

27.09.2022

## **ביוליין אר. אקס. מדווחת על תכניתיה למסחר APHEXDA (Motixafortide) בארה"ב עבור ניווד תאי גזע**

**- בכוונת החברה להאיץ את זמינות התרופה לחולים ולמקסם ערך באמצעות אסטרטגיית שיווק עצמאי לשוק מרכזי ההשתלות בארה"ב, שהינו שוק מוגדר ומרוכז מאד -**

**- הולי מאי, בעלת ניסיון נרחב בהשקת תרופות חדשות, מונתה לנשיאת ביוליין ארה"ב -**

**- ביוליין משיקה את השם "APHEXDA", שקיבל את אישור ה-FDA כשמו המסחרי של Motixafortide -**

**- הנהלת החברה תקיים מצגת בשידור חי (Webinar), בהשתתפות מוביל דעה (KOL),  
מחר, ה-28 בספטמבר, בשעה 16:00 -**

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלב קדם-מסחרי המתמקדת באונקולוגיה, הודיעה היום על תכניתיה למסחר APHEXDA (Motixafortide) בארה"ב עבור ניווד תאי גזע לחולי מיאלומה נפוצה המיועדים להשתלה אוטולוגית. אם יאושר, בכוונת החברה למסחר את APHEXDA בארה"ב באופן עצמאי, במטרה להאיץ את הזמינות לחולים ולמקסם את ערכה של תרופה חדשנית זו. לצורך ניהול האופרציה בארה"ב והובלת אסטרטגיית המסחר, מינתה החברה את הולי מאי, בעלת ניסיון נרחב בהשקת תרופות, לתפקיד נשיאת ביוליין ארה"ב.

בארה"ב, חולי מיאלומה נפוצה ומחלות נוספות, המיועדים להשתלה אוטולוגית (עצמית), מרוכזים בעיקר במוסדות אקדמיים ובבתי חולים אזוריים. לכן, על מנת להגיע לשוק מרוכז ומוגדר זה של מרכזי ההשתלות באופן אגרסיבי, תצטרך החברה לגייס צוות מכירות ממוקד וקטן יחסית.

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביוליין אר. אקס., אמר: "אנו מאוד נרגשים להודיע על התכנית שלנו למסחר עצמאי בארה"ב של Motixafortide, הידוע כעת בשמו המסחרי שאושר ע"י ה-FDA, APHEXDA, וזאת בהנחה שהתרופה תאושר ע"י ה-FDA בשנה הבאה. הגישה שלנו מבטיחה פנייה ממוקדת לבתי חולים בהם מבוצעות רובן המכריע של השתלות, וכן ערך גבוה יותר לחברה לעומת גישות מסחר אפשריות אחרות שנבחנו. מאז תחילת 2022, אנו מקדמים פעילויות טרום-מסחר קריטיות. ההתקדמות שהישגנו, בשילוב עם עסקאות המימון שעשינו לאחרונה, מציבות אותנו בעמדה חזקה מאד לצורך הקמה יעילה של התשתיות הנוספות וצוות המכירות הממוקד הנדרשים להבטחת אימוץ מהיר של APHEXDA."

הולי מאי, נשיאת ביוליין אר. אקס. ארה"ב, אמרה: "מחקר שוק עצמאי שערכנו מצביע על כך שהשוק עבור תרופות ניווד תאי גזע להשתלות בארה"ב מוערך בכ-360 מיליון דולר לשנה עם צמיחה עקבית. בהתחשב במכלול

התוצאות שנצברו, הן מהניסויים הקליניים והן ממחקרי הפארמקו-כלכלה שאספנו עד כה, אנו מאמינים כי APHEXDA, אם יאושר, עשוי להוות במהירות חלק מהטיפול המקובל החדש ויאפשר לנו לתפוס נתח משמעותי משוק זה. צוות המסחר שלנו בארה"ב עוסק בהכנות לקראת ההשקה ונרגש מהפוטנציאל של הבאת פתרון טיפולי חשוב זה לחולים."

