

28.9.2023

ביוליין אר. אקס. מדווחת על תוצאות מעודדות מחלקו הראשון של ניסוי קליני Phase 2 לבחינת טיפול משולב הכולל motixafortide עבור חולי סרטן לבלב גרורתי קו טיפול ראשון

- 6 מתוך 11 החולים בחלקו הראשון של הניסוי הראו תגובה חלקית (PR), מתוכם 4 חולים הראו תגובה חלקית מאושררת (Confirmed PR); אצל חולה אחד נצפתה העלמות מלאה של גרורות בכבד -

- התוצאות תוצגנה ב-AACR בכנס המתמקד בסרטן הבלב -

- חלקו השני של הניסוי הקליני, Phase 2, רב מרכזי ואקראי בשלב גיוס חולים -

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלב המסחור המתמקדת בטיפולים משני-חיים עבור סוגי סרטן שונים ומחלות נדירות, דיווחה היום על תוצאות מעודדות מחלקו הראשון של ניסוי קליני CheMo4METPANC Phase 2 הבוחן את הטיפול המשולב של motixafortide, מעכב החלבון CXCR4 של החברה, תרופה הנוגדת PD-1 (cemiplimab), וכימותראפיות המקובלות בשוק (gemcitabine ו-nab-paclitaxel), לעומת nab-paclitaxel ו-gemcitabine בלבד, בחולי סרטן לבלב גרורתי קו טיפול ראשון.

התוצאות פורסמו און ליין בתקציר מדעי ([abstract](#)) על ידי הארגון האמריקאי לחקר הסרטן (AACR) בכנס המתמקד בסרטן הבלב, אשר מתקיים בבוסטון, ארה"ב ב-27-30 בספטמבר 2023. מצגת של התוצאות תתקיים היום, ה-28 בספטמבר, 2023.

חלקו הראשון של הניסוי הקליני Phase 2 כלל 11 חולים עם סרטן לבלב גרורתי. נכון למאי 2023, 6 חולים (55%) הראו תגובה חלקית (PR), מתוכם 4 חולים (36%) הראו תגובה חלקית מאושררת (confirmed PR), ובחולה אחד אף נצפתה היעלמות מלאה של גרורות בכבד. שלושה חולים (27%) הראו מחלה יציבה (stable disease), כלומר, שיעור בקרת המחלה (disease control) הסתכם ב-82%. ממצאים אלו מראים שיפור משמעותי לעומת נתונים היסטוריים של שיעור תגובה חלקית ושיעור בקרת המחלה של 23%-48%, בהתאמה, אשר דווחו לגבי הטיפול המקובל בשוק כיום, טיפול כימותראפיה משולב של nab-paclitaxel ו-gemcitabine.

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביוליין אר. אקס., אמר: "תוצאות ראשוניות אלו מחלקו הראשון של הניסוי הקליני Phase 2 נותנות לנו תקווה כי motixafortide עשוי לשמש כפלטפורמה לטיפולים חדשים עבור סרטן לבלב גרורתי, אשר הינו בין הסרטנים הקשים ביותר לטיפול. יש לנו מחוייבות עמוקה לשיתוף פעולה חשוב זה עם Columbia University ואנו מצפים בהתרגשות לתוצאות של חלקו האקראי של ניסוי קליני זה בהמשך."

מוקדם יותר השנה, ובהתבסס על תוצאות חלקו הראשון של הניסוי, הורחב חלקו השני של הניסוי הקליני CheMo4METPANC Phase 2, כך שחלק זה של הניסוי שונה לאקראי ומספר החולים בו הורחב מ-30 ל-102. הניסוי, אשר מנוהל ע"י Columbia University, הינו הניסוי הראשון הגדול, הרב-מרכזי והאקראי להערכת motixafortide בשילוב עם תרופה הנוגדת PD-1 ועם כימותראפיות המיועדות לטיפול בחולי סרטן לבלב גרורתי בקו טיפול ראשון. פוסטר המתאר את תכנית הניסוי הקליני המורחב, כבר הוצג בכנס השנתי של הארגון האמריקאי לאונקולוגיה (ASCO), אשר התקיים ב-2-6 ביוני בשיקגו, ארה"ב (להלן [הפוסטר](#)).

סרטן הבלב (pancreatic ductal adenocarcinoma) צפוי להיות הגורם השני המוביל מכלל מקרי התמותה מסרטן בארה"ב בשנת 2023. סרטן זה מאובחן בד"כ בשלבים מאוחרים, ולכן מעל 80% ממקרי סרטן הבלב אינם ברי ניתוח. מרבית מקרי סרטן הבלב אינם ניתנים לריפוי ולמרבה הצער, טיפולים אימונותראפיים אשר פותחו בשנים האחרונות ויעילים כנגד גידולים מוצקים אחרים, הינם בעלי יעילות מוגבלת בסרטן הבלב, וזאת לאור קיומם של תהליכים מדכאי חיסון בסרטן זה.

