

22.03.2023

ביוליין אר. אקס. מדווחת על תוצאותיה הכספיות לשנת 2022

- דיווח על קבלת ה-FDA את הבקשה לרישום למסחור של APHEXDA® (motixafortide) עבור ניווד תאי גזע וקביעת תאריך PDUFA (מועד אישור ה-FDA אם יתקבל) ל-9 בספטמבר 2023 -

- מינוי ד"ר תמי רחמילביץ לתפקיד Chief Medical Officer, והשלמת גיוס צוות ניהול המסחור בארה"ב, הכולל מנהלים בעלי ניסיון נרחב בתחום השקת תרופות ומכירות -

- חתימה על הסכם שיתוף פעולה עם Washington University School of Medicine לביצוע ניסוי קליני להערכת motixafortide לצורך ניווד תאי גזע המטופויטיים עבור טיפול גנטי בחולי Sickle Cell -

- הנהלת החברה תקיים שיחת ועידה היום, ה-22 במרץ, בשעה 16:00 -

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלב קדם-מסחרי המתמקדת באונקולוגיה, פרסמה היום את תוצאותיה הכספיות לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022.

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביוליין אר. אקס., אמר: "במהלך הרבעון האחרון ועד היום, אנו ממשיכים בפעילויות אשר מטרותן קידום סקירת ה-NDA של APHEXDA® ע"י ה-FDA, ובמקביל אנו מתקדמים עם פעילויות טרום המסחור מתוך ציפייה לאישור פוטנציאלי מאוחר יותר השנה. יתרה מכך, לאחרונה דיווחנו על מינוי Chief Medical Officer חדשה וכן השלמנו את גיוס צוות ניהול המסחור בארה"ב, אשר כולל מנהלים בעלי ניסיון משמעותי ומאוד רלוונטי בתחום השקת התרופות והמכירות. בנוסף, דיווחנו על שיתוף פעולה חדש להערכת motixafortide לניוד תאי גזע עבור טיפול גנטי בחולי Sickle Cell, אשר מקדם את מטרותנו למקסם את הפוטנציאל הקליני של motixafortide לחולים. שנה זו מאוד מרגשת עבור החברה, עם אישור אפשרי למסחור של המוצר הראשון שלנו, עם ציפייה לתוצאות ניסוי קליני בסרטן הבלב וכן התחלה מתוכננת של שני הניסויים הקליניים החדשים אשר עשויים לתרום גם הם לצמיחה שלנו."

עדכוני Corporate אחרונים

- מינוי ד"ר תמי רחמילביץ לתפקיד Chief Medical Officer
- השלמת גיוס צוות ניהול המסחור בארה"ב, הכולל מנהלים אשר לכולם ניסיון משמעותי בהשקת תרופות ומכירות והתמחות ספציפית בניוד תאי גזע והשתלות

עדכונים לגבי צנרת התרופות

Motixafortide (קולטן ממשפחת הכימוקינים, המתמקד ב-CXCR4)

מיאלומה נפוצה

- דיווח על קבלת ה-FDA את הבקשה לרישום למסחור של APHEXDA® (motixafortide) עבור ניווד תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה המיועדים להשתלה אוטולוגית. תאריך ה-PDUFA (מועד אישור ה-FDA אם יתקבל) נקבע ל-9 בספטמבר 2023
- הצגת מצגת בנושא היתרון הכלכלי של הטיפול ב-APHEXDA® (motixafortide) לעומת plerixafor עבור ניווד תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה המיועדים להשתלה אוטולוגית, בכנס ה-64 של האגודה האמריקאית להמטולוגיה (ASH) אשר התקיים ב-10-13 בדצמבר בניו אורלינס, ארה"ב. המצגת הראתה חסכון עלויות משמעותי לטובת השימוש ב-APHEXDA® (motixafortide)

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. התחלת הניסוי צפויה 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. מצגת בנושא תכנון הניסוי הקליני הוצגה בכנס ה-ASH שהתקיים ב-10-13 בדצמבר בניו אורלינס, ארה"ב

AGI-134 (מולקולה סינתטית של אלפא-Gal)

