

11.9.2023

**ביוליין אר. אקס. מדווחת על קבלת אישור FDA עבור APHEXDA™
(motixafortide) בשילוב עם (G-CSF) Filgrastim לניוד ואיסוף תאי גזע
המטופויטיים לצורך השתלה אוטולוגית בחולי מיאלומה נפוצה**

***APHEXDA הינו המוצר הראשון שאושר בתחום ניוד תאי גזע
עבור חולי מיאלומה נפוצה בעשור האחרון -***

***- מתן יחיד של APHEXDA בשילוב עם filgrastim אפשר למרבית החולים לנייד לפחות 6 מיליון תאי גזע
המטופויטיים בקרב כל חולי מיאלומה נפוצה אשר השתתפו בניסוי -***

- הנהלת החברה תקיים שיחת ועידה מחר, ה-12 בספטמבר, בשעה 15:00 -

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלב המסחור המתמקדת בסוגי סרטן שונים ומחלות נדירות, דיווחה היום כי מנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) אישר את APHEXDA™ (motixafortide) בשילוב עם (G-CSF) filgrastim כטיפול בניוד תאי גזע המטופויטיים למחזור הדם ואיסופם עבור חולי מיאלומה נפוצה המיועדים להשתלה אוטולוגית. APHEXDA ניתן בהזרקה תת-עורית.

למידע נוסף ניתן להכנס ל-

<https://www.multivu.com/players/English/9174951-biolinerx-fda-approval-aphexda/>

מילאומה נפוצה הינה מחלה המטולוגית חשוכת מרפא, השנייה בשכיחותה, אשר השתלה אוטולוגית של תאי גזע הוכחה כמשפרת את שיעור ההישרדות של חולי סרטן מסוג זה¹. הצלחת השתלה אוטולוגית תלויה בניוד כמות מספקת של תאי גזע במהלך הטיפול. בהתאם להנחיות הארגון האמריקאי להשתלות וטיפול תאי (ASTCT) ההמלצה הינה איסוף של 3-5 מיליון תאי גזע²⁻⁵. כמו כן, מומלץ לאסוף כמות מספקת של תאי גזע עבור שתי השתלות²⁻⁵. בעבר, בהתאם לטיפול האינדוקציה ואסטרטגיות הניוד, עד 47% מהחולים התקשו לנייד את מספר תאי הגזע ההמטופויטיים הנדרש לצורך השתלה אוטולוגית לאחר אפרזיס אחד בלבד⁶⁻⁷.

ד"ר ג'ון דיפרסיו, החוקר המוביל של הניסוי הקליני GENESIS ומנהל המרכז לגנטיקה ואימונותרפיה תאית בבית הספר לרפואה של אוניברסיטת וושינגטון, אמר, "מספר חולי מיאלומה נפוצה אשר מועמדים לטיפול באמצעות השתלה אוטולוגית הולך וגדל; יחד עם זאת, איסוף מספר תאי הגזע הנדרש לכך הפך עם השנים קשה עבור חלק מהחולים לאור גורמים כגון, מטופלים מבוגרים יותר וכן שימוש בטיפול אינדוקציה קשים יותר. לאור זאת ישנו צורך באפשרויות טיפול חדשניות בתחום, והאישור היום של APHEXDA עונה על הצורך בטיפול חדש אשר נותן מענה לאתגרים אלו באמצעות ניווד מהימן יותר של תאי גזע לעומת filgrastim בלבד, וזאת במספר נמוך יותר של מחזורי אפרזיס ובמספר מתנים נמוך יותר של filgrastim עבור חולי סרטן זה."

אישור ה-FDA של APHEXDA מתבסס על תוצאות חלקו השני של ניסוי ה-Phase 3, GENESIS. הניסוי היה אקראי ומבוקר פלצבו ומטרתו היתה הערכת הבטיחות והיעילות של APHEXDA (motixafortide) ו-filgrastim, בהשוואה לפלצבו ו-filgrastim, בניוד תאי גזע המטופויטיים לצורך השתלה אוטולוגית בחולי מיאלומה נפוצה. חלקו הראשון של הניסוי, שלב ההרצה, התקיים באתר אחד בלבד, ללא סמיות וכלל 12 חולים אשר טופלו באמצעות motixafortide בשילוב עם filgrastim לצורך קביעת המינון. חלקו השני של הניסוי כלל 122 חולים אשר גוייסו ביחס של 1:2 עבור הניסוי, אשר היה כפול-סמיות, מבוקר פלצבו ורב מרכזי⁸.

