

20.12.2022

ביולין אר. אקס. מדווחת על תוצאות מהניסוי הקליני Phase 1/2a עבור AGI-134, תרופה לטיפול תוך-גידולי (intratumoral) בגידולים מוצקים

- הניסוי השיג את יעדו העיקרי, הערכת הבטיחות והסבילות -

**- הניסוי הראשון בבני אדם, לבחינת הטיפול ב-AGI-134 לבד,
מציג פעילות אימונית לאורך ביומרקרים רבים -**

- בכוונת החברה לפרסם ניתוח נתונים כולל בכנס מדעי במהלך שנת 2023 -

ביולין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלב קדם-מסחרי המתמקדת באונקולוגיה, דיווחה היום על תוצאות מהניסוי הקליני Phase 1/2a עבור AGI-134, תרופה לטיפול תוך-גידולי (intratumoral) בגידולים סרטניים, להערכת הבטיחות והפעילות הביוולוגית של AGI-134 בחולים עם גידולים מוצקים שאינם ניתנים להסרה בניתוח (unresectable).

הניסוי השיג את יעדו העיקרי, הוכחת הבטיחות והסבילות של AGI-134. במסגרת ניסוי קליני ראשון זה בבני אדם, גויסו 38 חולים אשר טופלו ב-AGI-134 - 5 חולים בחלקו הראשון של הניסוי, שלב העלאת המינונים; ו-33 חולים בחלקו השני של הניסוי, שלב הרחבת הניסוי המינון המומלץ. חלקו הראשון של הניסוי הוכיח כי AGI-134 הינו בטוח וסביל, ללא דיווח על מקרי רעילות כלשהם אשר הגבילו את מינון. הניסוי לא הגיע למינון המקסימלי הסביל (maximum tolerated dose), והמינון המומלץ עבור חלקו השני של הניסוי נקבע לעד 200 מ"ג. בחלקו השני של הניסוי, הרחבת הניסוי במינון המומלץ, הוערך AGI-134 כסביל, עם תופעות לוואי חולפות ובעיקר קלות עד בינוניות בלבד, המשויכות לטיפול.

עדויות לתגובה אימונית וסימני יעילות קליניים הוערכו כיעדים משניים של הניסוי. מרבית החולים אשר תוצאותיהם נותחו, הראו עלייה בנוגדנים כנגד אלפא-Gal, המעידים על עלייה בפעילות האימונית הכוללת. בנוסף, עלייה ב-antigen presenting cells (APCs) נצפתה במרבית דגימות התאים שנותחו. כמו כן, הן בגידולים הסרטניים המוזרקים של כשליש מהחולים שהיו כשירים להערכה והן בגידולים שלא הוזרקו בכמחצית מהחולים שהיו כשירים להערכה, נצפתה חדירה של תאי T ומיקרופאגים לתוך הגידול. ניתוחים רדיולוגיים הראו כי 29% מהחולים בניסוי הגיעו לתגובה כללית מקסימלית של יציבות המחלה (stable disease). שבעה מתוך 11 החולים אשר הגיעו ליציבות המחלה, נכשלו לפני כן בטיפול עם מעכב חלבון בקרת מערכת החיסון (checkpoint-inhibitor therapy).

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביולין אר. אקס., אמר: "בניסוי קליני ראשון זה, לבחינת הטיפול ב-AGI-134 לבד כמונתרפיה, התעודדנו מהפרופיל הבטיחותי וכן מהפעילות האימונית שנצפו בחולים. בכוונתנו לפרסם את התוצאות בכנס מדעי במהלך 2023, ובשיתוף עם הוועדה המדעית המייעצת שלנו נחליט על הצעדים הבאים

עבור תכנית זו במהלך המחצית הראשונה של השנה הבאה. ברצוננו להודות לחולים אשר לקחו חלק בניסוי חשוב זה, למטפלים שלהם וכן לחוקרים."

