

30.8.2023

## **ביוליין אר. אקס. מדווחת על תוצאותיה הכספיות לרבעון השני לשנת 2023**

**- תאריך ה-PDUFA (מועד אישור ה-FDA אם יתקבל) עבור Motixafortide לניוד תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה המיועדים להשתלה אוטולוגית, צפוי כמתוכנן ב-9 בספטמבר 2023 -**

**- חתימה על הסכם רישיון בלעדי של motixafortide באסיה, יחד עם השקעה במניות בחברה -**

**- דיווח על תחילת ניסוי קליני Phase 2 אקראי, בשילוב עם motixafortide בחולי סרטן לבלב גרורתי קו טיפול ראשון במסגרת הסכם שיתוף פעולה עם Columbia University -**

**-הנהלת החברה תקיים שיחת ועידה היום, ה-30 באוגוסט, בשעה 17:00 -**

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלב קדם-מסחרי המתמקדת בטיפולים משני-חיים עבור סוגי סרטן שונים ומחלות נדירות, פרסמה היום את תוצאותיה הכספיות לרבעון השני שהסתיים ביום 30 ביוני 2023.

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביוליין אר. אקס., אמר: "הרבעון השני היה עשיר בעשייה עבורינו בכל תחומי פעילות החברה, כולל התמקדות בפעילויות טרום מסחור לקראת האישור הפוטנציאלי של motixafortide בארה"ב אשר צפוי בשבועות הקרובים, וכן כפי שדווח היום, חתימה על שותפות אסטרטגית חדשה לפיתוח ומסחור של motixafortide באסיה. שותפות זו, אשר השלמתה כפופה למספר תנאים, תאפשר קידום אינדיקציות פוטנציאליות עבור motixafortide בניוד תאי גזע וסרטן הבלב באסיה, וכן מהווה מקור מימון משמעותי נוסף לחברה.

בנוסף, קידמנו את תכנית הפיתוח המשמעותית השנייה שלנו עבור motixafortide בסרטן הבלב, באמצעות התחלת ניסוי קליני Phase 2 אקראי עם Columbia University בחולי סרטן לבלב גרורתי קו טיפול ראשון, המתבסס על תוצאות ראשוניות מבטיחות מחלקו הראשון של אותו ניסוי שכלל זרוע טיפול אחת.

ולבסוף, שיתוף הפעולה שלנו עם Washington University School of Medicine במסגרתו יבוצע ניסוי קליני להערכת motixafortide כטיפול יחיד וכן בשילוב עם natalizumab לניוד תאי גזע עבור טיפול גנטי בחולי Sickle Cell, ממשיך להתקדם ואנו מצפים לתחילתו של הניסוי עד סוף השנה. אני מאוד מרוצה מההתקדמות שלנו עד היום ומצפה למחצית שנייה פורה, כולל מעבר פוטנציאלי של החברה להיותה בשלב המסחור, "סיכס מר סרלין.

## עדכוני Corporate אחרונים

- תאריך ה-PDUFA עבור motixafortide לניוד תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה המיועדים להשתלה אוטולוגית צפוי כמתוכנן ב-9 בספטמבר 2023
- חתימה על הסכם רישיון בלעדי לפיתוח ומסחר של motixafortide באסיה במקביל להשקעה במניות החברה; הסכם הרישיון כולל מקדמה בסך של 15 מיליון דולר, אבני דרך פוטנציאליות תלויות פיתוח, רגולציה ומכירות, תמלוגי מכירות מדורגים בשיעור דו-ספרתי וכן התחייבויות שונות הנוגעות לפיתוח המוצר, כולל ביצוע בסין של ניסוי קליני פיבוטלי בניוד תאי גזע, וכן ניסוי אקראי Phase 2/3 בחולי סרטן לבלב קו טיפול ראשון; השקעה במניות החברה בסך של 14.6 מיליון דולר לפי מחיר של 2.136 דולר ל-ADS וללא כתבי אופציות; השלמת ההסכמים וכניסתם לתוקף כפופה לאישור הסכם הרישוי ע"י הרשות הישראלית לחדשנות תוך ארבעה חודשים מיום החתימה על ההסכם, וכן לתנאים נוספים