כמות תאי הגזע בניסוי הוערכה באמצעות מעבדה מרכזית ומעבדות מקומיות. הערכות המעבדה המרכזית שימשו לתוצאות היעילות, ותוצאות המעבדות המקומיות שימשו לקבלת החלטות קליניות בניסוי. בהתאם לתוצאות המעבדה המרכזית, 67.5% מהחולים אשר טופלו ב-APHEXDA בשילוב עם filgrastim ניידו לפחות 6 מיליון תאי גזע בשני מחזורי אפרזיס לכל היותר, לעומת 9.5% מהחולים אשר טופלו ב-filgrastim בלבד⁹. בנוסף, בהתאם לתוצאות שנרשמו ע"י המעבדות המקומיות¹³, 92.5% מהחולים אשר טופלו באמצעות APHEXDA ניידו את מספר תאי הגזע הנדרש בשני מחזורי אפרזיס לכל היותר, לעומת 21.4% מהחולים אשר טופלו בפלצבו. תוצאות המעבדות המקומיות שימשו לניתוחי רגישות ולא הוגדרו מראש כיעד. לכן, הינן בגדר מידע משלים בלבד ויש לתת להן פרשנות זהירה.

בניסוי ה-GENESIS, הבטיחות הוערכה ב-92 חולי מיאלומה נפוצה אשר טופלו ב-1.25 מג'ק"ג של APHEXDA, שניתן באופן תת-עורי, בשילוב עם filgrastim, וב-42 חולים אשר טופלו בפלצבו בשילוב עם filgrastim. תופעות לוואי חמורות נרשמו אצל 5.4% מהחולים אשר טופלו ב-APHEXDA בשילוב עם filgrastim. תופעות אלו כללו הקאות, תגובה מקומית במקום ההזרקה, רגישות, דלקת במקום ההזרקה, רמה נמוכה של אשלגן בדם וכן היפוקסיה (חוסר בחמצן המועבר לרקמות הגוף). תופעת הלוואי השכיחה ביותר בניסוי ה-GENESIS (שכיחות של מעל 20%), הייתה תגובה מקומית במקום ההזרקה (כאב ואדמומיות), עקצוץ, אודם וכאבי גב⁹.

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביולין אר. אקס., אמר: "לאור היעילות הגבוהה אשר נצפתה בניסוי ה-GENESIS, אשר כלל מדגם חולים המייצג את אוכלוסיית חולי מיאלומה נפוצה כיום, אנו מאמינים כי ל-APHEXDA תפקיד מכריע במענה על הצורך הקיים, וכי הוא יהווה טיפול חדש לסרטן מאתגר זה. החברה פועלת ללא לאות על מנת לוודא כי תרופה חדשנית חשובה זו עבור ניווד תאי גזע תהיה זמינה לחולים, לרופאים ובמרכזי ההשתלות."

ד"ר אלה סורני, סמנכ"לית הפיתוח של ביולין אר. אקס., אמרה: "אישור ה-FDA עבור APHEXDA, המוצר הראשון של החברה המקבל אישור, הינו רגע מרגש מאוד וחשוב בהיסטוריית החברה, ומהווה ולידציה לתכניות הפיתוח שלנו. ברצוננו להודות לכל החולים ומשפחותיהם, אשר נרתמו למחקר ופיתוח של APHEXDA."

עליה בגיל החולים, כמו גם עליה בחשיפה ל-lenalidomide כחלק מטיפול אינדוקציה, כולל טיפולי אינדוקציה משולבים של 3-4 תרופות, הינן גורמים המשפיעים לרעה על ניווד תאי גזע²⁻³. ניסוי ה-GENESIS כלל חולים המייצגים את אוכלוסיית חולי מיאלומה נפוצה המיועדים להשתלה אוטולוגית כיום, אשר גילם החציוני הינו 63 ואשר כ-70% מהחולים בשתי זרועות הניסוי טופלו ב-lenalidomide כחלק מטיפול אינדוקציה⁸. בקרב אוכלוסייה זו, חולים אשר טופלו באמצעות APHEXDA בשילוב עם filgrastim נייודו במתן אחד ובמשך 24 שעות מספר תאי גזע גדול פי ארבעה בהשוואה לחולים אשר טופלו באמצעות פלצבו בשילוב עם filgrastim⁸.

