

25.9.2019

## **ביוליין אר. אקס. מודיעה על מתן טיפול לחולה הראשון בחלק השני של הניסוי הקליני Phase 1/2a עבור AGI-134, אימונותרפיה חדשנית לטיפול בגידולים מוצקים**

**- תוצאות ראשוניות של החלק השני של הניסוי צפויות עד סוף 2020 -**

ביוליין אר. אקס. (נאסד"ק/ת"א: BLRX), חברה ביופרמצבטית בשלבי פיתוח קליניים שמתמקדת באונקולוגיה, הודיעה היום על מתן טיפול תרופתי לחולה הראשון בחלק השני של הניסוי 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. בשלב העלאת המינונים של הניסוי, אשר הושלם מוקדם יותר החודש, הראו התוצאות כי AGI-134 הינו בטוח לשימוש וסביל, ללא תופעות לוואי חמורות או כאלו העשויות להגביל את המינון.

**פיליפ סרלין, מנכ"ל ביוליין אר. אקס., אמר, "בעקבות השלמת החלק הראשון של הניסוי בהצלחה, וקביעת המינון המומלץ, אנחנו שמחים להודיע על השקת החלק השני של הניסוי הקליני Phase 1/2a עבור AGI-134, 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. אנו מצפים לתוצאות הראשוניות של החלק השני, אשר צפויות להתקבל עד סוף 2020."**

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 עד המינון 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.

### **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 במספר אינדיקציות אונקולוגיות. תכנית הדגל של החברה, BL-8040, הינה פלטפורמה לטיפול בסרטן, אשר נבחנת כעת בניסוי קליני Phase 2a בסרטן הבלב בטיפול משולב עם קיטרודה<sup>®</sup> וכימותרפיה וזאת במסגרת הסכם שיתוף פעולה עם MSD. כמו כן, BL-8040 נבחנת בניסוי קליני Phase 2b כטיפול קונסולידציה עבור חולי לוקמיה מיאלואידית חריפה (AML), ובניסוי קליני Phase 3 בניוד תאי גזע למחזור הדם לצורך השתלת תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה (השתלה אוטולוגית). בנוסף, לחברה הסכם שיתוף פעולה עם Genentech, מקבוצת Roche, לעריכת שני ניסויים קליניים Phase 1b/2 בהם נבדק השילוב של BL-8040 עם התרופה Tecentriq<sup>®</sup> (Atezolizumab) של Genentech במספר גידולים מוצקים.

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](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 ביולין 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](mailto:Tsipihai5@gmail.com)