

3.9.2019

ביולין אר. אקס. השלימה בהצלחה את שלב העלאת המינונים בניסוי הקליני Phase 1/2a עבור AGI-134, אימונת רפיה חדשנית לטיפול בגידולים מוצקים

- AGI-134 נמצא בטוח לשימוש וסביל, ללא השפעות העשויות להגביל את המינון -

- שלב הרחבת הניסוי במינון המומלץ יחל בקרוב עם תוצאות ראשוניות שצפויות עד סוף 2020 -

ביולין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א: BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלבי פיתוח קליניים שמתמקדת באונקולוגיה, הודיעה היום כי השלימה בהצלחה את שלב העלאת המינונים בניסוי הקליני Phase 1/2a עבור AGI-134, תרופה חדשנית, שמעוררת תגובה אנטי-סרטנית ישירה, כמו גם השפעה דמוית חיסון, באמצעות מנגנון ייחודי, שמתמקד באנטיגנים ייחודים לסרטן וספציפיים לחולה. התוצאות מראות ש-AGI-134 הינו בטוח לשימוש וסביל, ללא תופעות לוואי חמורות או כאלו העשויות להגביל את המינון. המינון המקסימלי המומלץ לשלב השני של הניסוי נקבע מבלי להגיע למינון המירבי האפשרי.

הניסוי הקליני Phase 1/2a הוא ניסוי רב-מרכזי, ללא סמיות שצפוי להיערך בכ-15 מרכזים בארה"ב, בבריטניה ובישראל. המטרות המרכזיות של הניסוי הן הערכת הבטיחות והסבילות של AGI-134 במינון המומלץ כטיפול במספר סוגי גידולים מוצקים, סריקה נרחבת של סמנים ביולוגיים והוכחת מנגנון הפעולה של AGI-134. כמו כן, יעילותו של AGI-134 תיבחן באמצעות פרמטרים קליניים ופרמאקודינמיים. השלב השני שהינו הרחבת הניסוי במינון המומלץ, צפוי להתחיל בקרוב.

פרופ' מרק מידלטון מאוניברסיטת אוקספורד, והחוקר הראשי בניסוי, אמר, "אנחנו מרוצים מתוצאות הבטיחות הראשוניות של הניסוי הקליני הראשון בבני אדם להערכת AGI-134 לטיפול בגידולים סרטניים מוצקים. AGI-134 מייצג קבוצה מנגנונית חדשנית לאימונת רפיה של סרטן, עם מנגנון פעולה ייחודי ומובדל היטב, תוך שהוא רותם מערך חיסוני שכבר קיים בגוף מבעוד מועד כדי לעורר תגובה מערכתית אנטי-סרטנית ולייצר סביבה פרו-דלקתית באזור הגידול. אנחנו סבורים שבחינת מנגנון הפעולה שאנו עורכים במהלך הניסוי תאשש את פעילותו של AGI-134 ותחשוף נדבכים נוספים. בחינת המנגנון נמשכת ותמשיך גם לאורך השלב השני של הניסוי."

פיליפ סרלין, מנכ"ל ביולין אר. אקס., אמר, "אנחנו נרגשים בשל התוצאות החיוביות של החלק הראשון של הניסוי הקליני Phase 1/2a של התרופה האונקולוגית המובילה השנייה שלנו. ניסויים פרה-קליניים הראו כי טיפול ב-AGI-134 מוביל לנסיגה מוחלטת של גידולים ראשוניים, מונע התפתחות של גידולים משניים מרוחקים וגורם להשפעה דמוית חיסון שעשויה למנוע היווצרות גרורות עתידית. בעקבות קבלת אישור ה-FDA להתחלת ניסוי קליני בארה"ב עבור AGI-134, בכוונתנו להרחיב את הניסוי, שנערך כעת בבריטניה ובישראל, גם לארה"ב במהלך המחצית הראשונה של 2020. אנו מצפים להתחלת השלב השני של הניסוי בקרוב, אשר תוצאות ראשוניות ממנו צפויות עד סוף 2020."

"כמו כן, אנו מצפים בכיליון עיניים לתוצאות הסופיות מהניסוי הקליני COMBAT/KEYNOTE-202 של BL-8040 לטיפול בסרטן הלב, אשר מתקדם כמתוכנן, וצפויות להתקבל עד סוף השנה, "ציין **מר סרלין**.

אודות AGI-134

AGI-134 הוא מולקולה סינתטית של אלפא-Gal שנמצאת בפיתוח כאימונוטרפיה לגידולים מוצקים הנבדלת לעומת טיפולים אימונוטרפיים 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 באימונוטרפיות 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.

מעריך 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 בטיפול משולב של

BL-8040 יחד עם התרופה קיטרודה® של Merck; והסכם שיתוף פעולה עם Genentech, מקבוצת Roche, לעריכת שני ניסויים קליניים Phase 1b/2 בהם נבדק השילוב של BL-8040 עם התרופה Tecentriq® (Atezolizumab) של Genentech במספר גידולים מוצקים.

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).

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