



18.11.2020

**ביוליין אר. אקס. מזווחת על התחלת ניסוי קליני Phase 1b בחולים עם
תסמונת מצוקה נשימתית חריפה (ARDS) כתוצאה מ-COVID-19
ומזיהומים ויראליים נשימתיים אחרים**

**- הניסוי, בהובלת המרכז הרפואי וולפסון, להערכת Motixafortide (BL-8040),
ייערך ב-עד 25 חולים המאושפזים עם ARDS -**

-תוצאות ראשוניות צפויות במחצית הראשונה של שנת 2021 -

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א: BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלבי פיתוח קליניים מתקדמים שמתמקדת באונקולוגיה, פרסמה היום כי המוצר המוביל שלה, מעכב החלבון CXCR4, Motixafortide (BL-8040), ייבחן במסגרת ניסוי קליני בחולים הסובלים מתסמונת מצוקה נשימתית חריפה (ARDS) כתוצאה מ-COVID-19 וזיהומים ויראליים נשימתיים אחרים.

הניסוי, Phase 1b הינו ניסוי ללא סמיות ובעל זרוע טיפול אחת, וייערך במרכז הרפואי וולפסון בחולון, בשיתוף עם ד"ר יסמין מאור, מנהלת המחלקה למחלות זיהומיות, שתשמש כחוקרת הראשית של ניסוי זה.

ד"ר מאור ציינה: "מקרים חמורים של COVID-19, בהם החולים מאושפזים עם ARDS וזקוקים להנשמה, מעוררים עניין רב בפתולוגיה הבסיסית של הפרעות נשימתיות חמורות. מחקרים רבים מעידים על מעורבות נוטרופילים, מלכודות חוץ תאיות של נוטרופילים (NETs), מונוציטים ומקרופאגים בהתפתחות ARDS כתוצאה מ-COVID-19 ומזיהומים ויראליים אחרים; כמו כן, המחקרים מעידים על מעורבות משמעותית של CXCR4 כמתווך בין תאים אלו ברקמה הריאתית הדלקתית. בהתבסס על מחקרים מדעיים המצביעים על חשיבות חסימת ציר ה-CXCR4/CXCL12 ב-ARDS, הרי ש-Motixafortide עשוי להוות טיפול פוטנציאלי עבור חולים אלו. מספר מקרי COVID-19 נמצא שוב בעלייה במקומות רבים בעולם והטיפול ב-ARDS הינו עליון בחשיבותו בסדר הבריאות העולמי."

היעד העיקרי של הניסוי הינו הערכת הבטיחות של Motixafortide בחולי ARDS כתוצאה מ-COVID-19 ומזיהומים ויראליים נשימתיים אחרים. פרמטרים נשימתיים וביומארקרים (סימנים ביולוגיים) דלקתיים ייבחנו כחלק מהיעדים המשניים של הניסוי. הניסוי צפוי לגייס עד 25 חולים, עם הערכה ראשונית לאחר שעשרה

חולים ישלימו את תקופת הטיפול הראשונית. בהתאם להערכה ראשונית זו, תתקבל החלטה משותפת של ד"ר מאור עם החברה, לגבי המשך הניסוי.

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביוליין אר. אקס., אמר: "אנו מאמינים כי קיים בסיס מדעי חזק לבחינת Motixafortide ב-ARDS, ואנו מודים לד"ר מאור על הובלת ניסוי זה. צברנו כמות משמעותית של נתונים המעידים על היות Motixafortide מעכב מיטבי מסוגו ל-CXCR4 ואנו מצפים לקראת הערכת יעילותו בעצירת "סערת הציטוקינים" הקשורה להשלכות השליליות מ-COVID-19. אנו מצפים לקבלת תוצאות ראשוניות אלו במחצית הראשונה של השנה הבאה.

"במקביל, אנו צפויים לדווח כמתוכנן תוצאות מלאות מהניסוי הקליני שלנו של Phase 2a, COMBAT/KEYNOTE-202, לטיפול בסרטן הבלב, וכן תוצאות ביניים מהניסוי הקליני של Phase 2b, BLAST, לטיפול בלוקמיה מיאלואידית חריפה (AML), עד סוף השנה, "סיכום מר סרלין.

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 3 בניוד תאי גזע למחזור הדם לצורך השתלת תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה (השתלה אוטולוגית). כמו כן, Motixafortide נבחנת בניסוי קליני Phase 2a בסרטן הבלב בטיפול משולב עם קיטרודה® וכימותרפיה וזאת במסגרת הסכם שיתוף פעולה עם MSD; ובניסוי קליני Phase 2b כטיפול קונסולידציה עבור חולי לוקמיה מיאלואידית חריפה (AML).

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), [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. 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