## עדכונים לגבי צנת התרופות

### **Motixafortide (קולטן ממשפחת הכימוקינים, המתמקד ב-CXCR4)**

#### *מיאלומה נפוצה*

- דיווח על פרסום ב-Nature Medicine של תוצאות מהניסוי הקליני Phase 3, GENESIS, להערכת Motixafortide ו-G-CSF עבור ניוד תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה המיועדים להשתלה אוטולוגית

#### *סרטן לבלב גרורתי*

- דיווח על התחלת ניסוי קליני Phase 2 אקראי במסגרת שיתוף פעולה עם Columbia University, במימון משותף של Regeneron וביולין, להערכת motixafortide בשילוב עם תרופה הנוגדת PD-1, cemiplimab, וכימותרפיה בחולי סרטן לבלב גרורתי בקו טיפול ראשון. תוצאות ראשוניות צפויות ב-2023. [פוסטר](#) המתאר את תכנית הניסוי הקליני המורחב, הוצג בכנס השנתי של הארגון האמריקאי לאונקולוגיה (ASCO), אשר התקיים ביוני השנה

#### *Sickle Cell Disease & Gene Therapy*

- המשך קידום ההכנות לניסוי קליני במסגרת שיתוף פעולה עם Washington University School of Medicine להערכת motixafortide כטיפול יחיד וכן בשילוב עם natalizumab לצורך ניוד תאי גזע המטופויטיים עבור טיפול גנטי בחולי Sickle Cell. התחלת הניסוי צפויה בהמשך השנה

### **AGI-134 (מולקולה סינתטית של אלפא-Gal)**

#### *אימונות ראפיה לגידולים מוצקים*

- בחינת תכניות פיתוח אפשריות עבור AGI-134 בשיתוף עם הוועדה המדעית המייעצת. תוצאות מהניסוי הקליני Phase 1/2a, הניסוי הראשון בבני אדם, לבחינת הטיפול ב-AGI-134 לבד, דווחו בסוף שנת 2022. הניסוי השיג את יעדו העיקרי, הערכת הבטיחות והסבילות, וכן הציג פעילות אימונית בביומרקרים רבים

## תוצאות כספיות לרבעון השני שהסתיים ביום 30 ביוני 2023

- הוצאות מחקר ופיתוח בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2023 הסתכמו בסך של 3.0 מיליון דולר, קיטון של 2.4 מיליון דולר, או 44.3%, בהשוואה לסך של 5.4 מיליון דולר בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2022. הקיטון נובע בעיקר מהוצאות נמוכות יותר הקשורות להגשת ה-NDA עבור motixafortide וכן מהוצאות נמוכות יותר הקשורות להשלמת הניסוי הקליני של AGI-134.
- הוצאות שיווק ומכירות בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2023 הסתכמו בסך של 5.6 מיליון דולר, גידול של 4.4 מיליון דולר, או 383.9%, בהשוואה לסך של 1.2 מיליון דולר בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2022. הגידול נובע בעיקר מהאצת פעילויות טרום מסחור הקשורות ל-motixafortide.
- הוצאות הנהלה וכלליות בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2023 הסתכמו בסך של 1.3 מיליון דולר, גידול של 0.3 מיליון דולר, או 24.4%, בהשוואה לסך של 1.0 מיליון דולר בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2022. הגידול נובע בעיקר מגידול בהוצאות שכר והטבות נלוות לאור גידול קטן במצבת כח האדם והטבה בגין אופציות, וכן מגידולים קטנים במספר סעיפים שונים.
- ההפסד הנקי בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2023 הסתכם בסך של 18.5 מיליון דולר, בהשוואה לסך של 7.4 מיליון דולר בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2022. ההפסד הנקי בתקופה של ששת החודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2023 הסתכם בסך של 30.7 מיליון דולר, בהשוואה לסך של 12.4 מיליון דולר בתקופה של ששת החודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2022. הגידול בהפסד נטו בשתי התקופות של שלושת וששת החודשים אשר הסתיימו ביום 30 ביוני 2023 נובעים בעיקר מהוצאות אחרות בסך של 7.8 מיליון דולר ו-10.8 מיליון דולר, בהתאמה, הקשורות לשערוך כתבי אופציות הנובעות מעליית מחיר המנייה של החברה בתקופות של שלושת וששת החודשים.
- נכון ליום 30 ביוני 2023, בידי החברה מזומנים, שווי מזומנים ופיקדונות לזמן קצר בסך של 32.8 מיליון דולר, אשר צפויים לממן את הפעילויות המתוכננות כיום עד לתוך המחצית הראשונה של שנת 2024. יתרה זו אינה כוללת את התמורה הכוללת בסך של 29.6 מיליון דולר בגין הסכם הרישוי הבלעדי וההשקעה במניות החברה אשר דווחו היום ואשר החברה צפויה להשלים ברבעון השלישי בכפוף לאישור רשמי של הרשות הישראלית לחדשנות ותנאים נוספים.

