

12.10.2023

ביוליין אר. אקס. מדווחת על השלמת הסכם רישיון בלעדי של motixafortide באסיה יחד עם השקעה אסטרטגית במניות החברה

- הסכם הרישיון כולל מקדמה בסך של 15 מיליון דולר, סך של עד 50 מיליון דולר עבור אבני דרך פוטנציאליות תלויות פיתוח ורגולציה; סך של עד 200 מיליון דולר עבור אבני דרך פוטנציאליות תלויות יעדי מכירות; וכן תמלוגי מכירות מדורגים בשיעורים דו-ספרתיים -

- Gloria Biosciences צפויה להתחיל ניסוי קליני עבור אישור פוטנציאלי ומסחור של motixafortide עבור ניווד תאי גזע בטריטוריה -

- Gloria Biosciences צפויה להתחיל ניסוי קליני אקראי Phase 2/3 בחולי סרטן לבלב קו טיפול ראשון, להערכת motixafortide בשילוב עם PD-1 (zimberelimab*) והכימותרפיה המקובלת בשוק -

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 השלמת הסכם רישיון בלעדי עם (GloriaBio) Guangzhou Gloria Biosciences Co., Ltd. ומשקיע נוסף קשור, לפיתוח motixafortide באסיה בכל האינדיקציות. Motixafortide הינו מעכב חלבון חדשני של CXCR4, אשר בספטמבר 2023 קיבל ממנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA), אישור עבור האינדיקציה הראשונה שלו לניוד תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה המיועדים להשתלה אוטולוגית. Motixafortide נבחן גם עבור טיפולים פוטנציאליים אחרים במחלות אונקולוגיות והמטולוגיות.

הסכם הרישיון כולל מקדמה בסך של 15 מיליון דולר (אשר התקבלה עם השלמת העסקה), סך של עד 50 מיליון דולר עבור אבני דרך פוטנציאליות תלויות פיתוח ורגולציה בסין ויפן, ועד סך של 200 מיליון דולר עבור אבני דרך פוטנציאליות תלויות יעדי מכירות. בנוסף, ביוליין זכאית לתמלוגי מכירות מדורגים בשיעורים דו-ספרתיים.

בנוסף, העסקה כוללת השקעה פרטית במניות החברה בסך של 14.6 מיליון דולר לפי מחיר של 2.136 דולר ל-ADS. העסקה לא כללה כתבי אופציות. כחלק מההשקעה, זכאי המשקיע למנות נציג אחד לדירקטוריון של ביוליין.

פרטים לגבי שיתוף הפעולה

בהתאם לתנאי הסכם הרישיון, GloriaBio תהיה אחראית לפיתוח ומסחור motixafortide באסיה, תחילה עבור ניווד תאי גזע. לאור האישור לאחרונה של APHEXDA (motixafortide) על ידי ה-FDA לניוד תאי גזע בחולי

מיאלומה נפוצה המיועדים להשתלה אוטולוגית, בכוונת GloriaBio להתחיל ניסוי קליני אשר יתמוך באישור פוטנציאלי ומסחור של motixafortide באינדיקציה זו עבור הטריטוריות המופיעות תחת הסכם הרישיון.

בנוסף, בכוונת GloriaBio להתחיל ניסוי קליני Phase 2/3 בחולי סרטן לבלב קו טיפול ראשון להערכת motixafortide בשילוב עם PD-1 (zimberelimab*) והכימותראפיה המקובלת בשוק. מזה שנים, ביוליין מפתחת את motixafortide בשילוב עם מעכבי חלבון PD-1 וכימותראפיות מקובלות עבור סרטן הבלב. לאחרונה דיווחה ביוליין על התחלת ניסוי קליני אקראי Phase 2 בשיתוף עם Columbia University בחולי סרטן לבלב גרורתי קו טיפול ראשון – וזאת בהתבסס על תוצאות ראשוניות מעודדות מחלקו הראשון של הניסוי, אשר כלל זרוע טיפול אחת ותוצאותיו [פורסמו](#) ב-29 בספטמבר בכנס של ארגון האמריקאי לחקר הסרטן (AACR) המתמקד בסרטן הבלב.

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביוליין אר. אקס., אמר: "אנו מאוד מרוצים מההשלמה המהירה של הסכם רישיון מהותי זה לשוק באסיה, אשר הינו בעל ערך משמעותי לביוליין ובסופו של דבר גם לחולים, וכולל גם קידום של שתי תכניות הפיתוח המובילות שלנו. לאור ניסיונה של GloriaBio והישגיה בתחום פיתוח ומסחור אימונתראפיות לסרטן בסין, אנו מאמינים כי GloriaBio הינה מתאימה ביותר להמשך פיתוח motixafortide באסיה. ההשקעה הראשונית הכוללת בסך של כ-30 מיליון דולר, המורכבת ממקדמה בגין הסכם הרישיון ומהשקעה במניות החברה, מוכיחה מחוייבות ברורה לתכניות הפיתוח של motixafortide בתחום נידוד תאי הגזע וסרטן הבלב באסיה, ובנוסף תומכת בהמשך תוכנית ההשקעה האגרסיבית שלנו בארה"ב."

