של הניסוי הראה שיפור של פי 4.9 (70% לעומת 14.3%; פער של 54.6%; 95% רווח בר-סמך 39.7-69.5%;  $p < 0.0001$ ) ביחס החולים בזרוע הטיפול לעומת זרוע הבקרה, אשר ניידו לפחות 6 מיליון תאי גזע לק"ג בשני מחזורי אפרזיס לכל היותר ולאחר מתן אחד בלבד של Motixafortide. נתון זה מייצג יחס סיכויים של 12.9.

הניסוי השיג גם את היעד המשני המוביל שלו והראה שיפור של פי 14.1 (67.5% לעומת 4.8%; פער של 61.7%; 95% רווח בר-סמך 49.5-73.8%;  $p < 0.0001$ ) ביחס החולים בזרוע הטיפול לעומת זרוע הבקרה, אשר ניידו לפחות 6 מיליון תאי גזע לק"ג במחזור אפרזיס אחד בלבד. נתון זה מייצג יחס סיכויים של 56.0.

נתונים חשובים נוספים מהניסוי כוללים כמות הציונית של תאי גזע שנאספו באפרזיס הראשון (8.5 מיליון בזרוע הטיפול לעומת 1.5 מיליון בזרוע הבקרה) – שיפור של פי 5.6. השילוב של Motixafortide עם G-CSF גם אפשר ל-88.3% מהחולים לעבור השתלה לאחר אפרזיס אחד בלבד, בהשוואה ל-10.8% בזרוע הטיפול עם G-CSF בלבד – שיפור של פי 8.2. יעדי השתלה, כולל מספר הימים שנדרשו להשתלה, שיעור הצלחת ההשתלה ועמידות השתל 100 ימים לאחר ההשתלה, מעידים גם הם על הצלחת הניסוי.

**ד"ר ג'ון דיפרסיו, מאוניברסיטת ושינגטון וחוקר ראשי בניסוי, אמר:** "תוצאות ניסוי ה-GENESIS מאוד מרשימות. הן מרשימות אף יותר, אם לוקחים בחשבון כי כמעט 90% מהחולים שטופלו עם Motixafortide עברו השתלה לאחר אפרזיס אחד בלבד. זהו הישג נפלא אשר יקל על החולים ויסייע בהקטנת משאבי בתי החולים. אני מאמין כי תוצאות אלו יהפכו שילוב זה של Motixafortide עם G-CSF למועמד הראוי לטיפול בכלל חולי מיאלומה נפוצה, המיועדים להשתלה אוטולוגית."

**פיליפ סרלין, מנכ"ל ביולין אר. אקס., אמר:** "תוצאות חיוביות אלו עולות על כל הציפיות שלנו ומהוות שינוי משמעותי ביותר עבור החברה. השיפור המשמעותי בכל יעדי הניסוי העיקריים והמשניים, היה עקבי לאורך כל 12 ניתוחי הרגישות השונים שבוצעו. תוצאות אלו מעידות על יתרון קליני ופארמה-אקונומי בשימוש ב-Motixafortide בשילוב עם G-CSF ומכך, תומכות במטרתנו להפוך את Motixafortide לטיפול המקובל עבור השתלות אוטולוגיות."

"אנו מתקדמים בנחישות להשגת אישור רגולטורי עבור Motixafortide באינדיקציית ניווד תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה כשהמטרה היא הגשת NDA במחצית הראשונה של השנה הבאה. כמו כן, מטרתנו היא לקדם ולנצל פוטנציאל טיפול זה באינדיקציות ניווד תאי גזע נוספות. ברצוני להודות לחולים ולחוקרים שלקחו חלק בניסוי זה ואפשרו את הצלחתו, **"סיכום מר סרלין.**"

### שיחת ועידה

הנהלת החברה תקיים היום, 4 במאי 2021, בשעה 17:00 שעות ישראל שיחת ועידה לסקירת התוצאות. שיחת הועידה תשודר באופן ישיר [בעמוד קשרי המשקיעים](http://www.biolinerx.com) באתר האינטרנט של ביולין ([www.biolinerx.com](http://www.biolinerx.com)). מומלץ להירשם באתר מספר דקות לפני תחילת שיחת הועידה, על מנת להוריד את תוכנת השמע הנחוצה. המעוניינים להשתתף בשיחת הועידה מוזמנים להתקשר מספר דקות לפני השעה האמורה למספר טלפון מקומי: 03-9180644.

השמעה חוזרת של שיחת הועידה תהיה זמינה עד ליום חמישי, ה-6 במאי 2021. להאזנה להקלטה יש לחייג למספר טלפון מקומי: 03-9255904. השמעה חוזרת של שיחת הועידה תהיה זמינה החל משעתיים מתום השיחה [בעמוד קשרי המשקיעים](http://www.biolinerx.com) של ביולין ([www.biolinerx.com](http://www.biolinerx.com)).

## אודות ניסוי ה-GENESIS

ניסוי ה-GENESIS (NCT03246529) החל בדצמבר 2017. הניסוי היה אקראי ומבוקר פלצבו ונערך במספר מרכזים, להבטחת הבטיחות, הסבילות והיעילות של Motixafortide ו-G-CSF בהשוואה לפלצבו ו-G-CSF, בניוד תאי גזע המטופויטיים לצורך השתלה אוטולוגית בחולי מיאלומה נפוצה. היעד העיקרי של הניסוי היה להוכיח כי מתן יחיד של Motixafortide בשילוב עם G-CSF עדיף על טיפול ב-G-CSF בלבד, כדי לנייד לפחות 6 מיליון תאי גזע בשני מחזורי אפרזיס לכל היותר, כהכנה להשתלה אוטולוגית בחולי מיאלומה נפוצה. יעדים נוספים משניים כללו את הזמן עד להשתלה מוצלחת של נוטרופילים וטסיות, עמידות השתל לאורך זמן וכן מדדים נוספים של יעילות ובטיחות. בחינת רמות תאי הגזע נעשתה באמצעות מעבדות מקומיות ומעבדה מרכזית. עבור יעדים רגולטוריים, מדדי יעילות חושבו על בסיס רמות תאי הגזע כפי שנמדדו במעבדה המרכזית. רמות תאי הגזע אשר נמדדו במעבדות המקומיות שימשו לקבלת החלטות קליניות, כולל מספר ימי האפרזיס וההחלטה לגבי מעבר להשתלה.

## 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 ואו 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 קיטרודה® 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.

ביוליין אר. אקס. מפתחת תכנית אונקולוגית נוספת, AGI-134, אימונותרפיה למגוון גידולים מוצקים, אשר נבחנת בניסוי קליני Phase 1/2a.

מידע נוסף ניתן לקבל באתר החברה, [www.biolinerx.com](http://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](mailto:moran@lifesciadvisors.com)