אימונתרפיה לגידולים מוצקים

- דיווח על תוצאות מהניסוי הקליני Phase 1/2a עבור AGI-134, תרופה לטיפול תוך-גידולי בגידולים מוצקים. הניסוי הראשון בבני אדם, לבחינת הטיפול ב-AGI-134 לבד, השיג את יעדו העיקרי, הערכת הבטיחות והסבילות, וכן הציג פעילות אימונית בביומרקרים רבים. החברה בוחנת תוכניות פיתוח אפשריות עבור מוצר זה בשיתוף עם הוועדה המדעית המייעצת שלה

תוצאות כספיות לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022

- הוצאות מחקר ופיתוח לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022 הסתכמו בסך של 17.6 מיליון דולר בהשוואה לסך של 19.5 מיליון דולר בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021. הקיטון נובע בעיקר מהוצאות נמוכות יותר

הקשורות להגשת ה-NDA עבור motixafortide וכן מהוצאות נמוכות יותר הקשורות להשלמת הניסוי הקליני של GENESIS של motixafortide, בקיזוז גידול בהוצאות הקשורות לניסוי הקליני של AGI-134 וכן מגידול בהוצאות שכר ונלוות.

- הוצאות מכירה ושיווק לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022 הסתכמו בסך של 6.5 מיליון דולר בהשוואה לסך של 1.0 מיליון דולר בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021. הגידול נובע בעיקר מקידום פעילויות טרום מסחר הקשורות ל-motixafortide וכן מגידול בהוצאות בגין סקרי שוק.
- הוצאות הנהלה וכלליות לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022 הסתכמו בסך של 5.1 מיליון דולר בהשוואה לסך של 4.3 מיליון דולר בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021. הגידול נובע בעיקר מגידול בהטבת אופציות לעובדים ומגידולים קטנים במספר סעיפים שונים.
- ההפסד הנקי בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022 הסתכם בסך של 25.0 מיליון דולר בהשוואה לסך של 27.1 מיליון דולר בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021.
- נכון ליום 31 בדצמבר 2022, בידי החברה מזומנים, שווי מזומנים ופיקדונות לזמן קצר בסך של 51.1 מיליון דולר, אשר צפויים לממן את הפעילויות המתוכננות כיום עד לתוך המחצית הראשונה של שנת 2024.

העתק של הדוחות הכספיים השנתיים של החברה וה-20-F לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022 הוגשו לרשות ני"ע האמריקאית ב-<https://www.sec.gov/> ומופיעים בעמוד קשרי המשקיעים באתר האינטרנט של החברה ב-<https://ir.biolineRx.com>. החברה תספק, ללא עלות, עותק של הדוחות הכספיים השנתיים, כולל הדוחות הכספיים המבוקרים לבעלי מניות שלה, בהתאם לבקשה שתישלח ל-IR@BioLineRx.com.

שיחת ועידה

הנהלת החברה תקיים היום, 22 במרץ 2023, בשעה 16:00 שעות ישראל שיחת ועידה לסקירת התוצאות. שיחת הועידה תשודר באופן ישיר בעמוד קשרי המשקיעים באתר האינטרנט של ביולין (www.biolineRx.com). מומלץ להירשם באתר מספר דקות לפני תחילת שיחת הועידה, על מנת להוריד את תוכנת השמע הנחוצה. המעוניינים להשתתף בשיחת הועידה מזומנים להתקשר מספר דקות לפני השעה האמורה למספר טלפון מקומי: 03-9180685.

השמעה חוזרת של שיחת הועידה תהיה זמינה עד ליום שישי, ה-24 במרץ 2023. להאזנה להקלטה יש לחייג למספר טלפון מקומי: 03-9255904. השמעה חוזרת של שיחת הועידה תהיה זמינה החל משעתיים מתום השיחה בעמוד קשרי המשקיעים של ביולין (www.biolineRx.com).

להלן תמצית הדוחות הכספיים.

אודות ביולין אר. אקס.

