

19.8.2020

ביוליין אר. אקס. מדווחת על השגת יעד הגיוס הנדרש עבור תוצאות הביניים של הניסוי הקליני GENESIS, Phase 3

- תוצאות ביניים מהניסוי הקליני GENESIS צפויות תוך מספר חודשים בודדים -

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים שמתמקדת באונקולוגיה, פרסמה היום כי הגיעה ליעד הגיוס הנדרש (כ-65% מהמדגם שתוכנן במקור) עבור תוצאות הביניים של הניסוי הקליני GENESIS, Phase 3, שצפויות במחצית השנייה של השנה. ניסוי זה עבור רישום המולקולה כתרופה בוחן את motixafortide (BL-8040) בניוד תאי גזע למחזור הדם לצורך השתלת תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה (השתלה אוטולוגית). במידה ובתוצאות הביניים יושג היעד העיקרי של הניסוי, בכוונת החברה לדווח מיידיית על הפסקת הגיוס ללא צורך בהשלמת מלוא המדגם שתוכנן במקור. במקרה זה, ועל מנת לשמור על תוצאות הניסוי סמויות עבור כל יעדי הניסוי, כולל אלו הקשורים לעמידות של השתל לאורך 100 ימים אחרי ההשתלה, צפויות תוצאות סופיות מהניסוי להתפרסם במחצית הראשונה של שנת 2021. במידה ובתוצאות הביניים לא יושג היעד העיקרי של הניסוי, הרי שהגיוס יימשך עד השלמת מלוא המדגם שתוכנן במקור.

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביוליין אר. אקס., אמר: "העובדה כי שיעור הנשירה מהניסוי הקליני GENESIS נמוך יותר משמעותית מהצפוי הביאה אותנו להחלטה לבצע בחינה של תוצאות ביניים, עבורן הושג כעת יעד הגיוס הנדרש. תוצאות ביניים אלו יאפשרו לנו להחליט האם להפסיק את הגיוס או להמשיכו עד השלמת גיוס מדגם של 177 חולים שתוכנן במקור. אנו מצפים לפרסם את תוצאות הביניים בחודשים הקרובים."

ניסוי ה-GENESIS החל בדצמבר 2017. הניסוי הינו אקראי, מבוקר פלצבו שנערך במספר מרכזים, להבטחת הבטיחות, הסבילות והיעילות של motixafortide ו-G-CSF בהשוואה לפלצבו ו-G-CSF, לצורך ניוד תאי גזע המטופויטיים (HSCs) לצורך השתלה עצמית בחולי מיאלומה נפוצה. היעד העיקרי של הניסוי הוא להדגים כי motixafortide בשילוב G-CSF עדיף על טיפול ב-G-CSF בלבד, כדי לנייד לפחות 6×10^6 תאי גזע בשני מחזורי אפרזיס לכל היותר, כהכנה להשתלה עצמית בחולי מיאלומה נפוצה. יעדים משניים כוללים את הזמן עד להשתלה מוצלחת של נוטרופילים וטסיות, עמידות השתל לאורך זמן וכן מדדים נוספים של יעילות ובטיחות.

אודות ביוליין אר. אקס.

ביוליין אר. אקס. הינה חברה ביופרמצבטית הנמצאת בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים והמתמקדת באונקולוגיה. בהתאם למודל העסקי של החברה, ביוליין 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 נבחנת כעת בניסוי קליני Phase 2a בסרטן הלבבל בטיפול משולב עם קיטרודה® וכימותרפיה וזאת במסגרת הסכם שיתוף פעולה עם MSD. כמו כן, motixafortide נבחנת בניסוי קליני Phase 2b כטיפול קונסולידציה עבור חולי לוקמיה מיאלואידית חריפה (AML), ובניסוי קליני Phase 3 בניוד תאי גזע למחזור הדם לצורך השתלת תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה (השתלה אוטולוגית).

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, בו ניתן לעקוב אחר דיווחי החברה ל-SEC, הודעות למשקיעים ואירועים שונים. ניתן גם לעקוב אחר עדכונים שוטפים על הסביבה העסקית של ביוליין ב- [Facebook](https://www.facebook.com/biolinerx), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/biolinerx) ו- [Twitter](https://twitter.com/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 "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 March 12, 2020. 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