## שיחת ועידה

הנהלת החברה תקיים היום, 30 באוגוסט 2023, בשעה 17:00 שעות ישראל שיחת ועידה לסקירת התוצאות. שיחת הועידה תשודר באופן ישיר [בעמוד קשרי המשקיעים](https://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: 03-9180685.

השמעה חוזרת של שיחת הועידה תהיה זמינה עד ליום שישי, ה-1 בספטמבר 2023. להאזנה להקלטה יש לחייג למספר טלפון מקומי: 03-9255904. השמעה חוזרת של שיחת הועידה תהיה זמינה החל משעתיים מתום השיחה [בעמוד קשרי המשקיעים](https://www.biolinerx.com) של ביולין ([www.biolinerx.com](http://www.biolinerx.com)).

**להלן תמצית הדוחות הכספיים.**

## אודות ביוליין אר. אקס.

ביוליין אר. אקס. הינה חברה ביופרמצבטית הנמצאת בשלב קדם-מסחרי ומתמקדת בטיפולים משני-חיים עבור סוגי סרטן שונים ומחלות נדירות. לחברה צנרת תרופות עבור חולי מיאלומה נפוצה, Sick 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](http://www.biolinerx.com) או ב- [Twitter](https://www.linkedin.com/company/biolinerx) וב- [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/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 "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, our planned and ongoing clinical trials, the plans and objectives of management for future operations, regulatory filings submitted to the FDA (including potential timing of the FDA's review of the NDA for motixafortide), commercial potential of motixafortide, expectations regarding the announced license agreement, statements relating to the private placement, including, as to the consummation of the private placement and license agreement, and our financial condition and results of operations. 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; BioLineRx's receipt of regulatory approvals for its therapeutic candidates, and the timing of other regulatory filings and approvals, including BioLineRx's ability to secure adequate and viable pricing and reimbursement coverage of any marketed product; the clinical development, commercialization and market acceptance of BioLineRx's therapeutic candidates; BioLineRx's ability to establish and maintain corporate and academic collaborations and licensees, including the collaboration contemplated in the license; BioLineRx's ability to integrate new therapeutic candidates and new personnel; the interpretation or characterization 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; risks related to changes in healthcare laws, rules and regulations in the United States, Asia, or elsewhere; competitive companies, technologies and BioLineRx's industry, including generic entrants; risks related to unfavorable economic and market conditions and adverse developments with respect to financial institutions and associated liquidity risk; 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 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](mailto:moran@lifesciadvisors.com)

