

29.10.2020

## **ביוליין אר. אקס. מדווחת על התחלת ניסוי קליני Phase 2 בחולי סרטן הבלב בקו טיפול ראשון**

**- הניסוי Phase 2 בהובלת Columbia University הינו להערכת Motixafortide  
בשילוב עם LIBTAYO® וכימותרפיה בחולי סרטן לבלב גרורתי בקו טיפול ראשון -**

**ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א BLRX),** חברה ביופרמצבטית בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים שמתמקדת באונקולוגיה, פרסמה היום כי המוצר המוביל שלה, מעכב החלבון CXCR4, motixafortide (BL-8040), ייבחן בשילוב עם תרופת ה-anti-PD-1 (LIBTAYO®) cemiplimab והכימותרפיה המקובלת כיום (gemcitabine) ו-nab-paclitaxel בחולי סרטן לבלב גרורתי (PDAC) בקו טיפול ראשון.

הניסוי Phase 2 בהובלת אוניברסיטת קולומביה יכלול תחילה 10-12 חולים בסרטן לבלב גרורתי ועשוי להתרחב לסך של 40 חולים לאחר ביצוע הערכה של 10-12 החולים הראשונים בהתבסס על יעדים שהוגדרו מראש. היעד העיקרי של הניסוי הוא שיעור התגובה הכללי (ORR). יעדים משניים כוללים בטיחות וסבילות, הישרדות ללא התקדמות המחלה (PFS), שיעור בקרת המחלה (DCR) וההישרדות הכללית (OS). תוצאות מהניסוי צפויות באמצע שנת 2022.

**ד"ר גולאם מאנג'י, סגן פרופ' וראש מחלקת אונקולוגיה רפואית של הבלב באוניברסיטת קולומביה, וחוקר ראשי בניסוי הנוכחי, אמר:** "כימותרפיה הינה הטיפול המקובל כיום עבור חולי סרטן לבלב גרורתי, אולם שיעורי התגובה וההישרדות נותרו נמוכים מאד. בנוסף, אף-על-פי שטיפולי האימונותרפיה הביאו לשיפור רחב היקף בטיפול במספר גידולים מוצקים, ניסויים שבוצעו עם מעכב של חלבון בקרת מערכת החיסון בסרטן לבלב גרורתי היו מאכזבים. לאחר שנים של מחקר פרה-קליני נוכחנו לדעת כי שילוב של מעכב חלבון CXCR4 עם אימונותרפיה וכימותרפיה מראה תוצאות מבטיחות במודלים של עכברים בסרטן הבלב. בהקשר זה, motixafortide, לאור היותו מעכב בחוזה ובספציפיות רבה את החלבון CXCR4, יחד עם התוצאות הראשוניות המעודדות שפורסמו מהניסוי הקליני COMBAT, מהווה מועמד אטרקטיבי לטיפול משולב עם anti-PD-1 וכימותרפיה. אנו מצפים לקראת תחילתו של הניסוי הראשון בחולי סרטן לבלב גרורתי בקו טיפול ראשון באמצעות שילוב מבטיח זה.

**פיליפ סרליון, מנכ"ל ביוליין אר. אקס., אמר,** אנו נרגשים לקראת שיתוף הפעולה עם ד"ר מאנג'י בניסוי זה, אשר יעריך את motixafortide כבסיס לטיפול משולב מבטיח באינדיקציה סרטנית מאתגרת זו. התוצאות שדווחו עד היום בניסוי הקליני שלנו COMBAT/KENOTE-202 להערכת השילוב של motixafortide, KEYTRUDA וכימותרפיה לטיפול בחולי סרטן לבלב גרורתי בקו טיפול שני, מעידות על השפעה מעודדת על הגידול לעומת נתונים היסטוריים. אנו מקווים

שנוכל לחזור על התוצאות המבטיחות בניסוי קו טיפול ראשון זה, ומצפים לתוצאות באמצע שנת 2022. זוהי אבן דרך נוספת שעשויה להוות ולידציה ליכולתו של motixafortide לטיפול במגוון רחב של סוגי סרטן על כל שלביו.

