

10.11.2022

ביולין אר. אקס. מדווחת על אישור ה-FDA על קבלת הבקשה לרישום למסחור של APHEXDA® (Motixafortide) עבור ניווד תאי גזע

- תאריך ה-PDUFA (מועד אישור ה-FDA אם יתקבל) נקבע ל-9 בספטמבר 2023 -

- הגשת ה-NDA מתבססת על תוצאות הניסוי הקליני GENESIS, Phase 3, אשר השיג את כל יעדי הניסוי, העיקריים והמשניים, ברמת מובהקות סטטיסטית גבוהה -

- החברה מקדמת את ההכנות לקראת מסחור אגרסיבי -

ביולין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלב קדם-מסחרי המתמקדת באונקולוגיה, הודיעה היום כי מנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) אישר את קבלת ה-NDA (בקשה לרישום מוצר בארה"ב) אותו הגישה החברה, עבור APHEXDA® (motixafortide) כטיפול בניוד תאי גזע לחולי מיאלומה נפוצה המיועדים להשתלה אוטולוגית. ה-FDA קבע עבור ה-NDA תאריך PDUFA (מועד אישור ה-FDA אם יתקבל) של ה-9 בספטמבר 2023.

השתלה אוטולוגית הינה חלק מהטיפול המקובל עבור מספר סרטני דם, בכללותם מיאלומה נפוצה. בארה"ב מבוצעות כ-15,000 השתלות אוטולוגיות בשנה כשמרבית החולים הינם עם מיאלומה נפוצה. לאור טיפולי אינדוקציה ההולכים ונהיים אגרסיביים יותר בשנים האחרונות, קיים צורך ברור בקרב חולי מיאלומה נפוצה להבטיח את מספר תאי הגזע הנדרש על מנת שיוכלו להמשיך בתכניות הטיפול.

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביולין אר. אקס., אמר: "ל-APHEXDA הפוטנציאל לשפר משמעותית, הן את תוצאות הטיפול והן את החוויה ממנו, של חולי מיאלומה נפוצה, ואישור ה-FDA על קבלת ה-NDA מקרב אותנו ליעדים חשובים אלו. התוצאות הקליניות מהניסוי הקליני שלנו, Phase 3, GENESIS, מראות כי 90% מהחולים בקירוב ניידו את מספר התאים האופטימלי הנדרש להשתלה לאחר מתן אחד בלבד של APHEXDA ובמחזור אפרזיס אחד בלבד. אנו מאמינים כי APHEXDA עשוי להפוך לטיפול המקובל בשוק עבור חולי מיאלומה נפוצה ואף להקטין באופן משמעותי את ניצול המשאבים הרפואיים הנדרשים במספר תחומים רפואיים חשובים. החברה נמצאת בעיצומן של ההכנות לקראת השקת המוצר ונרגשת מפוטנציאל הבאת פתרון טיפולי חשוב זה לחולים."

הגשת ה-NDA מתבססת על תוצאות הניסוי הקליני, GENESIS, Phase 3, של Motixafortide בשילוב עם G-CSF (לעומת פלאצבו בשילוב עם G-CSF) עבור ניווד תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה המיועדים להשתלה אוטולוגית. כל יעדי הניסוי, העיקריים והמשניים, הושגו בהצלחה ברמת מובהקות סטטיסטית יוצאת דופן ($p < 0.0001$). כמו כן, השילוב נמצא בטוח וסביל.

אודות הניסוי הקליני GENESIS

הניסוי הקליני GENESIS Phase 3 (NCT03246529) החל בדצמבר 2017. הניסוי היה אקראי ומבווקר פלצבו ונערך במספר מרכזים, להערכת 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. יעד משני משמעותי של הניסוי היה להוכיח כי מתן אחד בלבד של Motixafortide בשילוב עם G-CSF עדיף על טיפול ב-G-CSF בלבד, כדי לנייד לפחות 6 מיליון תאי גזע במחזור אפרזיס אחד בלבד. בהקשר זה, כ-90% מהחולים בניסוי GENESIS ניידו את מספר התאים האופטימלי להשתלה לאחר מתן אחד בלבד של Motixafortide ומחזור אפרזיס אחד, לעומת פחות מ-10% מהחולים שטופלו ב-G-CSF בלבד. יעדים נוספים כללו את הזמן עד להשתלה מוצלחת של נוטרופילים וטסיות, עמידות השתל לאורך זמן וכן מדדים נוספים של יעילות ובטיחות.

אודות מיאלומה נפוצה

מיאלומה נפוצה הינה מחלת סרטן דם חשוכת מרפא אשר משפיעה על חלק מתאי הדם הלבנים הקרויים תאי פלזמה ואשר נמצאים במח העצם. כשתאי פלזמה אלו נפגעים, הם מתפזרים במהירות ומחליפים את התאים הרגילים במח העצם בגידולים סרטניים. ההערכה היא, כי בשנת 2022 יאובחנו מעל 34,000 חולים במיאלומה נפוצה וכי מעל 12,000 חולים ימותו ממחלה זו בארה"ב. למרות שחלק מהחולים המאובחנים לראשונה עם מיאלומה נפוצה אינם סובלים מסימפטומים, מרבית החולים המאובחנים אכן סובלים מסימפטומים העשויים לכלול שברים וכאבים בעצמות, ספירת דם נמוכה של תאי דם אדומים, עייפות, רמות גבוהות של סידן וכן בעיות בכבד או בתפקודו.

אודות ניוד תאי גזע עבור השתלה אוטולוגית

השתלה אוטולוגית הינה חלק מהטיפול המקובל עבור מספר סרטני דם, בכללותם מיאלומה נפוצה. בארה"ב מבוצעות כ-15,000 השתלות אוטולוגיות בשנה כשמרבית החולים הינם עם מיאלומה נפוצה. הטיפול המקובל כיום כולל 5-8 מתנים יומיים של G-CSF, עם או ללא 1-4 מתנים של plerixafor, וכן 1-4 מחזורי אפרזיס. חולים שאינם מצליחים לנייד מספיק תאים בתהליך הניוד הראשוני, מקבלים טיפול "הצלה", הכולל 1-4 מתנים נוספים של plerixafor בשילוב עם G-CSF, וכן מחזורי אפרזיס נוספים ככל שנדרש. לאור זאת, תרופה עם יכולת ניוד גבוהה יותר עשויה להקטין משמעותית את הנטל הקשור לניוד ואיסוף תאי הגזע וגם את הסיכונים הקשורים לתהליך ההשתלה, ואף להביא לשיפור קליני וירידה בניצול משאבים ועלויות.

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 לגביו על תוצאות חיוביות ממחקר פארמקו-כלכלה שתוכנן מראש בארה"ב, ואושרה לגביו הגשת NDA ע"י ה-FDA עם תאריך PDUFA של ה-9 בספטמבר 2023. Motixafortide נבחן בהצלחה גם בניסוי קליני Phase 2a בסרטן הבלב 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. מצ"ב קישור להודעת החברה באנגלית:

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

+972-54-476-4945

moran@lifesciadvisors.com