## BioLineRx Ltd.

### CONDENSED CONSOLIDATED INTERIM STATEMENTS OF FINANCIAL POSITION (UNAUDITED)

	<b>December 31,</b>	<b>June 30,</b>
	<b>2022</b>	<b>2023</b>
	<b>in USD thousands</b>	
<b>Assets</b>		
<b>CURRENT ASSETS</b>		
Cash and cash equivalents	10,587	10,104
Short-term bank deposits	40,495	22,711
Prepaid expenses	198	1,749
Other receivables	721	128
Total current assets	52,001	34,692
<b>NON-CURRENT ASSETS</b>		
Property and equipment, net	726	648
Right-of-use assets, net	1,772	1,583
Intangible assets, net	21,885	22,013
Total non-current assets	24,383	24,244
<b>Total assets</b>	76,384	58,936
<b>Liabilities and equity</b>		
<b>CURRENT LIABILITIES</b>		
Current maturities of long-term loan	1,542	3,078
Accounts payable and accruals:		
Trade	6,966	6,733
Other	1,744	2,260
Current maturities of lease liabilities	427	375
Total current liabilities	10,679	12,446
<b>NON-CURRENT LIABILITIES</b>		
Warrants	4,509	15,352
Long-term loan, net of current maturities	8,626	8,495
Lease liabilities	1,729	1,589
Total non-current liabilities	14,864	25,436
Total liabilities	25,543	37,882
<b>EQUITY</b>		
Ordinary shares	27,100	27,100
Share premium	338,976	339,045
Warrants	1,408	1,408
Capital reserve	14,765	15,616
Other comprehensive loss	(1,416)	(1,416)
Accumulated deficit	(329,992)	(360,699)
Total equity	50,841	21,054
<b>Total liabilities and equity</b>	76,384	58,936

## BioLineRx Ltd.

### CONDENSED CONSOLIDATED INTERIM STATEMENTS OF COMPREHENSIVE LOSS

(UNAUDITED)

	<b>Three months ended June 30,</b>		<b>Six months ended June 30,</b>	
	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>
	<b>in USD thousands</b>		<b>in USD thousands</b>	
<b>RESEARCH AND DEVELOPMENT EXPENSES</b>	(5,395)	(3,006)	(9,830)	(6,690)
<b>SALES AND MARKETING EXPENSES</b>	(1,158)	(5,604)	(1,795)	(9,478)
<b>GENERAL AND ADMINISTRATIVE EXPENSES</b>	(1,049)	(1,305)	(2,056)	(2,603)
<b>OPERATING LOSS</b>	(7,602)	(9,915)	(13,681)	(18,771)
<b>NON-OPERATING INCOME (EXPENSES), NET</b>	458	(7,733)	1,726	(10,649)
<b>FINANCIAL INCOME</b>	80	440	147	977
<b>FINANCIAL EXPENSES</b>	(379)	(1,337)	(565)	(2,264)
<b>NET LOSS AND COMPREHENSIVE LOSS</b>	<u>(7,443)</u>	<u>(18,545)</u>	<u>(12,373)</u>	<u>(30,707)</u>
	<b>in USD</b>		<b>in USD</b>	
<b>LOSS PER ORDINARY SHARE - BASIC AND DILUTED</b>	<u>(0.01)</u>	<u>(0.02)</u>	<u>(0.02)</u>	<u>(0.03)</u>
<b>WEIGHTED AVERAGE NUMBER OF SHARES USED IN CALCULATION OF LOSS PER ORDINARY SHARE</b>	<u>715,365,554</u>	<u>922,958,942</u>	<u>715,260,781</u>	<u>922,958,942</u>

## BioLineRx Ltd.

### CONDENSED INTERIM STATEMENTS OF CHANGES IN EQUITY

(UNAUDITED)

	<u>Ordinary shares</u>	<u>Share premium</u>	<u>Warrants</u>	<u>Capital reserve</u>	<u>Other comprehensive loss</u>	<u>Accumulated deficit</u>	<u>Total</u>
	in USD thousands						
<b>BALANCE AT JANUARY 1, 2022</b>	21,066	339,346	975	13,157	(1,416)	(305,041)	68,087
<b>CHANGES FOR SIX MONTHS ENDED JUNE 30, 2022:</b>							
Issuance of share capital, net	89	177	-	-	-	-	266
Employee stock options exercised	2	12	-	(12)	-	-	2
Employee stock options expired	-	135	-	(135)	-	-	-
Share-based compensation	-	-	-	586	-	-	586
Comprehensive loss for the period	-	-	-	-	-	(12,373)	(12,373)
<b>BALANCE AT JUNE 30, 2022</b>	<u>21,157</u>	<u>339,670</u>	<u>975</u>	<u>13,596</u>	<u>(1,416)</u>	<u>(317,414)</u>	<u>56,568</u>
	<u>Ordinary shares</u>	<u>Share premium</u>	<u>Warrants</u>	<u>Capital reserve</u>	<u>Other comprehensive loss</u>	<u>Accumulated deficit</u>	<u>Total</u>
	in USD thousands						
<b>BALANCE AT JANUARY 1, 2023</b>	27,100	338,976	1,408	14,765	(1,416)	(329,992)	50,841
<b>CHANGES FOR SIX MONTHS ENDED JUNE 30, 2023:</b>							
Employee stock options expired	-	69	-	(69)	-	-	-
Share-based compensation	-	-	-	920	-	-	920
Comprehensive loss for the period	-	-	-	-	-	(30,707)	(30,707)
<b>BALANCE AT JUNE 30, 2023</b>	<u>27,100</u>	<u>339,045</u>	<u>1,408</u>	<u>15,616</u>	<u>(1,416)</u>	<u>(360,699)</u>	<u>21,054</u>



