

15.4.2021

ביוליין אר. אקס. מודיעה כי הציגה בכנס AACR 2021 לחקר הסרטן

- הפוסטר, אשר מציג ניתוח התוצאות לפי שיעור הגרורות בכבד, מחזק אף יותר את תוצאות

הטיפול המשולש בניסוי הקליני COMBAT/KEYNOTE-202 להערכת

motixafortide לטיפול בחולי סרטן לבלב גרורתי, אשר פורסמו בדצמבר 2020 -

- תוצאות סופיות מהניסוי הקליני GENESIS, Phase 3 של motixafortide

לניוד תאי גזע, צפויות כמתוכנן בשבועות הקרובים -

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים שמתמקדת באונקולוגיה, הודיעה היום כי הציגה פוסטר בכנס היוקרתי של האיגוד האמריקאי לחקר הסרטן AACR 2021, אשר מתקיים וירטואלית בתאריכים 10-15 באפריל.

הפוסטר, אשר הוצג תחת הכותרת:

"A Multi-Center Phase 2a Trial of the CXCR4 inhibitor Motixafortide (BL-8040) in Combination with Pembrolizumab and Chemotherapy, in Patients with Metastatic Pancreatic Adenocarcinoma, the COMBAT Study"

כולל ניתוח חדש של התוצאות מזרוע הטיפול המשולש של הניסוי הקליני Phase 2a, COMBAT/KEYNOTE-202, להערכת motixafortide לטיפול בחולי סרטן לבלב גרורתי, ומפרט את ההשפעה הקלינית של הטיפול המשולב על חולים עם ובלי גרורות בכבד.

הניסוי הקליני COMBAT/KEYNOTE-202 העריך את תוכנית הדגל הקלינית של החברה, motixafortide, בשילוב עם KEYTRUDA® וכימותרפיה בחולים אשר אובחנו עם סרטן לבלב גרורתי בשלב מתקדם. [תוצאות סופיות מניסוי זה](#) פורסמו בדצמבר 2020.

ד"ר אבי ויינשטיין, Chief Medical Officer של ביוליין אר. אקס., אמרה, "גרורות בכבד מהוות גורם מכריע לפרוגנוזה גרועה ביותר אצל חולי סרטן לבלב גרורתי. אנו מאוד נרגשים על הצגת אנליזות נוספות, אשר מחזקות את תוצאות הניסוי COMBAT/KEYNOTE-202 שהוצגו בדצמבר 2020, מאחר ולא רק שכל החולים בניסוי אובחנו לראשונה בשלב 4 של סרטן לבלב גרורתי, אלא שהרוב המכריע של החולים (כ-80%), אובחן עם גרורות בכבד. התוצאות של הניסוי מאוד מעודדות לאור האוכלוסייה הקשה הזאת. תוצאות אלו צריכות להיות מאושררות בניסוי אקראי ומבוקר ואנו שוקדים כעת על המשך תוכנית הפיתוח עם שותפים פוטנציאליים.

סיכום התוצאות:

| מזד | חולים כשירים להערכה (N=38) | חולים עם גרורות בכבד (N=30) | חולים ללא גרורות בכבד (N=8) |
|--|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| שיעור הישרדות כללית חציונית בחודשים (mOS) (מרווח בטחון 95%) | 6.5 (4.5-9.6) | 5.9 (4.4-9.6) | 8.4 (3.5-10.8) |
| הישרדות חציונית ללא התקדמות המחלה בחודשים (mPFS) (מרווח בטחון 95%) | 4.0 (1.5-5.6) | 1.9 (1.5-5.7) | 5.4 (1.5-8.0) |
| שיעור תגובה אובייקטיבית (ORR) (מרווח בטחון 95%) | 21.1% (8.1%-34.0%) | 16.7% (3.3%-30.0%) | 37.5% (4.0%-71.0%) |
| שיעור בקרת המחלה (DCR) (מרווח בטחון 95%) | 63.2% (47.8%-78.5%) | 56.7% (38.9%-74.4%) | 87.5% (64.6%-100.0%) |

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביולין אר. אקס., ציין, "אנו מאמינים כי אנליזות נוספות אלו מהוות הצדקה להמשך תוכנית הפיתוח של motixafortide כבסיס לטיפול בסרטן הבלב ולהערכתנו יועילו ככל שיתקדמו השיחות עם שותפים פוטנציאליים. אנו מצפים כעת לתוצאות הסופיות של הניסוי הקליני GENESIS, Phase 3, לניוד תאי גזע, הצפויות בשבועות הקרובים, ומקווים כי תוצאות אלו יביאו אותנו לרישום של המוצר ויעידו על הורסטיליות של motixafortide עבור מגוון רחב של סוגי סרטן."

www.biolinerx.com, העתק של הפוסטר זמין באתר האינטרנט של החברה,

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 הצליחה בניסוי קליני Phase 3 בניוד תאי גזע למחזור הדם לצורך השתלת תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה (השתלה אוטולוגית). Motixafortide נבחן בהצלחה גם בניסוי קליני Phase 2a בסרטן הבלב בטיפול משולב עם קיטרודה® וכימותרפיה וזאת במסגרת הסכם שיתוף פעולה עם MSD (ביולין מחזיקה בכל הזכויות ב-motixafortide), וכן נבחן כעת בניסוי קליני משולב עם LIBTAYO® וכימותרפיה לטיפול בחולי סרטן לבלב גרורתי בקו טיפול ראשון.

ביולין אר. אקס. מפתחת תכנית אונקולוגית נוספת, AGI-134, אימונותרפיה 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.

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 February 23, 2021. 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