לאחרונה הודיעה החברה על הגשת NDA (בקשה לרישום מוצר בארה"ב) למנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) עבור Motixafortide בניוד תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה המיועדים להשתלה אוטולוגית.

הגשת ה-NDA מתבססת על התוצאות החיוביות יוצאות הדופן מהניסוי הקליני, GENESIS, Phase 3, של Motixafortide בשילוב עם G-CSF (לעומת פלאצבו בשילוב עם G-CSF) עבור ניוד תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה המיועדים להשתלה אוטולוגית. כל יעדי הניסוי, העיקריים והמשניים, הושגו בהצלחה ברמת מובהקות סטטיסטית יוצאת דופן ( $p < 0.0001$ ). כמו כן, השילוב נמצא בטוח וסביל.

### **מצגת משקיעים (Webinar) בהשתתפות מוביל דעה (KOL)**

ביוליין אר. אקס. תציג פרטים נוספים אודות תוכניות ההשקה שלה בארה"ב במהלך מצגת משקיעים (Webinar), בהשתתפות מוביל דעה, שתתקיים מחר, ה-28 בספטמבר, בשעה 16:00 שעות ישראל.

ה-Webinar יכלול מצגת מאת ד"ר ג'ון פ. דיפרסיו, ראש חטיבת האונקולוגיה בבית הספר לרפואה של אוניברסיטת וושינגטון, בסנט לואיס, ארה"ב, והחוקר המוביל של הניסוי הקליני, GENESIS, Phase 3 (על בסיסו הגישה החברה לאחרונה NDA), אשר יסקור את תחום ניוד תאי גזע עבור חולי מיאלומה נפוצה המיועדים להשתלה אוטולוגית, כולל את הצורך הקיים ואת הטיפול המקובל כיום.

לאחר המצגת של ד"ר דיפרסיו, ליסה גריי, אחות מוסמכת העומדת בראש תוכנית התמיכה בחולים של ביוליין אר. אקס. ארה"ב, תנחה פאנל בהשתתפות אחות בתחום האפרזיס, חולת מיאלומה נפוצה שעברה אפרזיס וכן את המטפל שלה, שיתארו באופן מפורט את חוויתם מהטיפולים המקובלים כיום.

הולי מאי, נשיאת ביוליין אר. אקס. ארה"ב, תציג תובנות באשר להזדמנות שוק ניוד תאי גזע ותרחיב באשר לתוכניות החברה בנוגע למסחר העצמאי של APHEXDA בארה"ב, אם יאושר.

המעוניינים להשתתף ב-Webinar מוזמנים להירשם [כאן](#).

השמעה חוזרת של ה-Webinar תהיה זמינה החל משעתיים מתום השיחה, ועד ליום שני, ה-31 באוקטובר 2022, [בעמוד קשרי המשקיעים של ביוליין \(www.biolineRx.com\)](http://www.biolineRx.com).

### **אודות הניסוי הקליני GENESIS**

הניסוי הקליני GENESIS, Phase 3 (NCT03246529) החל בדצמבר 2017. הניסוי היה אקראי ומבוקר פלצבו ונערך במספר מרכזים, להערכת הבטיחות, הסבילות והיעילות של Motixafortide ו-G-CSF בהשוואה לפלצבו ו-G-CSF, בניוד תאי גזע המטופויטיים לצורך השתלה אוטולוגית בחולי מיאלומה נפוצה. היעד העיקרי של הניסוי היה להוכיח כי מתן יחיד של Motixafortide בשילוב עם G-CSF עדיף על טיפול ב-G-CSF בלבד, כדי לנייד לפחות 6 מיליון תאי גזע בשני מחזורי אפרזיס לכל היותר, כהכנה להשתלה אוטולוגית בחולי מיאלומה נפוצה. יעד משני משמעותי של הניסוי היה להוכיח כי מתן אחד בלבד של Motixafortide בשילוב עם G-CSF עדיף על טיפול ב-G-CSF בלבד, כדי לנייד לפחות 6 מיליון תאי גזע במחזור אפרזיס אחד בלבד. בהקשר זה, כ-90% מהחולים בניסוי

