

24.5.2023

ביוליין אר. אקס. מדווחת על תוצאותיה הכספיות לרבעון הראשון לשנת 2023

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

- המשך קידום מהיר של פעילויות מסחור בארה"ב, אשר תתמוכנה בהשקה הצפויה בספטמבר -

- דיווח על פרסום ב-Nature Medicine של תוצאות מהניסוי הקליני Phase 3, GENESIS, להערכת Motixafortide בשילוב עם G-CSF לניוד תאי גזע עבור חולי מיאלומה נפוצה המיועדים להשתלה אוטולוגית -

- הנהלת החברה תקיים שיחת ועידה היום, ה-24 במאי, בשעה 17:00 -

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלב קדם-מסחרי המתמקדת באונקולוגיה, פרסמה היום את תוצאותיה הכספיות לרבעון הראשון שהסתיים ביום 31 במרץ 2023.

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביוליין אר. אקס., אמר: "הרבעון האחרון היה משמעותי עבור החברה ואנו נערכים לאישור פוטנציאלי ולהשקת motixafortide בארה"ב בחודש ספטמבר השנה. הפרסום של תוצאות הניסוי הקליני שלנו GENESIS, Phase 3, ב-Nature Medicine בחודש שעבר משקף את הפוטנציאל של motixafortide כמנייד תאי גזע חדש עבור השתלות בחולי מיאלומה נפוצה, וכהערכות לקראת השקה אגרסיבית, הצוות שלנו בארה"ב ממשיך בפעילויות ההערכות לקראת מסחור. לאחרונה השלמנו גיוס צוות מכירות מנוסה וכן אנו מקדמים באופן משמעותי פעילויות שרשרת אספקה, market access ו-medical affairs. בנוסף, החברה, יחד עם השותפים העיסקיים שלנו, ממשיכה להתקדם בתחום הפיתוח הקליני להערכת motixafortide בסרטן הלב לב ובניוד תאי גזע עבור טיפול גנטי. אנו מצפים לתוצאות קליניות בסרטן הלב לב בהמשך השנה וכן להתחלת שני ניסויים קליניים הן בסרטן הלב לב והן בניוד תאי גזע עבור טיפול גנטי. אנו מאמינים כי כל אחד מתחומים אלו יכול לתמוך בצמיחה ארוכת טווח."

עדכוני Corporate אחרונים

- תאריך ה-PDUFA נקבע ל-9 בספטמבר 2023
- גיוס צוות מכירות בעל ניסיון במרכזי השתלות, כהכנה להשקה אפשרית בספטמבר

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 ניווד תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה המיועדים להשתלה אוטולוגית

סרטן לבלב גרורתי

- המשך קידום ההיערכות לניסוי קליני אקראי Phase 2b להערכת motixafortide בשילוב עם PD-1 והכימותרפיה המקובלת בשוק ב-200 חולי סרטן לבלב גרורתי קו טיפול ראשון במסגרת הסכם שיתוף הפעולה עם GenFleet. התחלת הניסוי צפויה במהלך שנת 2023
- המשך התקדמות בניסוי הקליני Phase 2, בהובלת אוניברסיטת קולומביה, לבחינת השילוב של motixafortide עם PD-1 (cemiplimab) והכימותרפיה המקובלת בשוק, בחולי סרטן לבלב גרורתי בקו טיפול ראשון. תוצאות קליניות ראשוניות צפויות במהלך שנת 2023

Sickle Cell Disease & Gene Therapy

- דיווח על שיתוף פעולה עם Washington University School of Medicine לביצוע ניסוי קליני להערכת motixafortide כטיפול יחיד וכן בשילוב עם natalizumab לצורך ניווד תאי גזע המטופויטיים עבור טיפול גנטי בחולי Sickle Cell. התחלת הניסוי צפויה במהלך שנת 2023

AGI-134 (מולקולה סינתטית של אלפא-Gal)

אימונותרפיה לגידולים מוצקים

- בחינת תוכניות 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 ברבעון הרביעי של שנת 2022. הניסוי השיג את יעדו העיקרי, הערכת הבטיחות והסבילות, וכן הציג פעילות אימונית בביומרקרים רבים

תוצאות כספיות לרבעון הראשון שהסתיים ביום 31 במרץ 2023

- הוצאות מחקר ופיתוח בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2023 הסתכמו בסך של 3.7 מיליון דולר, קיטון של 0.7 מיליון דולר, או 16.9%, בהשוואה לסך של 4.4 מיליון דולר בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 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 31 במרץ 2023 הסתכמו בסך של 3.9 מיליון דולר, גידול של 3.2 מיליון דולר, או 508%, בהשוואה לסך של 0.6 מיליון דולר בתקופה של שלושת

החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2022. הגידול נובע מהאצת פעילויות טרום מסחר הקשורות ל-motixafortide.

