

28.6.2022

## **ביוליין אר. אקס. מדווחת על הסכם שיתוף פעולה עם GenFleet Therapeutics להמשך פיתוח Motixafortide בסרטן לבלב גרורתי**

***GenFleet תתכנן ותבצע ניסוי קליני אקראי Phase 2b של Motixafortide***

***לטיפול משולש בחולי סרטן לבלב גרורתי בקו טיפול ראשון בסין -***

***- ביוליין תמשיך להחזיק בזכויות הגלובליות של Motixafortide בכל האינדיקציות -***

***- שיתוף הפעולה מתבסס על התוצאות הסופיות החיוביות מהניסוי הקליני Phase 2a,***

***COMBAT/KEYNOTE-202, להערכת Motixafortide בשילוב עם anti-PD-1 וכימותרפיה***

***לטיפול בחולי סרטן לבלב גרורתי בקו טיפול שני -***

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים שמתמקדת באונקולוגיה, דיווחה היום על הסכם שיתוף פעולה עם GenFleet Therapeutics, חברה ביופרמצבטית הממוקמת בסין שמתמקדת באימונו-אונקולוגיה, לקידום Motixafortide באמצעות ניסוי קליני אקראי Phase 2b בסרטן לבלב גרורתי.

בהתאם להסכם, GenFleet תממן באופן מלא, תתכנן ותבצע ניסוי קליני אקראי Phase 2b בסין, אשר בו ישתתפו כ-200 חולים עם סרטן לבלב גרורתי בקו טיפול ראשון. מטרת ניסוי אקראי זה הינה להעריך את היתרון של הטיפול ב-Motixafortide בשילוב עם anti-PD-1 וכימותרפיה בהשוואה לכימותרפיה בלבד, הטיפול המקובל כיום. כחלק מהסכם שיתוף הפעולה, ביוליין תספק Motixafortide, ו-GenFleet תספק את התרופות האחרות הנדרשות לניסוי. הפיקוח על הניסוי יבוצע ע"י ועדת פיתוח משותפת (JDC). GenFleet תהיה זכאית לשיעור תמלוגים חד-ספרתי נמוך-עד-בינוני מדורג ממכירות עתידיות של Motixafortide, אם יאושר.

**פיליפ סרלין, מנכ"ל ביוליין אר. אקס., אמר:** "שיתוף פעולה זה מתבסס על התוצאות המאוד מעודדות מהניסוי הקליני Phase 2a, [COMBAT/KEYNOTE-202](#) להערכת Motixafortide בשילוב עם anti-PD-1 וכימותרפיה, אשר תומכות באופן מובהק בהמשך תכנית הפיתוח במחלה מאוד מאתגרת זו. עם צנרת תרופות רחבה בתחום הגידולים המוצקים וצוות פיתוח מאוד מנוסה, אנו מאמינים כי GenFleet מהווה שותפה יוצאת דופן לביצוע ניסוי קליני אקראי Phase 2b זה."

"במקביל, הגשת ה-NDA (רישום של המוצר בארה"ב) עבור Motixafortide באינדיקציית ניווד תאי גזע בארה"ב, צפויה כמתוכנן בחודשים הקרובים, ואנו ממשיכים בפעילויות טרום המסחר מתוך ציפייה לאישור אפשרי של המוצר במהלך שנת 2023."

"הסכם שיתוף פעולה זה, בנוסף על התכניות הקיימות, משקפים את הפוטנציאל המגוון המבטיח של Motixafortide בטיפולים משולבים חדשים עבור סרטנים המטולוגיים ומוצקים, " **סיכום מר סרלין**.

**קיאנג לו, יו"ר GenFleet, אמר:** "תוצאות הניסוי הקליני Phase 2a, COMBAT/KEYNOTE-202, מציגות את היתרון של שילוב Motixafortide, מעכב CXCR4, עם anti-PD-1 וכימותרפיה בקו טיפול שני. אנו מאמינים כי שילוב זה עשוי להטיב גם לחולים בקו טיפול ראשון ומקווים להוכיח זאת בניסוי אקראי. אנו נרגשים להיות שותפים של ביולין אר. אקס. בפיתוח מוצר זה אשר נמצא בשלב פיתוח קליני מתקדם ומצפים להתחלת ניסוי חשוב זה בהקדם האפשרי."

במקביל, ביולין ממשיכה את [שיתוף הפעולה עם אוניברסיטת קולומביה שבארה"ב](#) אשר במסגרתו אוניברסיטת קולומביה מובילה ניסוי Phase 2 (NCT04543071) להערכת Motixafortide בשילוב עם תרופת ה-anti-PD-1 LIBTAYO® (cemiplimab) והכימותרפיה המקובלת כיום (gemcitabine ו-nab-paclitaxel) בחולי סרטן לבלב גרורתי בקו טיפול ראשון.

MSQ Ventures שימשו כיועצים לביולין אר. אקס. בעסקה זו.