החברה מעריכה כי APHEXDA יהיה זמין להשקה בהמשך החודש. למידע נוסף אודות APHEXDA, ניתן לראות נתוני בטיחות חשובים מטה, נתוני רשם בקישור [נתוני רשם](https://www.APHEXDA.com), וכן לבקר באתר האינטרנט של המוצר www.APHEXDA.com

שיחת ועידה בנושא APHEXDA

הנהלת החברה תקיים מחר, 12 בספטמבר 2023, בשעה 15:00 שעות ישראל שיחת ועידה הכוללת דגשים עיקריים ע"י פיליפ סרלין, מנכ"ל החברה.

שיחת הועידה תשודר באופן ישיר [בעמוד קשרי המשקיעים](https://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 חמישי, ה-14 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 ביוליין (www.biolinerx.com).

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. בהתאם להערכת הארגון האמריקאי לסרטן, בשנת 2023 יאובחנו מעל 35,000 חולים במיאלומה נפוצה וכי מעל 13,000 חולים ימותו ממחלה זו בארה"ב¹⁰. 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 דלקות.

אודות ניווד תאי גזע עבור השתלה אוטולוגית

השתלה אוטולוגית הינה חלק מהטיפול המקובל עבור מספר סרטני דם, בכללותם מיאלומה נפוצה. בארה"ב מבוצעות כ-8,000 השתלות אוטולוגיות בשנה בחולי מיאלומה נפוצה¹¹. הטיפול המקובל כיום כולל 4-6 טיפולי אינדוקציה (שילוב תרופות ראשוני להעלאת תגובת החולה ככל הניתן). לצורך התחלת תהליך ניווד תאי הגזע, החולה מקבל מתנים יומיים של filgrastim (G-CSF) במשך 4 ימים. המתנים היומיים של filgrastim ממשיכים עד להשגת מספר התאים הנדרש, ובשילוב של עד 4 מתנים של plerixafor לפי הצורך¹². חולים שאינם מצליחים לנייד מספיק תאים בתהליך הניוד הראשוני, מקבלים טיפול "הצלה" ולאחריו מחזורי אפרזיס נוספים ככל שנדרש².

אודות הניסוי הקליני GENESIS

הניסוי הקליני GENESIS (NCT03246529) הינו חלקו השני של ניסוי קליני Phase 3. הניסוי היה אקראי ומבוקר פלצבו ונערך במספר מרכזים, להערכת הבטיחות והיעילות של APHEXDA (motixafortide) ו-filgrastim (G-CSF), בהשוואה לפלצבו ו-filgrastim, בניוד תאי גזע המטופויטיים לצורך השתלה אוטולוגית בחולי מיאלומה נפוצה. חלקו הראשון של הניסוי, שלב ההרצה, התקיים באתר אחד בלבד, ללא סמיות וכלל 12 חולים אשר טופלו באמצעות motixafortide בשילוב עם filgrastim לצורך קביעת המינון. חלקו השני של הניסוי כלל 122 חולים אשר גוייסו ביחס של 2:1 עבור הניסוי, אשר היה כפול-סמיות, מבוקר פלצבו ורב מרכזי⁸.

היעד העיקרי של הניסוי היה להוכיח כי מתן יחיד של motixafortide בשילוב עם filgrastim עדיף על טיפול ב-filgrastim בלבד, כדי לנייד לפחות 6 מיליון תאי גזע לק"ג בשני מחזורי אפרזיס לכל היותר. יעד משני מרכזי של הניסוי היה להעריך אם מתן אחד בלבד של motixafortide בשילוב עם filgrastim עדיף על טיפול ב-filgrastim בלבד, כדי לנייד לפחות 6 מיליון תאי גזע לק"ג במחזור אפרזיס אחד בלבד⁸.

