

7.5.2019

## **ביולין אר. אקס. מודיעה על קבלת אישור מה-FDA להתחלת ניסוי קליני בארה"ב עבור AGI-134, אימונת רפיה חדשנית לטיפול בגידולים מוצקים**

*ניסוי קליני Phase 1/2a נערך כעת באנגליה ובישראל ומרכזים בארה"ב צפויים להיפתח במהלך המחצית הראשונה של 2020*

*תוצאות בטיחות ראשוניות צפויות במחצית השנייה של 2019; תוצאות יעילות ראשוניות צפויות עד סוף 2020*

ביולין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א: BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלבי פיתוח קליניים שמתמקדת באונקולוגיה, הודיעה היום כי מנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) אישר את בקשת החברה להתחיל ניסויים קליניים בארה"ב (IND) עם AGI-134, אימונת רפיה חדשנית, שמעוררת תגובה אנטי-סרטנית ישירה, כמו-גם השפעה חיסונית לטיפול בגידולים מוצקים.

**פיליפ סרלין, מנכ"ל ביולין אר. אקס., ציין, "אנחנו מאוד מרוצים מאישור ה-IND שהתקבל מה-FDA, שיאפשר לנו הרחבת הניסוי הקליני Phase 1/2a, שנערך כעת בבריטניה ובישראל, גם לארה"ב במהלך המחצית הראשונה של 2020. ניסויים פרה-קליניים הראו שטיפול ב-AGI-134 מוביל לנסיגה מוחלטת של גידולים ראשוניים, מונע התפתחות של גידולים משניים מרוחקים וגורם להשפעה דמוית חיסון שעשויה למנוע היווצרות גרורות עתידית. יתרה מזאת, השילוב של AGI-134 ומעכב חלבון בקרת מערכת החיסון, אנטי-PD-1, הראה השפעה סינרגיסטית בהגנה מפני גידולים משניים. אנו מצפים לתוצאות בטיחות ראשוניות מהניסוי במחצית השנייה של 2019 ולתוצאות יעילות ראשוניות עד סוף 2020."**

הניסוי הקליני Phase 1/2a, הנערך כעת, הוא ניסוי רב-מרכזי, ללא סמיות שצפוי להיערך בכ-15 מרכזים בארה"ב, בבריטניה ובישראל. הניסוי מתוכנן בעיקר להערכת הבטיחות והסבילות של AGI-134, הן כטיפול בפני עצמו והן בשילוב עם מעכב חלבון בקרת מערכת החיסון, בגידולים מוצקים. יעדים נוספים כוללים סריקה נרחבת של סמנים ביולוגיים והוכחת מנגנון הפעולה של AGI-134. כמו כן, יעילותו של AGI-134 תיבחן באמצעות פרמטרים קליניים ופרמאקודינמיים.

הניסוי יכלול שני חלקים: (1) החלק המתנהל כעת בו העלאת מינונים מואצת להערכת הבטיחות והסבילות של הזרקת AGI-134 ישירות לתוך הגידולים כטיפול בפני עצמו, וקביעת המינון המקסימלי והמינון המומלץ עבור החלק השני של הניסוי; ו-(2) חלק הרחבת הניסוי במינון המומלץ, שיכלול שלוש קבוצות טיפול ומטרתו להעריך את הבטיחות, הסבילות והפעילות האנטי-סרטנית של AGI-134 הן כטיפול בפני עצמו במספר גידולים מוצקים שונים, והן בשילוב עם מעכב חלבון בקרת מערכת החיסון, בסרטן גרורתי של המעי הגס ובגידול ראש-צוואר מסוג קרצינומה.

### **אודות AGI-134**

AGI-134 הוא מולקולה סינתטית של אלפא-Gal שנמצאת בפיתוח כאימונותרפיה לגידולים מוצקים הנבדלת 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 ארוכת טווח שמונעת היווצרות גרורות.

AGI-134 השלים מספר ניסויים פרה-קליניים. מודל מלנומה בעכברים הדגים כי טיפול ב-AGI-134 הביא לנסיגה מוחלטת של גידולים ראשוניים כמו גם הגנה משמעותית כנגד התפתחות גידולים משניים. ניסויים פרה-קליניים נוספים הראו גם אפקט סינרגיסטי 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 בשלבי פיתוח קליניים והמתמקדת באונקולוגיה. ביולין רוכשת תרופות פוטנציאליות, מפתחת אותן בשלבים פרה-קליניים ו/או קליניים, ולאחר מכן מתקשרת בשיתופי פעולה עם חברות פרמצבטיות לצורך פיתוח קליני מתקדם ו/או מסחורן.

מערך התרופות המתקדם של ביולין אר. אקס. כולל כיום את BL-8040, פלטפורמה לטיפול בסרטן, אשר השלימה בהצלחה ניסוי קליני Phase 2a בלוקמיה מיאלואידית חריפה שהתפרצה מחדש או שהסובלים ממנה לא הגיבו לטיפול ראשוני (relapsed/refractory AML), מצויה במהלכו של ניסוי Phase 2b כטיפול קונסולידציה עבור חולי AML, וכן במהלכו של ניסוי Phase 3 בניוד תאי גזע למחזור הדם לצורך השתלת תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה (השתלה אוטולוגית); ו-AGI-134, תרופה אימונו-אונקולוגית בפיתוח לטיפול בגידולים סרטניים מוצקים, אשר נבחנת בניסוי קליני Phase 1/2a. כמו כן, לביולין שותפות אסטרטגית עם חברת Novartis לפיתוח משותף של תרופות פוטנציאליות שמקורן בישראל; הסכם שיתוף פעולה עם MSD, הידועה כ-Merck בארה"ב ובקנדה, שבמסגרתו מתנהל ניסוי Phase 2a בסרטן הלב לב בטיפול משולב של BL-8040 יחד עם התרופה קיטרודה® של Merck; והסכם שיתוף פעולה עם Genentech, מקבוצת Roche, לעריכת מספר ניסויים קליניים Phase 1b/2 בהם נבדק השילוב של BL-8040 עם התרופה Tecentriq® (Atezolizumab) של Genentech במספר גידולים מוצקים ובלוקמיה מיאלואידית חריפה (AML).

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, 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)