

6.03.2023

**ביולין אר. אקס. מדווחת על שיתוף פעולה עם
Washington University School of Medicine לביצוע ניסוי קליני
להערכת Motixafortide לצורך ניווד תאי גזע המטופויטיים
עבור טיפול גנטי בחולי Sickle Cell**

***- הניסוי הינו חלק מאסטרטגיה ארוכת-טווח לפיתוח motixafortide
לתחומי טיפול פוטנציאליים נוספים -***

ביולין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א BLRX), חברה ביורמצבטית בשלב קדם-מסחרי המתמקדת באונקולוגיה, דיווחה היום על שיתוף פעולה עם בית הספר לרפואה של אוניברסיטת וושינגטון בסנט לואיס, לביצוע ניסוי קליני Phase 1, אשר יעריך את הבטיחות וההיתכנות של המוצר הקליני המוביל שלה motixafortide לניוד תאי גזע המטופויטיים עבור טיפול גנטי בחולי Sickle Cell, אחת המחלות הגנטיות השכיחות ביותר בעולם. תרופות הניוד הקיימות כיום עלולות לגרום לסיכונים ותופעות לוואי חמורות אצל חולי Sickle Cell, וכן עלולות שלא להניב באופן וודאי את מספר תאי הגזע ההמטופויטיים האופטימלי הנדרש לטיפול גנטי.

הניסוי הקליני הינו חלק מאסטרטגיה ארוכת-טווח לפיתוח motixafortide לתחומי טיפול נוספים, כולל אינדיקציית טיפול עתידית פוטנציאלית לניוד תאי גזע עבור טיפולים גנטיים.

ד"ר ג'ון דיפרסיו, מנהל המרכז לגנטיקה ואימונותרפיה תאית בבית הספר לרפואה של אוניברסיטת וושינגטון, והחוקר המוביל של הניסוי הקליני, אמר, "השתלה אוטולוגית (עצמית) של תאי גזע המטופויטיים עבור טיפולים גנטיים מהווה כעת טיפול פוטנציאלי עבור חולי Sickle Cell, אולם היא תלויה באיסוף כמות משמעותית של תאי גזע, כולל תאי גזע progenitor צעירים. העובדה כי תרופת הניוד הנפוצה כיום, G-CSF, נחשבת לא בטוחה עבור חולי Sickle Cell מגבילה משמעותית את אופציות ניווד תאי הגזע שלהם. פיתוח תרופות ניווד חדשניות עשוי לענות על צורך הניוד הקיים של חולים אלו.

ד"ר תמי רחמילביץ, Chief Medical Officer של ביולין אר. אקס., אמרה, "אנו נרגשים משיתוף פעולה חשוב זה, אשר עשוי בסופו של דבר לתמוך בטיפול גנטי עבור חולי Sickle Cell. Motixafortide נמצא בתהליכי פיתוח במגוון תחומים, בכללותם ניווד תאי גזע עבור חולי מיאלומה נפוצה, טיפול לסרטן הלב לב וכעת גם בניוד תאי גזע עבור טיפול גנטי לפגמים גנטיים, אשר להערכתנו משקף את הפוטנציאל הרחב שלו."

ניסוי הוכחת היתכנות זה אשר יבחן את motixafortide כטיפול יחיד וכן בשילוב עם natalizumab, יעריך את הבטיחות והסבילות של שתי תרופות אלו כתרופות מניידות של תאי גזע עבור חולי Sickle Cell. גיוס החולים לניסוי צפוי להתחיל במחצית השנייה של שנת 2023.

אודות הניסוי הקליני של Motixafortide בחולי Sickle Cell

מטרת הניסוי הינה להעריך את הבטיחות וההיתכנות של motixafortide (מעכב חלבון של CXCR4) כטיפול יחיד וכן בשילוב עם natalizumab (מעכב חלבון של VLA-4) כטיפולים חדשניים לניוד תאי גזע המטופויטיים לטיפולים גנטיים עבור חולי Sickle Cell. הניסוי צפוי לגייס חמישה חולי Sickle Cell, אשר מטופלים על ידי החלפת הכדוריות האדומות באמצעות אפרזיס. היעד העיקרי של הניסוי הינו הערכת הבטיחות והסבילות של motixafortide כטיפול יחיד וכן השילוב של motixafortide עם natalizumab בחולי Sickle Cell, אשר תוגדרנה בהתאם ל-dose limiting toxicities. יעדים משניים כוללים את קביעת מספר תאי הגזע ההמטופויטיים וה-progenitor אשר נויידו באפרזיס; וכן קביעת הקינטיקה של תאי הגזע ההמטופויטיים אשר נויידו לדם ההיקפי כתוצאה מהטיפול באמצעות motixafortide בלבד וכן באמצעות motixafortide בשילוב עם natalizumab בחולי Sickle Cell.

אודות מחלת Sickle Cell

מחלת Sickle Cell הינה אחת מהמחלות הגנטיות הנפוצות ביותר בעולם המשפיעה על מיליוני אנשים ברחבי העולם, ובאופן לא פרופורציונלי על אנשים ממוצא אפריקאי. Sickle Cell נגרם ממוטציה בחלבון המוגלובין הגורם בסופו של דבר לייצור תאי דם אדומים חריגים, הדומים לחרמש אשר נוטים להינעץ בכלי הדם ולסתום אותם. הסימפטומים הקליניים של מחלת Sickle Cell כוללים אנמיה וסתימה בכלי הדם אשר עלולים לגרום לכאבים כרוניים חריפים וכן לפגיעה באספקת דם לאיברים רבים (לדוגמא, שבץ, התקף לב, וכשל נשימתי), ובסופו של דבר אף לגרום לכשל מערכתי כולל. ההשפעה המצטברת של סיבוכים אלו משפיעה באופן משמעותי על רמות התחלואה והתמותה של חולי Sickle Cell.

אודות ביולין אר. אקס.

ביולין אר. אקס. הינה חברה ביופרמצבטית הנמצאת בשלב קדם-מסחרי והמתמקדת באונקולוגיה. תכנית הדגל של החברה, motixafortide, מעכב חלבון חדשני של CXCR4, קולטן ממשפחת הכימוקינים, אשר עשוי לתמוך במגוון רחב של טיפולים אונקולוגיים ואחרים. APHEXDA® (motixafortide) הצליח בניסוי קליני Phase 3 בניוד תאי גזע למחזור הדם לצורך השתלת תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה (השתלה אוטולוגית), דווח לגבי על תוצאות חיוביות ממחקר פארמקו-כלכלה שתוכנן מראש בארה"ב, ואושרה לגבי הגשת NDA ע"י ה-FDA עם תאריך PDUFA של ה-9 בספטמבר 2023. Motixafortide נבחן בהצלחה גם בניסוי קליני Phase 2a בסרטן הבלבל בטיפול משולב עם קיטרודה® וכימותרפיה, וכן נבחן כעת בניסוי קליני משולב עם LIBTAYO® וכימותרפיה לטיפול בחולי סרטן לבלב גרורתי בקו טיפול ראשון. כמו כן, ניסוי קליני אקראי Phase 2b עם 200 חולים בשילוב עם PD1 וכימותרפיה לטיפול בחולי סרטן לבלב גרורתי בקו טיפול ראשון צפוי להתחיל בשנת 2023. ביולין 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 "anticipates," "believes," "could," "estimates," "expects," "intends," "may," "plans," "potential," "predicts," "projects," "should," "will," and "would," and describe opinions about future events.

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; 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 and ability to access sufficient 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; 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 and the Russian invasion of Ukraine, 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 16, 2022. 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