ה-GENESIS ניידו את מספר התאים האופטימלי להשתלה לאחר מתן אחד בלבד של Motixafortide ומחזור אפרזיס אחד, לעומת פחות מ-10% מהחולים שטופלו ב-G-CSF בלבד. יעדים נוספים כללו את הזמן עד להשתלה מוצלחת של נוטרופילים וטסיות, עמידות השתל לאורך זמן וכן מדדים נוספים של יעילות ובטיחות.

#### **אודות מיאלומה נפוצה**

מיאלומה נפוצה הינה מחלת סרטן דם חשוכה מרפא אשר משפיעה על חלק מתאי הדם הלבנים הקרויים תאי פלזמה ואשר נמצאים במח העצם. כשתאי פלזמה אלו נפגעים, הם מתפזרים במהירות ומחליפים את התאים הרגילים במח העצם בגידולים סרטניים. ההערכה היא, כי בשנת 2022 יאובחנו מעל 34,000 חולים במיאלומה נפוצה וכי מעל 12,000 חולים ימותו ממחלה זו בארה"ב. למרות שחלק מהחולים המאובחנים לראשונה עם מיאלומה נפוצה אינם סובלים מסימפטומים, מרבית החולים המאובחנים אכן סובלים מסימפטומים העשויים לכלול שברים וכאבים בעצמות, ספירת דם נמוכה של תאי דם אדומים, עייפות, רמות גבוהות של סידן וכן בעיות בכבד או בתפקודו.

#### **אודות ניוד תאי גזע עבור השתלה אוטולוגית**

השתלה אוטולוגית הינה חלק מהטיפול המקובל עבור מספר סרטני דם, בכללותם מיאלומה נפוצה. בארה"ב מבוצעות כ-15,000 השתלות אוטולוגיות בשנה כשמרבית החולים הינם עם מיאלומה נפוצה. הטיפול המקובל כיום כולל 5-8 מתנים יומיים של G-CSF, עם או ללא 1-4 מתנים של plerixafor, וכן 1-4 מחזורי אפרזיס. חולים שאינם מצליחים לנייד מספיק תאים בתהליך הניוד הראשוני, מקבלים טיפול "הצלה", הכולל 1-4 מתנים נוספים של plerixafor בשילוב עם G-CSF, וכן מחזורי אפרזיס נוספים ככל שנדרש. לאור זאת, תרופה עם יכולת ניוד גבוהה יותר עשויה להקטין משמעותית את הנטל הקשור לניוד ואיסוף תאי הגזע וגם את הסיכונים הקשורים לתהליך ההשתלה, ואף להביא לשיפור קליני וירידה בניצול משאבים ועלויות.

#### **אודות ביולין אר. אקס.**

ביולין אר. אקס. הינה חברה ביופרמצבטית הנמצאת בשלב קדם-מסחרי 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 בארה"ב, אשר בגינה קיימה החברה פגישה מקדמית מוצלחת עם ה-FDA, והשלימה את הגשת ה-NDA. Motixafortide נבחן בהצלחה גם בניסוי קליני Phase 2a בסרטן הלבב בטיפול משולב עם קיטורדה® וכימותרפיה, וכן נבחן כעת בניסוי קליני משולב עם LIBTAYO® וכימותרפיה לטיפול בחולי סרטן לבב גרורתי בקו טיפול ראשון. ניסוי קליני אקראי Phase 2b עם 200 חולים בשילוב עם PD1 וכימותרפיה לטיפול בחולי סרטן לבב גרורתי בקו טיפול ראשון צפוי בשנת 2023.

ביולין 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)