

17.07.2023

**ביוליין אר. אקס. מדווחת על התחלת ניסוי קליני Phase 2 אקראי
בחולי סרטן לבלב גרורתי קו טיפול ראשון, המתבסס על תוצאות ראשוניות
מחלקו הראשון של אותו ניסוי שכלל זרוע טיפול אחת; הניסוי יבחן טיפול
משולב הכולל Motixafortide**

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלב קדם-מסחרי המתמקדת בטיפולים משני-חיים עבור סוגי סרטן מסויימים ומחלות נדירות, דיווחה היום על התחלת ניסוי קליני Phase 2 אקראי בחולי סרטן לבלב גרורתי בקו טיפול ראשון, בהתבסס על תוצאות ראשוניות מחלקו הראשון של אותו ניסוי שכלל זרוע טיפול אחת. הניסוי יבחן טיפול משולב שיכלול את השימוש במוצר motixafortide. הניסוי, המתקיים בשיתוף פעולה עם Columbia University, ירחיב את אותו [הניסוי שכלל זרוע טיפול אחת](#), אשר התכנן המקורי שלו איפשר הרחבה של 30 חולים נוספים במידה ותוצאות החלק הראשון, אשר כלל 10 חולים, תהיינה מעודדות (לפחות 3 חולים עם תגובה חלקית בהתאם להגדרות RECIST). הניסוי האקראי המורחב ישווה בין טיפול משולב הכולל את מעכב החלבון CXCR4 (motixafortide), תרופה הנוגדת PD-1 (cemiplimab) וכימותראפיה (gemcitabine, nab-paclitaxel) לעומת כימותראפיה בלבד, וזאת במספר רב של חולים (102 חולים).

פוסטר המתאר את תכנית הניסוי הקליני המורחב, הוצג בכנס השנתי של הארגון האמריקאי לאונקולוגיה (ASCO), אשר התקיים ב-6-2 ביוני בשיקגו, ארה"ב (להלן [הפוסטר](#)).

ד"ר תמי רחמילביץ, Chief Medical Officer של ביוליין אר. אקס., אמרה, "סרטן לבלב גרורתי הינו מחלה קטלנית, אשר הטיפולים הקיימים כיום לטיפול בו, יעילים באופן מוגבל בלבד. לצערינו, טיפולים אימונותראפיים חדשים יותר, היעילים כנגד גידולים מוצקים אחרים, הינם בעלי יעילות מוגבלת בסרטן הבלב לאור קיומם של תהליכים מדכאי חיסון בסרטן זה. טיפול המשלב מעכב של חלבון בקרת מערכת החיסון (checkpoint inhibitor), כימותראפיה ומעכב חלבון CXCR4 הראה תוצאות מבטיחות בניסויים פרה-קליניים וקליניים, כולל גם בניסוי מוקדם בו ניתן motixafortide כמעכב חלבון CXCR4 ([COMBAT/KEYNOTE-202](#)) בחולי סרטן לבלב גרורתי בקו טיפול שני. אנו מאוד מעודדים מהתוצאות אשר נצפו בחלקו הראשון של אותו הניסוי בחולי קו טיפול ראשון ומצפים להמשך המחקר בניסוי קליני אקראי נרחב יותר."

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביוליין אר. אקס., אמר, "אנו מאוד מרוצים מקידום תכנית הפיתוח הקלינית של motixafortide בסרטן הבלב עם השותפים העסקיים שלנו, ומצפים להצגת תוצאות החלק הראשון של אותו הניסוי בכנס הצפוי בהמשך השנה. תחום זה מהווה גורם צמיחה נוסף לחברה במקביל לאישור האפשרי והמסחור של motixafortide בארה"ב במהלך השנה בניוד תאי גזע עבור חולי מיאלומה נפוצה המיועדים להשתלה אוטולוגית."

תוצאות מחלקו הראשון של הניסוי הקליני Phase 2 יוגשו לכנס מדעי הצפוי להתקיים מאוחר יותר השנה. היעד העיקרי של הניסוי האקראי הינו שיעור ההישרדות ללא התקדמות המחלה (PFS). יעדים משניים כוללים בטיחות, שיעור ומשך התגובה, שיעור בקרת המחלה ושיעור ההישרדות הכללי.

מנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) אישר את קבלת הבקשה לרישום המוצר בארה"ב (NDA) שהגישה החברה עבור motixafortide כטיפול בניוד תאי גזע לחולי מיאלומה נפוצה המיועדים להשתלה אוטולוגית, וקבע את תאריך ה-PDUFA (מועד אישור ה-FDA אם יתקבל) ל-9 בספטמבר 2023.

אודות סרטן הבלב

סרטן הבלב מאופיין על ידי שיעור נמוך של אבחון מוקדם ופרוגנוזה גרועה. בשנת 2023, כ-64,050 בוגרים צפויים להיות מאובחנים עם סרטן זה, המוערך בכ-3% מכלל מקרי הסרטן בארה"ב ובכ-7% מכלל מקרי התמותה מסרטן. בשנת 2020, כ-495,773 אנשים אובחנו עם סרטן לבלב ברחבי העולם. בארה"ב, שיעור ההישרדות הכללי למשך 5 שנים, בקרב חולי סרטן הבלב אשר מחלתם אובחנה בשלב מוקדם (כ-12% מאובחנים בשלב הזה), המאפשר הסרה כירורגית של הגידול, הינו 44%. אם הסרטן מתפשט לרקמות או איברים היקפיים, שיעור ההישרדות הכללי למשך 5 שנים הינו 15%. עבור 52% מהחולים אשר אובחנו לאחר התפשטות גרורתית של המחלה, שיעור ההישרדות הכללי למשך 5 שנים עומד על 3%. נתונים אלו מדגישים את הצורך בפיתוח אפשרויות טיפול חדשות.

אודות Motixafortide באימונותראפיה של סרטן

Motixafortide מעכב חלבון של CXCR4, קולטן ממשפחת הכימוקינים ומטרה תרפויטית מוכרת היטב, המתבטא ברמה מוגברת במרבית הגידולים הסרטניים, כולל סרטן הבלב. Motixafortide ממנף את רמת הביטוי של קולטן ה-CXCR4 בתאי מערכת החיסון השונים ומחזק את המערכת החיסונית לפעול כנגד הגידול. בין תאים אימוניים עם ביטוי מוגבר של CXCR4, ישנם שממלאים תפקיד אנטי-סרטני כגון אפקט חיסוני של תאי T, וישנם שתומכים בצמיחת הגידול. ניסוי קליני Phase 2, הראה כי באמצעות חסימה של קולטן ה-CXCR4, motixafortide מחזק את הפעילות האנטי גידולית ומחליש את הפעילות הפרו-גידולית באמצעות שינוי היחס בין מספר התאים הרגולטוריים המדכאים את פעילות מערכת החיסון לבין התאים המעודדים את פעילות מערכת החיסון.

אודות ביוליין אר. אקס.

ביוליין אר. אקס. הינה חברה ביופרמצבטיית הנמצאת בשלב קדם-מסחרי ומתמקדת בטיפולים משני-חיים עבור סוגי סרטן מסויימים ומחלות נדירות. לחברה צנרת תרופות עבור חולי מיאלומה נפוצה, Sickle Cell, סרטן לבלב וגידולים מוצקים אחרים. עם מטה החברה בישראל, יחד עם פעילות בארה"ב, החברה מקדמת תרופות חדשניות עם מומחיות מקצה לקצה, החל מתחום הפיתוח ועד לתחום המסחר, ומאפשרת לתגליות משנות-חיים להתקדם מהמעבדה ועד למימוש הפוטנציאל הסופי.

מידע נוסף ניתן לקבל באתר החברה, www.biolinerx.com או ב- [Twitter](https://twitter.com/biolinerx) וב- [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/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 "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, our planned and ongoing clinical trials, 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 and academic collaborations; BioLineRx's ability to integrate new therapeutic candidates and new personnel; the interpretation or characterization 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