

14.1.2020

## **ביוליין אר. אקס. מודיעה על קבלת מעמד של תרופת יתום באירופה עבור Motixafortide (BL-8040), לטיפול בסרטן הלב לב**

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א: BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלבי פיתוח קליניים שמתמקדת באונקולוגיה, הודיעה היום שהנציבות האירופאית (EC) אישרה מעמד של תרופת יתום עבור התרופה האונקולוגית המובילה שלה, Motixafortide (BL-8040), לטיפול בסרטן הלב לב, על סמך חוות דעת חיובית מהוועדה לתרופות יתום (COMP) של סוכנות התרופות האירופאית (EMA). בשנה שעברה, קיבלה Motixafortide מעמד של תרופת יתום לטיפול בסרטן הלב לב ממנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA).

**פיליפ סרלין, מנכ"ל ביוליין אר. אקס., אמר,** "מעמד תרופת היתום שקיבלנו עבור Motixafortide, הן מהרשויות האמריקאיות והן מאלו האירופאיות, הוא בעל חשיבות אסטרטגית משמעותית לפיתוח המוצר המוביל שלנו לטיפול בסרטן הלב לב, אינדיקציה קשה ביותר לטיפול ועם תגובה גרועה לטיפולים הקיימים כיום. לאחרונה דיווחנו על תוצאות ראשוניות מעודדות ביותר מזרוע הטיפול המשולש של הניסוי הקליני Phase 2a שלנו, COMBAT/KEYNOTE-202, לטיפול בחולי סרטן לב לב גרורתי בקו טיפול שני. תוצאות אלו היו את הבסיס לקבלת מעמד של תרופת יתום, ואנו מאמינים כי קבלתו תמקסם את הפוטנציאל שטיפול חדש זה יהיה זמין לחולים בדרך המהירה ביותר".

Motixafortide נבחן כעת בניסוי קליני Phase 2a לטיפול בסרטן לב לב בשילוב עם KEYTRUDA® וכימותרפיה, במסגרת הסכם שיתוף פעולה עם חברת Merck (המוכרת כ-MSD מחוץ לארה"ב ולקנדה).

ה-EMA מעניקה מעמד של תרופת יתום לתרופות המיועדות לטפל או למנוע מחלות כרוניות קשות או מחלות מסכנות חיים המשפיעות על לא יותר מ-5 מתוך 100,000 איש באיחוד האירופאי ושלא קיים עבורן טיפול מספק, או לחילופין, במידה וקיים טיפול, התרופה החדשה צריכה להיות בעלת תועלת משמעותית לטיפול במחלה. מעמד תרופת יתום מקנה תמריצים רגולטוריים וכלכליים לחברות בכדי לפתח ולשווק תרופות אלו, כולל עשר שנות שיווק בלעדיות בשוק, סיוע בכתבת פרוטוקולים, עלויות מופחתות ומימון מחקרי על ידי האיחוד האירופאי.

### **אודות Motixafortide באימונתרפיה של סרטן**

Motixafortide מתמקד ב-CXCR4, קולטן ממשפחת הכימוקינים ומטרה תרפויטית מוכרת היטב, המתבטא ברמה מוגברת במרבית הגידולים הסרטניים ההומניים, כולל PDAC. רמת הביטוי של CXCR4 בגידול נמצאה

בהתאמה לפרוגנוזה והוא ממלא תפקיד מרכזי בצמיחת הגידול, פלישה לרקמות בריאות ויצירת גרורות, גיוס כלי דם אל הגידול ופיתוח עמידות לטיפולים.

Motixafortide הוא מקטע חלבוני (פפטיד) סינתטי קצר שמשמש כפלטפורמה לאימונותרפיה של סרטן בעל מאפיינים ייחודיים המאפשרים לו לתפקד כמעכב מיטבי מסוגו ל-CXCR4. הוא מעכב בחוזקה ובספציפיות רבה את החלבון CXCR4.

במספר ניסויים קליניים ופרה-קליניים, Motixafortide השפיע במספר דרכים על גידולים "קרים", כולל ניוד ותנועה של תאי מערכת החיסון, חדירה של תאי T והפחתה במספר התאים הרגולטוריים שמדכאים את פעילות מערכת החיסון בסביבת הגידול. השפעות אלו הופכות גידולים "קרים", כמו סרטן הבלב, לגידולים "חמים" (כלומר כאלו שגיבו למעכבים של חלבוני בקרת מערכת החיסון ולכימותרפיה).

### **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. מדי שנה, כ-185,000 אנשים ברחבי העולם מאובחנים עם סרטן זה, וכ-55,000 אנשים אובחנו עם סרטן הבלב בארה"ב במהלך 2018. 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 הכללי למשך 5 שנים בקרב חולי סרטן הבלב הוא 7-8%, וזהו הסרטן בעל שיעור התמותה הגבוה ביותר מבין הגידולים המוצקים. שיעור ההישרדות החציוני הוא פחות משנה מיום האבחון, נתון שמדגיש את הצורך בפיתוח אפשרויות טיפוליות 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, ללא תרופות חדשות מאז האישור של nab-paclitaxel בשילוב gemcitabine (Abraxane®) 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 ביולין אר. אקס.**

ביולין אר. אקס. הינה חברה ביופרמצבטית הנמצאת בשלבי פיתוח קליניים 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 נבחנת כעת בניסוי קליני Phase 2a בסרטן הבלב 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). בנוסף, לחברה הסכם שיתוף פעולה עם Genentech, מקבוצת Roche, לעריכת שני ניסויים קליניים Phase 1b/2 בהם נבדק השילוב של Motixafortide עם התרופה Tecentriq® של Genentech (Atezolizumab) במספר גידולים מוצקים.

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. ניתן גם לעקוב אחר עדכונים שוטפים על הסביבה העסקית של ביוליין ב- [Facebook](https://www.facebook.com/biolinerx), [Twitter](https://twitter.com/biolinerx) ו- [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 "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. Some of these risks are: changes in relationships with collaborators; the impact of competitive products and technological changes; risks relating to the development of new products; and the ability to implement technological improvements. 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 28, 2019. 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:**

ציפי חיטובסקי

תקשורת וקשרי עיתונות

052-5989892

[Tsipihai5@gmail.com](mailto:Tsipihai5@gmail.com)