הניסוי השיג את יעדו העיקרי בהצלחה וברמת מובהקות סטטיסטית של $p < 0.0001$. כמות תאי הגזע בניסוי הוערכה באמצעות מעבדה מרכזית ומעבדות מקומיות. הערכות המעבדה המרכזית שימשו לתוצאות יעילות, ותוצאות המעבדות המקומיות שימשו לקבלת החלטות קליניות. בהתאם לתוצאות שנרשמו ע"י המעבדה המרכזית, 67.5% מהחולים אשר טופלו ב-APHEXDA בשילוב עם filgrastim, ניידו לפחות 6 מיליון תאי גזע בשני מחזורי אפרזיס לכל היותר, לעומת 9.5% מהחולים אשר טופלו ב-filgrastim בלבד⁹. בנוסף, בהתאם לתוצאות שנרשמו ע"י המעבדות המקומיות¹³, 92.5% מהחולים אשר טופלו באמצעות APHEXDA ניידו את מספר תאי הגזע הנדרש בשני מחזורי אפרזיס לכל היותר, לעומת 21.4% מהחולים אשר טופלו בפלצבו. תוצאות המעבדות המקומיות שימשו לניתוחי רגישות ולא הוגדרו מראש כיעד. לכן, הינן בגדר מידע משלים בלבד ויש לתת להן פרשנות זהירה.

בניסוי ה-GENESIS, הבטיחות הוערכה ב-92 חולי מיאלומה נפוצה אשר טופלו ב-1.25 מג'ק"ג של APHEXDA, שניתן באופן תת-עורי, בשילוב עם filgrastim, וב-42 חולים אשר טופלו בפלצבו בשילוב עם filgrastim. תופעות לוואי חמורות נרשמו אצל 5.4% מהחולים אשר טופלו ב-APHEXDA בשילוב עם filgrastim. תופעות אלו כללו הקאות, תגובה מקומית במקום ההזרקה, רגישות, דלקת במקום ההזרקה, רמה נמוכה של אשלגן בדם וכן היפוקסיה (חוסר בחמצן המועבר לרקמות הגוף). תופעת הלוואי השכיחה ביותר בניסוי ה-GENESIS (שכיחות של מעל 20%), הייתה תגובה מקומית במקום ההזרקה (כאב ואדמומיות), עקצוץ, אודם וכאבי גב⁹.

ראה מטה נתוני בטיחות עיקריים.

אודות APHEXDA™

APHEXDA (motixafortide) הינו מעכב של החלבון CXCR4 בעל יכולת ארוכת טווח (מעל 72 שעות) אשר בשילוב עם filgrastim (G-CSF) מאפשר ניוד ואיסוף תאי גזע המטופויטיים בחולי מיאלומה נפוצה⁹ המיועדים להשתלה אוטולוגית.

INDICATION AND IMPORTANT SAFETY INFORMATION

INDICATION

APHEXDA is indicated in combination with filgrastim (G-CSF) to mobilize hematopoietic stem cells to the peripheral blood for collection and subsequent autologous transplantation in patients with multiple myeloma.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

CONTRAINDICATIONS

APHEXDA is contraindicated in patients with a history of serious hypersensitivity reactions to motixafortide.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **Anaphylactic Shock and Hypersensitivity Reactions:** Anaphylactic shock and hypersensitivity reactions have occurred. Premedicate all patients with a triple drug premedication regimen that includes an H1-antihistamine, an H2 blocker, and a leukotriene inhibitor approximately 30-60 minutes prior to each dose of APHEXDA. Administer APHEXDA in a setting where personnel and therapies are immediately available for treatment of anaphylaxis and other systemic reactions. Monitor patients for 1 hour following APHEXDA administration and manage reactions promptly. Patients receiving negative chronotropic drugs (e.g., beta-blockers) may be more at risk for hypotension in the event of a hypersensitivity reaction and these drugs, when appropriate, should be replaced with non-chronotropic drugs.
- **Injection Site Reactions:** Injection site reactions (73%) including pain (53%), erythema (27%), and pruritus (24%) have occurred. Severe reactions occurred in 9% of patients. Premedicate with an analgesic premedication (e.g., acetaminophen) prior to each APHEXDA dose. Use analgesic medication and local treatments post-dose, as needed.
- **Tumor Cell Mobilization in Patients with Leukemia:** For the purpose of hematopoietic stem cell (HSC) mobilization, APHEXDA may cause mobilization of leukemic cells and subsequent contamination of the apheresis product. Therefore, APHEXDA is not intended for HSC mobilization and harvest in patients with leukemia.
- **Leukocytosis:** Administering APHEXDA in conjunction with filgrastim increases circulating leukocytes as well as HSC populations. Monitor white blood cell counts during APHEXDA use.
- **Potential for Tumor Cell Mobilization:** When APHEXDA is used in combination with filgrastim for HSC mobilization, tumor cells may be released from the marrow and subsequently collected in the leukapheresis product. The effect of potential reinfusion of tumor cells has not been well-studied.
- **Embryo-fetal Toxicity:** Based on its mechanism of action, APHEXDA can cause fetal harm. Advise pregnant women of the potential risk to the fetus. Verify pregnancy status in females of reproductive potential prior to initiating treatment with APHEXDA and advise use of effective contraception during treatment and for 8 days after the final dose.