ביולין 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. APHEXDA® (motixafortide) הצליח בניסוי קליני Phase 3 בניוד תאי גזע למחזור הדם לצורך השתלת תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה (השתלה אוטולוגית), דווח לגביו על תוצאות חיוביות ממחקר פארמקו-כלכלה שתוכנן מראש בארה"ב, ואושרה לגביו הגשת NDA ע"י ה-FDA עם תאריך PDUFA של ה-9 בספטמבר 2023. Motixafortide נבחן בהצלחה גם בניסוי קליני Phase 2a בסרטן הבלב 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.

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

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; 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.

CONSOLIDATED STATEMENTS OF FINANCIAL POSITION

	December 31,	
	2021	2022
	in USD thousands	
Assets		
CURRENT ASSETS		
Cash and cash equivalents	12,990	10,587
Short-term bank deposits	44,145	40,495
Prepaid expenses	127	198
Other receivables	142	721
Total current assets	57,404	52,001
NON-CURRENT ASSETS		
Property and equipment, net	952	726
Right-of-use assets, net	1,331	1,772
Intangible assets, net	21,704	21,885
Total non-current assets	23,987	24,383
Total assets	81,391	76,384
Liabilities and equity		
CURRENT LIABILITIES		
Current maturities of long-term loans	2,757	1,542
Accounts payable and accruals:		
Trade	5,567	6,966
Other	1,227	1,744
Current maturities of lease liabilities	168	427
Total current liabilities	9,719	10,679
NON-CURRENT LIABILITIES		
Warrants	1,859	4,509
Long-term loans, net of current maturities	-	8,626
Lease liabilities	1,726	1,729
Total non-current liabilities	3,585	14,864
COMMITMENTS AND CONTINGENT LIABILITIES		
Total liabilities	13,304	25,543
EQUITY		
Ordinary shares	21,066	27,100
Share premium	339,346	338,976
Warrants	975	1,408
Capital reserve	13,157	14,765
Other comprehensive loss	(1,416)	(1,416)
Accumulated deficit	(305,041)	(329,992)
Total equity	68,087	50,841
Total liabilities and equity	81,391	76,384

BioLineRx Ltd.

CONSOLIDATED STATEMENTS OF COMPREHENSIVE LOSS

	Year ended December 31,		
	2020	2021	2022
	in USD thousands		
RESEARCH AND DEVELOPMENT EXPENSES	(18,173)	(19,466)	(17,629)
SALES AND MARKETING EXPENSES	(840)	(1,003)	(6,462)
GENERAL AND ADMINISTRATIVE EXPENSES	(3,914)	(4,308)	(5,066)
OPERATING LOSS	(22,927)	(24,777)	(29,157)
NON-OPERATING INCOME (EXPENSES), NET	(5,701)	(1,830)	5,670
FINANCIAL INCOME	236	559	694
FINANCIAL EXPENSES	(1,629)	(1,006)	(2,158)
LOSS AND COMPREHENSIVE LOSS	(30,021)	(27,054)	(24,951)
	in USD		
LOSS PER ORDINARY SHARE – BASIC AND DILUTED	(0.12)	(0.04)	(0.03)
WEIGHTED AVERAGE NUMBER OF SHARES USED IN CALCULATION OF LOSS PER ORDINARY SHARE	252,844,394	662,933,695	773,956,973

BioLineRx Ltd.