### **אודות Motixafortide באימונותרפיה של סרטן**

Motixafortide מתמקד ב-CXCR4, קולטן ממשפחת הכימוקינים ומטרה תרפויטית מוכרת היטב, המתבטא ברמה מוגברת במרבית הגידולים הסרטניים ההומניים, כולל PDAC. רמת הביטוי של CXCR4 בגידול נמצאה בהתאמה לפרוגנוזה והוא ממלא תפקיד מרכזי בצמיחת הגידול, פלישה לרקמות בריאות ויצירת גרורות, גיוס כלי דם אל הגידול ופיתוח עמידות לטיפולים.

Motixafortide הוא מקטע חלבוני (פפטיד) סינתטי קצר שמשמש כפלטפורמה לאימונותרפיה של סרטן בעל מאפיינים ייחודיים המאפשרים לו לתפקד כמעכב מיטבי מסוגו ל-CXCR4. הוא מעכב בחוזקה ובספציפיות רבה את החלבון CXCR4.

במספר ניסויים קליניים ופרה-קליניים, Motixafortide השפיע במספר דרכים על גידולים "קרים", כולל ניוד ותנועה של תאי מערכת החיסון, חדירה של תאי T והפחתה במספר התאים הרגולטוריים שמדכאים את פעילות מערכת החיסון בסביבת הגידול. השפעות אלו הופכות גידולים "קרים", כמו סרטן הבלב, לגידולים "חמים" (כלומר כאלו שגיבו למעכבים של חלבוני בקרת מערכת החיסון ולכימותרפיה).

### **אודות סרטן הבלב**

סרטן הבלב מאופיין על ידי שיעור נמוך של אבחון מוקדם ופרוגנוזה גרועה. שיעורו המוערך בארה"ב עומד על כ-3.2% ממקרי הסרטן החדשים. מדי שנה, כ-185,000 אנשים ברחבי העולם מאובחנים עם סרטן זה, וכ-55,000 אנשים אובחנו עם סרטן הבלב בארה"ב במהלך 2018. התסמינים לרוב אינם ספציפיים וכתוצאה מכך סרטן הבלב לעיתים קרובות אינו מאובחן לפני שהוא מגיע למצב מתקדם. הסרה כירורגית אינה פתרון מספק משום שרק ל-20% מהחולים יש גידול שהינו בר הסרה בעת האבחון. שיעור ההישרדות הכללי למשך 5 שנים בקרב חולי סרטן הבלב הוא 10%, וזהו הסרטן בעל שיעור התמותה הגבוה ביותר מבין הגידולים המוצקים. שיעור ההישרדות החציוני הוא פחות משנה מיום האבחון, נתון שמדגיש את הצורך בפיתוח אפשרויות טיפוליות חדשות.

למרות התקדמות בטיפולי כימותרפיה ואימונותרפיה, העלייה בשיעור ההישרדות החציוני והכללי בחולי סרטן הבלב נותרה צנועה. סרטן הבלב נותר תחום עם צורך רפואי משמעותי שאין לו מענה, ללא תרופות חדשות מאז האישור של nab-paclitaxel (Abraxane®) בשילוב gemcitabine כטיפול קו ראשון בשנת 2013, ו-Onivyde® בשילוב leucovorin ו-fluorouracil לטיפול קו שני בשנת 2015. היתרונות הקליניים המוגבלים של הטיפולים הסטנדרטיים הקיימים מדגישים את הצורך בגישות נוספות.

### **אודות ביולין אר. אקס.**

ביולין אר. אקס. הינה חברה ביופרמצבטית הנמצאת בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים והמתמקדת באונקולוגיה. בהתאם למודל העסקי של החברה, ביולין 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 נבחנת כעת בניסוי קליני Phase 2a בסרטן הלב לב בטיפול משולב עם קיטרודה® וכימותרפיה וזאת במסגרת הסכם שיתוף פעולה עם MSD. כמו כן, motixafortide נבחנת בניסוי קליני Phase 2b כטיפול קונסולידציה עבור חולי לוקמיה מיאלואידית חריפה (AML), ובניסוי קליני Phase 3 בניוד תאי גזע למחזור הדם לצורך השתלת תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה (השתלה אוטולוגית).

ביוליין 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](http://www.biolinerx.com), בו ניתן לעקוב אחר דיווחי החברה ל-SEC, הודעות למשקיעים ואירועים שונים. ניתן גם לעקוב אחר עדכונים שוטפים על הסביבה העסקית של ביוליין ב- [Facebook](https://www.facebook.com/biolinerx), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/biolinerx) ו- [Twitter](https://twitter.com/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 "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 coronavirus outbreak; 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 12, 2020. 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)