- הוצאות הנהלה וכלליות בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2023 הסתכמו בסך של 1.3 מיליון דולר, גידול של 0.3 מיליון דולר, או 28.9%, בהשוואה לסך של 1.0 מיליון דולר בתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2022. הגידול נובע בעיקר מגידול בהוצאות שכר והטבות נלוות לאור גידול קטן במצבת כח האדם והטבה בגין אופציות, וכן מגידולים קטנים במספר סעיפים שונים.
- נכון ליום 31 במרץ 2023, בידי החברה מזומנים, שווי מזומנים ופיקדונות לזמן קצר בסך של 43.3 מיליון דולר, אשר צפויים לממן את הפעילויות המתוכננות כיום עד לתוך המחצית הראשונה של שנת 2024.

שיחת ועידה

הנהלת החברה תקיים היום, 24 במאי 2023, בשעה 17:00 שעות ישראל שיחת ועידה לסקירת התוצאות. שיחת הועידה תשודר באופן ישיר [בעמוד קשרי המשקיעים](http://www.biolinerx.com) באתר האינטרנט של ביוליין (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-26 במאי 2023. 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 ביוליין (www.biolinerx.com).

להלן תמצית הדוחות הכספיים.

אודות ביוליין אר. אקס.

ביוליין 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. Motixafortide הצליח בניסוי קליני Phase 3 בניוד תאי גזע למחזור הדם לצורך השתלת תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה (השתלה אוטולוגית), ואושרה לגביה 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 PD-1 pembrolizumab 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 PD-1 וכימותרפיה לטיפול בחולי סרטן לבלב גרורתי בקו טיפול ראשון צפוי להתחיל בשנת 2023. ביוליין אר. אקס. מפתחת תכנית אונקולוגית נוספת, AGI-134, אימונתרפיה למגוון גידולים מוצקים. ניסוי קליני ראשון בבני אדם, Phase 1/2a השיג את יעדו העיקרי, הערכת הבטיחות והסבילות וכן הציג פעילות אימונית לאורך ביומרקרים רבים. מידע נוסף ניתן לקבל באתר החברה, www.biolinerx.com, בו ניתן לעקוב אחר דיווחי החברה ל-SEC, הודעות למשקיעים ואירועים שונים. 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 include statements regarding management's expectations, beliefs and intentions regarding, among other things, the GENESIS trial, including the plans and objectives of management for future operations and expectations and commercial potential of motixafortide. 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 collaborations; BioLineRx's ability to integrate new therapeutic candidates and new personnel; BioLineRx's ability to successfully hire, train, and retain necessary personnel for its business; 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; 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

BioLineRx Ltd.

CONDENSED CONSOLIDATED INTERIM STATEMENTS OF FINANCIAL POSITION (UNAUDITED)

	December 31,	March 31,
	2022	2023
	in USD thousands	
Assets		
CURRENT ASSETS		
Cash and cash equivalents	10,587	9,066
Short-term bank deposits	40,495	34,221
Prepaid expenses	198	738
Other receivables	721	302
Total current assets	52,001	44,327
NON-CURRENT ASSETS		
Property and equipment, net	726	666
Right-of-use assets, net	1,772	1,692
Intangible assets, net	21,885	21,961
Total non-current assets	24,383	24,319
Total assets	76,384	68,646
Liabilities and equity		
CURRENT LIABILITIES		
Current maturities of long-term loan	1,542	2,558
Accounts payable and accruals:		
Trade	6,966	7,136
Other	1,744	1,968
Current maturities of lease liabilities	427	379
Total current liabilities	10,679	12,041
NON-CURRENT LIABILITIES		
Warrants	4,509	7,549
Long-term loan, net of current maturities	8,626	8,240
Lease liabilities	1,729	1,702
Total non-current liabilities	14,864	17,491
COMMITMENTS AND CONTINGENT LIABILITIES		
Total liabilities	25,543	29,532
EQUITY		
Ordinary shares	27,100	27,100
Share premium	338,976	339,042
Warrants	1,408	1,408
Capital reserve	14,765	15,134
Other comprehensive loss	(1,416)	(1,416)
Accumulated deficit	(329,992)	(342,154)
Total equity	50,841	39,114
Total liabilities and equity	76,384	68,646

BioLineRx Ltd.
CONDENSED CONSOLIDATED INTERIM STATEMENTS OF COMPREHENSIVE LOSS
(UNAUDITED)

	Three months ended March 31,	
	2022	2023
	in USD thousands	
RESEARCH AND DEVELOPMENT EXPENSES	(4,435)	(3,684)
SALES AND MARKETING EXPENSES	(637)	(3,874)
GENERAL AND ADMINISTRATIVE EXPENSES	(1,007)	(1,298)
OPERATING LOSS	(6,079)	(8,856)
NON-OPERATING INCOME (EXPENSES), NET	1,268	(2,916)
FINANCIAL INCOME	67	537
FINANCIAL EXPENSES	(186)	(927)
NET LOSS AND COMPREHENSIVE LOSS	(4,930)	(12,162)
	in USD	
LOSS PER ORDINARY SHARE - BASIC AND DILUTED	(0.01)	(0.01)
WEIGHTED AVERAGE NUMBER OF SHARES USED IN CALCULATION OF LOSS PER ORDINARY SHARE	715,156,008	922,958,942

BioLineRx Ltd.