גימאן ז'ו, מייסד GloriaBio, אמר: "אנו מאוד מרוצים מהשותפות האסטרטגית עם ביוליין ואנו מחוייבים לפיתוח ומסחור motixafortide באסיה, אשר אנו מאמינים יביא ערך נוסף לצנרת התרופות של GloriaBio לאור הסינרגיה הברורה עם zimberelimab. ישנו צורך משמעותי בתחום סרטן הבלב באסיה, בעיקר בסין. אנו מאוד נרגשים מהתוצאות הקליניות המעודדות אשר נצפו בטיפול המשולב של motixafortide עם PD-1 וכימותראפיה בתחום סרטן הבלב, ומצפים להתחלתו של ניסוי קליני אקראי Phase 2/3 בחולי סרטן לבלב קו טיפול ראשון. כמו כן, אנו בוחנים אינדיקציות נוספות עבור motixafortide באסיה."

MSQ Ventures שימשו כיועצים לביוליין אר. אקס. בעסקה זו.

אודות סרטן הבלב באסיה

ההערכה היא כי בשנת 2022, אובחנו באסיה כ-240,000 אנשים עם סרטן לבלב, מספר החולים הגבוה ביותר בעולם (מתוך כ-496,000 אנשים אשר אובחנו עם סרטן לבלב ברחבי העולם). בסין בלבד, אובחנו ב-2020 כ-125,000 חולי סרטן לבלב ושיעור ההישרדות הכללי למשך 5 שנים הינו 7.2%.

אודות מיאלומה נפוצה והשתלה אוטולוגית באסיה

מיאלומה נפוצה הינה מחלת סרטן דם חשוכת 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. בהתאם להערכות, בשנת 2022 אובחנו באסיה מעל 51,000 חולים במיאלומה נפוצה (מספר החולים הגבוה ביותר בעולם). מספר המקרים החדשים של מיאלומה נפוצה בסין בשנת 2018 עומד על מעל 20,000 וצפוי לגדול בשיעור שנתי של 2.9%.

השתלה אוטולוגית הינה חלק מהטיפול המקובל עבור מספר סרטני דם, בכללותם מיאלומה נפוצה. בסין, השתלות אוטולוגיות כלולות בהחזרים מחברות הביטוח ולכן בשנת 2019 הגיע לראשונה מספר ההשתלות האוטולוגיות בסין למעל 10,000 (לצורך השוואה, בכל שנה מבוצעות בארה"ב כ-14,000 השתלות אוטולוגיות).

אודות Zimberelimab (YuTuo®)

Zimberelimab הינו נוגדן anti-PD-1. GloriaBio מפתחת ומסחרת את zimberelimab בסין, כולל הונג קונג, מקאוו וטיוואן, בהן zimberelimab מאושר עבור Relapsed/Refractory Classical Hodgkin's Lymphoma וכן עבור Recurrent or Metastatic Cervical Cancer. Arcus Biosciences ושותף הפיתוח שלה Gilead Sciences הינן בעלות הזכות הבלעדית לפיתוח ומסחר zimberelimab ברחבי העולם מלבד סין ומספר טריטוריות אחרות.

אודות ביוליין אר. אקס.

ביוליין אר. אקס. הינה חברה ביופרמצבטית הנמצאת בשלב המסחר 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 מסחר בארה"ב, החברה מקדמת תרופות חדשניות עם מומחיות מקצה לקצה, החל מתחום הפיתוח ועד לתחום המסחר, 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).

אודות Gloria Biosciences

Gloria Biosciences הינה חברת ביופארמה הנמצאת בשלב המסחר ומתמקדת בפיתוח ומסחר תרופות אימונותרפיות וביולוגיות חדשניות ומאוד ייחודיות בתחום הסרטן. מעבר למטרת החברה לשפר את הנגישות והזמינות של תרופות חדשניות עבור החולים, Gloria Biosciences שואפת לבנות צנרת תרופות יעילה יותר, ממוקדת חולה לצורך מתן מענה לצורך הרפואי הקיים, באמצעות יישום יעיל של תוכניות פיתוח קליניות, יכולות מסחר מהירות מוכחות, יכולות ייצור מוסמכות GMP ברמה עולמית ושותפויות גלובליות.

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, manage, and maintain corporate collaborations, as well as the ability of its collaborators to execute on their development and commercialization plans; 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