הניסוי הקליני Phase 1/2a הוא ניסוי רב-מרכזי, ללא סמיות, אשר גייס סך של 38 חולים בבריטניה, בספרד ובישראל וכלל שני חלקים. חלקו הראשון של הניסוי כלל שלב העלאת המינונים בחמישה חולים, לצורך קביעת המינון המקסימלי הסביל, וכן המינון המומלץ עבור חלקו השני של הניסוי. החלק השני של הניסוי כלל הרחבת הניסוי במינון המומלץ ב-33 חולים, ומטרותיו היו הערכת הבטיחות והסבילות של AGI-134, וכן ולידציה של מנגנון הפעולה באמצעות מגוון רחב של ביומארקרים (biomarkers). מידע נוסף אודות הניסוי הקליני Phase 1/2a ניתן למצוא ב-[NCT03593226](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=NCT03593226).

לפרטים מדעיים מפורטים נוספים, ראה ההודעה המקורית באנגלית.

אודות AGI-134

AGI-134 הוא מולקולה סינתטית של אלפא-Gal שנמצאת בפיתוח כאימונותרפיה לגידולים מוצקים, הנבדלת משמעותית לעומת טיפולים אימונותרפיים אחרים. AGI-134 מנצל את העובדה שבגוף קיימות באופן טבעי רמות גבוהות של נוגדנים כנגד אלפא-Gal, ומעורר תגובה מערכתית וספציפית כנגד אנטיגנים ייחודיים לגידול הסרטני שבגוף המטופל. התגובה החיסונית לא רק הורגת את התאים הסרטניים במקום הזרקת התרופה, אלא גם מעודדת תגובה חיסונית אנטי-סרטנית מערכתית ארוכת טווח שמונעת היווצרות גרורות בעתיד.

AGI-134 השלים מספר ניסויים פרה-קליניים. מודל מלנומה בעכברים הדגים כי טיפול ב-AGI-134 הביא לנסיגה מוחלטת של הגידולים הסרטניים המוזרקים, וכמו כן, גם הגנה משמעותית כנגד התפתחות גידולים משניים. ניסויים פרה-קליניים נוספים הראו גם השפעה סינרגיסטית של AGI-134 בשילוב מעכבי חלבון בקרת מערכת החיסון, אנטי-PD-1, והם מעלים את האפשרות להרחיב את השימוש באימונותרפיות אלו ולשפר את שיעור ומשך התגובה לטיפול במגוון סוגי סרטן. AGI-134 נרכש על ידי ביולין אר. אקס. כחלק מרכישת Agalimmune Ltd.

אודות ביולין אר. אקס.

ביולין אר. אקס. הינה חברה ביופרמצבטית הנמצאת בשלב קדם-מסחרי והמתמקדת באונקולוגיה. תכנית הדגל של החברה, motixafortide, מעכב חלבון חדשני של CXCR4, קולטן ממשפחת הכימוקינים, אשר עשוי לתמוך במגוון רחב של טיפולים אונקולוגיים ואחרים. APHEXDA® (motixafortide) הצליח בניסוי קליני Phase 3 בניוד תאי גזע למחזור הדם לצורך השתלת תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה (השתלה אוטולוגית), דווח לגביו על תוצאות חיוביות ממחקר פארמקו-כלכלה שתוכנן מראש בארה"ב, ואושרה לגביו הגשת NDA ע"י ה-FDA עם תאריך PDUFA של ה-9 בספטמבר 2023. Motixafortide נבחן בהצלחה גם בניסוי קליני Phase 2a בסרטן הבלבב בטיפול משולב עם קיטורדה® וכימותרפיה, וכן נבחן כעת בניסוי קליני משולב עם LIBTAYO® וכימותרפיה לטיפול בחולי סרטן לבלב גרורתי בקו טיפול ראשון. כמו כן, ניסוי קליני אקראי Phase 2b עם 200 חולים בשילוב עם PD1 וכימותרפיה לטיפול בחולי סרטן לבלב גרורתי בקו טיפול ראשון צפוי להתחיל 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, 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