ADVERSE REACTIONS

The most common adverse reactions (incidence >20%) in patients treated with APHEXDA were injection site reactions [73%, including pain (53%), erythema (27%), pruritis (24%)]; pruritus (38%); flushing (33%); back pain (21%).

USE IN SPECIFIC POPULATIONS

Pregnancy: Please see the important information in Warnings and Precautions under Embryo-fetal Toxicity.

Lactation: There are no data on the presence of motixafortide in human milk, the effects on the breastfed child, or the effects on milk production. Advise females that breastfeeding is not recommended during treatment with APHEXDA and for 8 days after the final dose.

Pediatric Use: The safety and effectiveness of APHEXDA have not been established in pediatric patients.

להלן [נתוני רשם](#) מלאים.

אודות [ביוליין אר. אקס.](#)

ביוליין אר. אקס. הינה חברה ביופרמצבטית הנמצאת בשלב המסחור ומתמקדת בטיפולים משני-חיים עבור סוגי סרטן שונים ומחלות נדירות. המוצר הראשון של החברה אשר קיבל אישור בארה"ב הינו APHEXDA™ (motixafortide) עבור ניווד תאי גזע לחולי מיאלומה נפוצה המיועדים להשתלה אוטולוגית. לחברה צנרת תרופות עבור חולי Sickle 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 או ב- [Twitter](#) וב- [LinkedIn](#)

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 potential benefits of APHEXDA, the timing of the launch of APHEXDA and 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; whether the clinical trial results for APHEXDA will be predictive of real-world results; 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, including the degree and pace of market uptake of APHEXDA for the mobilization of hematopoietic stem cells

for autologous transplantation in multiple myeloma patients; whether access to APHEXDA is achieved in a commercially viable manner and whether APHEXDA receives adequate reimbursement from third-party payors; 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, including any unexpected costs or delays in the commercial launch of APHEXDA; 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 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

1. Kumar SK, et al. *Blood*. 2008;111(5):2516-2520.
2. Giralt S, et al. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2014;20(3):295-308.
3. Giralt S, et al. *Leukemia*. 2009;23(10):1904-1912.
4. Giralt S, et al. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2015;21(12):2039-2051.
5. Tricot G, et al. *Blood*. 1995;85(2):588-596.
6. Edmisson J, et al. Poster presented at: 64th American Society of Hematology Annual Meeting and Exposition; December 10-13, 2022; New Orleans, LA.
7. DiPersio JF, et al. *Blood*. 2009; 113(23):5720-6.
8. Crees, ZD, et al. *Future Oncology*. 2019;15(30):3555-3563.
9. APHEXDA. Prescribing Information. BioLineRx Ltd; 2023.
10. American Cancer Society. *Key Statistics About Multiple Myeloma*. Atlanta, Ga: American Cancer Society; 2023.
11. Auletta JJ, et al. Current use and outcome of hematopoietic stem cell transplantation: CIBMTR US summary slides. 2021.
12. Multiple Myeloma Research Foundation. Multiple Myeloma Treatment Overview. Norwalk, Conn.: Multiple Myeloma Research Foundation; 2019.
13. BioLineRx. Data on File #1005. June 29, 2023.