STATEMENTS OF CHANGES IN EQUITY

	Ordinary shares	Share premium	Warrants	Capital reserve	Other comprehensive loss	Accumulated deficit	Total
	in USD thousands						
BALANCE AT JANUARY 1, 2020	4,692	265,938	-	12,132	(1,416)	(247,966)	33,380
CHANGES IN 2020:							
Issuance of share capital and warrants, net	4,777	9,395	-	-	-	-	14,172
Warrants exercised	393	2,826	-	-	-	-	3,219
Employee stock options exercised	8	228	-	(228)	-	-	8
Employee stock options expired	-	854	-	(854)	-	-	-
Share-based compensation	-	-	-	1,272	-	-	1,272
Comprehensive loss for the year	-	-	-	-	-	(30,021)	(30,021)
BALANCE AT DECEMBER 31, 2020	9,870	279,241	-	12,322	(1,416)	(277,987)	22,030
CHANGES IN 2021:							
Issuance of share capital and warrants, net	8,956	40,476	975	-	-	-	50,407
Warrants exercised	2,235	18,967	-	-	-	-	21,202
Employee stock options exercised	5	41	-	(39)	-	-	7
Employee stock options expired	-	621	-	(621)	-	-	-
Share-based compensation	-	-	-	1,495	-	-	1,495
Comprehensive loss for the year	-	-	-	-	-	(27,054)	(27,054)
BALANCE AT DECEMBER 31, 2021	21,066	339,346	975	13,157	(1,416)	(305,041)	68,087
CHANGES IN 2022:							
Issuance of share capital and warrants, net	6,029	(1,007)	433	-	-	-	5,455
Employee stock options exercised	5	14	-	(14)	-	-	5
Employee stock options expired	-	623	-	(623)	-	-	-
Share-based compensation	-	-	-	2,245	-	-	2,245
Comprehensive loss for the year	-	-	-	-	-	(24,951)	(24,951)
BALANCE AT DECEMBER 31, 2022	27,100	338,976	1,408	14,765	(1,416)	(329,992)	50,841

BioLineRx Ltd.

CONSOLIDATED STATEMENTS OF CASH FLOWS

	Year ended December 31,		
	2020	2021	2022
	in USD thousands		
CASH FLOWS - OPERATING ACTIVITIES			
Loss	(30,021)	(27,054)	(24,951)
Adjustments required to reflect net cash used in operating activities (see appendix below)	6,815	3,481	(1,289)
Net cash used in operating activities	(23,206)	(23,573)	(26,240)
CASH FLOWS - INVESTING ACTIVITIES			
Investments in short-term deposits	(33,500)	(78,000)	(44,000)
Maturities of short-term deposits	50,168	39,873	48,322
Purchase of property and equipment	-	(97)	(131)
Purchase of intangible assets	-	-	(185)
Net cash provided by (used in) investing activities	16,668	(38,224)	4,006
CASH FLOWS - FINANCING ACTIVITIES			
Issuance of share capital and warrants, net of issuance costs	19,246	50,407	14,359
Exercise of warrants	1,969	10,907	-
Employee stock options exercised	8	7	5
Proceeds from long-term loan, net of issuance costs	-	-	9,126
Repayments of loans	(3,133)	(3,376)	(2,832)
Repayments of lease liabilities	(224)	(196)	(220)
Net cash provided by financing activities	17,866	57,749	20,438
INCREASE (DECREASE) IN CASH AND CASH EQUIVALENTS	11,328	(4,048)	(1,796)
CASH AND CASH EQUIVALENTS - BEGINNING OF YEAR	5,297	16,831	12,990
EXCHANGE DIFFERENCES ON CASH AND CASH EQUIVALENTS	206	207	(607)
CASH AND CASH EQUIVALENTS - END OF YEAR	16,831	12,990	10,587

BioLineRx Ltd.

CONSOLIDATED STATEMENTS OF CASH FLOWS

APPENDIX	Year ended December 31,		
	2020	2021	2022
	in USD thousands		
Adjustments required to reflect net cash used in operating activities:			
Income and expenses not involving cash flows:			
Depreciation and amortization	934	703	654
Exchange differences on cash and cash equivalents	(206)	(207)	607
Fair value adjustments of warrants	5,142	1,936	(6,425)
Share-based compensation	1,272	1,495	2,245
Interest and exchange differences on short-term deposits	(232)	(262)	(672)
Interest accrued	474	301	1,117
Warrant issuance costs	594	-	171
Exchange differences on lease liabilities	125	55	(224)
	8,103	4,021	(2,527)
Changes in operating asset and liability items:			
Decrease (increase) in prepaid expenses and other receivables	428	24	(650)
Increase (decrease) in accounts payable and accruals	(1,716)	(564)	1,888
	(1,288)	(540)	1,238
	6,815	3,481	(1,289)
Supplemental information on interest received in cash	381	138	342
Supplemental information on interest paid in cash	994	682	593
Supplemental information on non-cash transactions:			
Changes in right-of-use asset and lease liabilities	13	183	706
Warrant issuance costs	-	-	262
Purchase of property and equipment	-	-	28
Fair value of exercised warrants (portion related to accumulated fair value adjustments)	1,251	10,295	-