### **אודות סרטן הבלב**

סרטן הבלב מאופיין על ידי שיעור נמוך של אבחון מוקדם ופרוגנוזה גרועה. שיעורו המוערך בארה"ב עומד על כ-3.2% ממקרי הסרטן החדשים. בשנת 2022, כ-495,000 אנשים צפויים להיות מאבחנים עם סרטן זה ברחבי העולם וכ-62,000 מתוכם בארה"ב; מקרים אלו של סרטן הבלב צפויים להמשיך ולגדול. התסמינים לרוב אינם ספציפיים וכתוצאה מכך סרטן הבלב לעיתים קרובות אינו מאובחן לפני שהוא מגיע למצב מתקדם. הסרה כירורגית אינה פתרון מספק משום שרק ל-20% מהחולים יש גידול שהינו בר הסרה בעת האבחון. שיעור ההישרדות למשך 5 שנים, אפילו בקרב חולי סרטן הבלב עם גילוי מוקדם יחסית המאפשר הסרה כירורגית של הגידול, הינו 10-25% בלבד. שיעור ההישרדות הכללי למשך 5 שנים של חולי סרטן הבלב עומד על 8% וזהו הסרטן בעל שיעור התמותה הגבוה ביותר מבין הגידולים המוצקים. שיעור ההישרדות החציוני הוא פחות משנה מיום האבחון, נתון שמדגיש את הצורך בפיתוח אפשרויות טיפול חדשות.

למרות התקדמות בטיפולי כימותרפיה ואימונותרפיה, העלייה בשיעור ההישרדות החציוני והכללי בחולי סרטן הבלב נותרה צנועה. סרטן הבלב נותר תחום עם צורך רפואי משמעותי שאין לו מענה, עם מספר מוגבל מאד של תרופות חדשות המתאימות למרבית החולים, מאז האישור של nab-paclitaxel (Abraxane®) בשילוב gemcitabine כטיפול קו ראשון בשנת 2013, ו-Onivyde® בשילוב fluorouracil ו-leucovorin לטיפול קו שני בשנת 2015. היתרונות הקליניים המוגבלים של הטיפולים הסטנדרטיים הקיימים מדגישים את הצורך בגישות נוספות.

### **אודות הניסוי הקליני COMBAT/KEYNOTE-202**

בדצמבר 2020, [ביולין דיווחה על תוצאות סופיות חיוביות](#) מזרוע הטיפול המשולש בניסוי הקליני Phase 2a, COMBAT/KEYNOTE-202 של Motixafortide בחולי סרטן לבלב גרורתי בקו טיפול שני. התוצאות המאוד מעודדות הראו שיפור משמעותי בכל יעדי הניסוי, כולל שיעור ההישרדות הכללית, שיעור ההישרדות ללא התקדמות המחלה ושיעור התגובה הכללי, בחולים הקשים ביותר בסרטן לבלב גרורתי וזאת בהשוואה לנתונים היסטוריים. כל החולים אובחנו לראשונה עם סרטן לבלב גרורתי שלב 4 ולמעל 70% מהם היו גרורות בכבד, עובדות אשר מהוות גורם מרכזי לפרוגנוזה גרועה ביותר באוכלוסייה זו.

## אודות GenFleet Therapeutics

GenFleet Therapeutics הינה חברה ביוטכנולוגית בשלבי פיתוח קליניים שמתמקדת בטיפולים חדשנים בתחומי האונקולוגיה ואימונולוגיה אשר הוקמה בשנת 2017 ע"י מפתחי תרופות וותיקים ובתמיכת משקיעי קרנות הון סיכון מהשורה הראשונה. מתוך מטרה לקדם תחומים עם צורך רפואי משמעותי שאין להם מענה, GenFleet Therapeutics הקימה את מערך המחקר והפיתוח שלה, בהתבסס על הבנה מעמיקה של הביולוגיה של המחלה, מנגנון הפעולה הביולוגי של הסרטן, וסביבת הגידול (tumor microenvironment). בצנרת התרופות המגוונת והעשירה של GenFleet בולטים מספר מוצרים מובילים בעלי מנגנון חדשני וקניין רוחני גלובלי.

מידע נוסף אודות GenFleet ניתן לקבל באתר החברה [www.genfleet.com/en](http://www.genfleet.com/en).

### אודות ביוליין אר. אקס.

ביוליין אר. אקס. הינה חברה ביופרמצבטית הנמצאת בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים והמתמקדת באונקולוגיה. 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), אשר לגביה דיווחה החברה על תוצאות חיוביות ממחקר הפארמקו-כלכלה שתוכנן מראש, אשר בגינה קיימה החברה פגישה מקדמית מוצלחת עם ה-FDA, ואשר נמצאת כיום בהכנות לקראת הגשת NDA. 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.

ביוליין 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](http://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 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](mailto:moran@lifesciadvisors.com)