ניסוי קליני Phase 2a, בעל זרוע טיפול אחת, [COMBAT/KEYNOTE-202](#) אשר בוצע בעבר, וכן ניסויים פרה-קליניים להערכת motixafortide בשילוב עם תרופות PD-1 וכימותראפיות בסרטן לבלב גרורתי, הראו תוצאות מבטיחות בהוכחת היכולת של motixafortide לתמוך בתגובה אימונית.

Presentation at AACR Special Conference in Cancer Research: [Pancreatic Cancer](#)

Westin Copley Place, Boston Massachusetts

Plenary Session Details

Title: CheMo4METPANC: Combination Chemotherapy (gemcitabine and nab-paclitaxel), chemokine (C-X-C) Motif receptor 4 inhibitor (motixafortide), and immune checkpoint blockade (cemiplimab) in METastatic treatment-naïve PANcreatic adenocarcinoma

Presenter: Gulam A. Manji, MD, PhD, Columbia University Irving Medical Center/New York Presbyterian, New York, N.Y.

Session: Plenary Session 3: Clinical Updates

Date: Thursday, September 28, 2023

Time: 2:30-4:40 pm EDT

CheMo4METPANC ,Phase 2 הניסוי הקליני

הניסוי הקליני CheMo4METPANC Phase 2, הינו ניסוי רב מרכזי ואקראי בחולי סרטן לבלב גרורתי בקו טיפול ראשון. הניסוי מנוהל ע"י Columbia University ומטרתו הינה הערכת הטיפול המשולב של מעכב החלבון CXCR4 (motixafortide), תרופה הנוגדת PD-1 (cemiplimab) וכימותראפיה המקובלת בשוק (gemcitabine ו-nab-paclitaxel) לעומת gemcitabine ו-nab-paclitaxel בלבד, ב-102 חולים. היעד העיקרי של הניסוי הינו שיעור ההישרדות ללא התקדמות המחלה (PFS). יעדים משניים כוללים בטיחות, שיעור משך התגובה (PR), שיעור בקרת המחלה (DCR) ושיעור ההישרדות הכללי (OS).

אודות סרטן הבלב

סרטן הבלב מאופיין על ידי שיעור נמוך של אבחון מוקדם ופרוגנוזה גרועה. בשנת 2023, כ-64,000 בוגרים צפויים להיות מאובחנים עם סרטן זה, המוערך בכ-3% מכלל מקרי הסרטן בארה"ב ובכ-7% מכלל מקרי התמותה מסרטן. בשנת 2020, כ-496,000 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 באימונות ראפיה 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 ביופרמצבטית הנמצאת בשלב המסחור ומתמקדת בטיפולים משני-חיים עבור סוגי סרטן שונים ומחלות נדירות. המוצר הראשון של החברה אשר קיבל אישור בארה"ב הינו APHEXDA™ (motixafortide) עבור ניווד תאי גזע לחולי מיאלומה נפוצה המיועדים להשתלה אוטולוגית. לחברה צנרת תרופות עבור חולי Sickle Cell, סרטן לבלב וגידולים מוצקים אחרים. עם מטה החברה בישראל, יחד עם פעילות מסחור בארה"ב, החברה מקדמת תרופות חדשניות עם מומחיות מקצה לקצה, החל מתחום הפיתוח ועד לתחום המסחור, ומאפשרת לתגליות משנות-חיים להתקדם מהמעבדה ועד למימוש הפוטנציאל הסופי.

מידע נוסף ניתן לקבל באתר החברה, www.biolinerx.com או ב- [Twitter](https://www.linkedin.com/company/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, the potential benefits of APHEXDA, the timing and execution of the launch of APHEXDA and the plans and objectives of management for future operations and expectations and commercial potential of motixafortide, as well as its potential investigational uses. 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; whether the clinical trial results for APHEXDA will be predictive of real-world results; 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, including the degree and pace of market uptake of APHEXDA for the mobilization of hematopoietic stem cells for autologous transplantation in multiple myeloma patients; whether access to APHEXDA is achieved in a commercially viable manner and whether APHEXDA receives adequate reimbursement from third-party payors; 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, including any unexpected costs or delays in the commercial launch of APHEXDA; 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 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

ⁱ ASCO [Cancer.Net](https://www.asco.org). Cancer.Net Editorial Board Approval March 2023.