CONDENSED CONSOLIDATED INTERIM STATEMENTS OF CHANGES IN EQUITY (UNAUDITED)

	Ordinary shares	Share premium	Warrants	Capital reserve	Other comprehensive loss	Accumulated deficit	Total
	in USD thousands						
BALANCE AT JANUARY 1, 2022	21,066	339,346	975	13,157	(1,416)	(305,041)	68,087
CHANGES FOR THREE MONTHS ENDED MARCH 31, 2022:							
Employee stock options expired	-	98	-	(98)	-	-	-
Share-based compensation	-	-	-	256	-	-	256
Comprehensive loss for the period	-	-	-	-	-	(4,930)	(4,930)
BALANCE AT MARCH 31, 2022	<u>21,066</u>	<u>399,444</u>	<u>975</u>	<u>13,315</u>	<u>(1,416)</u>	<u>(309,971)</u>	<u>63,413</u>
	Ordinary shares	Share premium	Warrants	Capital reserve	Other comprehensive loss	Accumulated deficit	Total
	in USD thousands						
BALANCE AT JANUARY 1, 2023	27,100	338,976	1,408	14,765	(1,416)	(329,992)	50,841
CHANGES FOR THREE MONTHS ENDED MARCH 31, 2023:							
Employee stock options expired	-	66	-	(66)	-	-	-
Share-based compensation	-	-	-	435	-	-	435
Comprehensive loss for the period	-	-	-	-	-	(12,162)	(12,162)
BALANCE AT MARCH 31, 2023	<u>27,100</u>	<u>339,042</u>	<u>1,408</u>	<u>15,134</u>	<u>(1,416)</u>	<u>(342,154)</u>	<u>39,114</u>

BioLineRx Ltd.
CONDENSED CONSOLIDATED INTERIM CASH FLOW STATEMENTS
(UNAUDITED)

	Three months ended March 31,	
	2022	2023
	in USD thousands	
CASH FLOWS - OPERATING ACTIVITIES		
Comprehensive loss for the period	(4,930)	(12,162)
Adjustments required to reflect net cash used in operating activities (see appendix below)	(656)	4,146
Net cash used in operating activities	<u>(5,586)</u>	<u>(8,016)</u>
CASH FLOWS - INVESTING ACTIVITIES		
Investments in short-term deposits	(7,000)	(5,500)
Maturities of short-term deposits	12,066	12,271
Purchase of property and equipment	(18)	(32)
Purchase of intangible assets	-	(97)
Net cash provided by investing activities	<u>5,048</u>	<u>6,642</u>
CASH FLOWS - FINANCING ACTIVITIES		
Repayments of loan	(895)	-
Repayments of lease liabilities	(48)	(49)
Net cash used in financing activities	<u>(943)</u>	<u>(49)</u>
DECREASE IN CASH AND CASH EQUIVALENTS	(1,481)	(1,423)
CASH AND CASH EQUIVALENTS – BEGINNING OF PERIOD	12,990	10,587
EXCHANGE DIFFERENCES ON CASH AND CASH EQUIVALENTS	(63)	(98)
CASH AND CASH EQUIVALENTS - END OF PERIOD	<u>11,446</u>	<u>9,066</u>

BioLineRx Ltd.APPENDIX TO CONDENSED CONSOLIDATED INTERIM CASH FLOW STATEMENTS
(UNAUDITED)

	Three months ended	
	March 31,	
	2022	2023
	in USD thousands	
Adjustments required to reflect net cash used in operating activities:		
Income and expenses not involving cash flows:		
Depreciation and amortization	173	259
Exchange differences on cash and cash equivalents	63	98
Fair value adjustments of warrants	(1,255)	3,040
Share-based compensation	256	435
Interest on short-term deposits	(65)	(497)
Interest on loan	41	630
Exchange differences on lease liabilities	(41)	(92)
	<u>(828)</u>	<u>3,873</u>
Changes in operating asset and liability items:		
Increase in prepaid expenses and other receivables	(82)	(121)
Increase in accounts payable and accruals	254	394
	<u>172</u>	<u>273</u>
	<u>(656)</u>	<u>4,146</u>
Supplemental information on interest received in cash	<u>68</u>	<u>276</u>
Supplemental information on interest paid in cash	<u>112</u>	<u>311</u>
Changes in right-of-use asset and lease liabilities	<u>-</u>	<u>66</u>