## BioLineRx Ltd.

### CONDENSED CONSOLIDATED INTERIM CASH FLOW STATEMENTS

(UNAUDITED)

	<b>Six months ended June 30,</b>	
	<b>2022</b>	<b>2023</b>
	<b>in USD thousands</b>	
<b>CASH FLOWS - OPERATING ACTIVITIES</b>		
Net loss for the period	(12,373)	(30,707)
Adjustments required to reflect net cash used in operating activities (see appendix below)	498	13,009
Net cash used in operating activities	<u>(11,875)</u>	<u>(17,698)</u>
<b>CASH FLOWS – INVESTING ACTIVITIES</b>		
Investments in short-term deposits	(9,000)	(6,006)
Maturities of short-term deposits	24,141	24,000
Purchase of property and equipment	(62)	(99)
Purchase of intangible assets	-	(153)
Net cash provided by investing activities	<u>15,079</u>	<u>17,742</u>
<b>CASH FLOWS – FINANCING ACTIVITIES</b>		
Issuance of share capital and warrants, net of issuance costs	266	-
Employee stock options exercised	2	-
Repayments of loan	(1,812)	-
Repayments of lease liabilities	(88)	(183)
Net cash used in financing activities	<u>(1,632)</u>	<u>(183)</u>
<b>INCREASE (DECREASE) IN CASH AND CASH EQUIVALENTS</b>	<b>1,572</b>	<b>(139)</b>
<b>CASH AND CASH EQUIVALENTS - BEGINNING</b>		
<b>OF PERIOD</b>	<b>12,990</b>	<b>10,587</b>
<b>EXCHANGE DIFFERENCES ON CASH AND CASH</b>		
<b>EQUIVALENTS</b>	<b>(562)</b>	<b>(344)</b>
<b>CASH AND CASH EQUIVALENTS - END OF PERIOD</b>	<b><u>14,000</u></b>	<b><u>10,104</u></b>

## BioLineRx Ltd.

### APPENDIX TO CONDENSED CONSOLIDATED INTERIM CASH FLOW STATEMENTS

(UNAUDITED)

	<b>Six months ended June 30,</b>	
	<b>2022</b>	<b>2023</b>
	<b>in USD thousands</b>	
<b>Adjustments required to reflect net cash used in operating activities:</b>		
<b>Income and expenses not involving cash flows:</b>		
Depreciation and amortization	314	457
Exchange differences on cash and cash equivalents	562	344
Fair value adjustments of warrants	(1,673)	10,843
Share-based compensation	586	920
Interest and exchange differences on short-term deposits	(142)	(210)
Interest on loan	68	1,405
Exchange differences on lease liability	(205)	(75)
	<u>(490)</u>	<u>13,684</u>
<b>Changes in operating asset and liability items:</b>		
Increase in prepaid expenses and other receivables	(688)	(958)
Increase in accounts payable and accruals	1,676	283
	<u>988</u>	<u>(675)</u>
	<u>498</u>	<u>13,009</u>
<b>Supplemental information on interest received in cash</b>	<u>146</u>	<u>761</u>
<b>Supplemental information on interest paid in cash</b>	<u>217</u>	<u>640</u>
<b>Supplemental information on non-cash transactions:</b>		
Acquisition of right-of-use asset	<u>-</u>	<u>66</u>