

Tre kliniske studier med BGB324, BerGenBio's Selektive First-in-Class AXL Hemmer, presenteres på den 18ende verdenskonferansen om lungekreft i Yokohama

Bergen, Norge, oktober 16, 2017 – BerGenBio ASA (OSE:BGBIO), et onkologisk bioteknologiselskap i klinisk fase som utvikler "first-in-class" legemidler mot nye medikamentmål (drug targets) som driver aggressiv kreft, presenterer tre av selskapets pågående fase 2 kliniske studier med BGB324 i pasienter med lungekreft på den 18ende verdenskonferansen om lungekreft i Yokohama, Japan.

BGB324, en "first-in-class" selektiv Axl hemmer, blir forsket på i tre fase 2 kliniske studier på tvers av de tre standard behandlingsmåtene tilgjengelig for pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC). Disse studiene søker å dokumentere potensiale til BGB324:

- 1) som en monoterapi og kombinasjonsterapi for å forbedre effekten av TARCEVA® (erlotinib), en målrettet terapi for pasienter i fremskredet EGFR mutasjons-drevet ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)
- 2) I kombinasjon for å forbedre respons ratene av KEYTRUDA® (pembrolizumab), en anti-PD1 immun-terapi
- 3) I kombinasjon for å forbedre respons ratene for docetaxel kjemoterapi i alle andre NSCLC pasienter

BerGenBio's rasjonale for disse studiene er basert på lovende pre-kliniske og kliniske funn knyttet til at BGB324, ved å selektivt blokkere Axl signalering, kan forhindre tumorer fra å unngå immunsystemet og utvikle motstand til anti-kreft terapier, og motvirker suppresjon av anti-tumor immunresponsen.

Terapi med BGB324 søker å gjøre tumorer mer mottagelig for kreftbehandling og angrep fra immunsystemet.

Don L. Gibbons (MD, PhD), lege og Professor, Department of Thoracic/Head and Neck Medical Oncology ved MD Anderson Cancer Center, Houston (US), holdt en presentasjon med tittelen: **A Ph I/II Study of BGB324, a Selective AXL Inhibitor as Monotherapy and in Combination with Erlotinib in Advanced NSCLC** som viste oppdaterte kliniske resultater som bekrefter tryggheten av å kombinere BGB324 med erlotinib hos NSCLC pasienter som har tidligere blitt behandlet for kreft. Dr Gibbons fremhevet også den fremragende responsen en av pasientene hadde fått av å ta BGB324 og erlotinib: sykdommen har stabilisert seg og pasienten er fremdeles med i studien etter 20 måneders behandling.

I tillegg blir to andre kombinasjons-studier med BGB324 presentert under konferansen. Den ene i kombinasjon med anti-PD1 terapi og den andre med kjemoterapi:

- Murray Yule (MD, PhD), Clinical Development Officer i BerGenBio, fremhever sentrale pre-kliniske resultater og design for den nylig åpnete studien av BGB324 i kombinasjon med KEYTRUDA i samarbeid med Merck i en poster presentasjon kalt: **A Phase II Study of BGB324 in Combination with Pembrolizumab in Patients with Previously Treated Advanced Lung Adenocarcinoma**, og
- David E. Gerber (MD, PhD), lege og Professor Internal Medicine, Department of Clinical Science Integrative Biology at the University of Texas Southwestern Medical Center (US), rapporterer stabilt sykdomsforløp over ni måneder hos en av de første tre pasientene som er behandlet i fase 1b/2 studien som er sponset av ham og er kalt: **A trial of dose escalated BGB324 in combination with docetaxel for previously treated advanced NSCLC**.

Richard Godfrey, Chief Executive Officer i BerGenBio, kommenterer: "vi mener at vår selektive Axl hemmer BGB324 har potensiale til å bli hjørnesteinen i behandlingen av mange ulike kreftindikasjoner ved å gjøre tumorer mer mottagelig for kreftbehandling og angrep fra immunsystemet. Dette er eksemplifisert ved vår vidstrakte og omfattende kliniske utviklingsstrategi i bekjempelsen av lungekreft, som er designet for å adressere de tre mest anerkjente behandlingsveiene som er tilgjengelige for pasienter i dag. Disse studiene er alle pågående og vi ser frem til å oppdatere resultatene løpende over de neste 12 månedene."

Om lungekreft

Lungekreft er kreften som fører til de fleste kreftdødsfall verden over – det estimeres at i USA vil mer enn 220,000 pasienter få diagnosen lungekreft i 2017. Selv om det finnes mange terapier for lungekreft, utvikler de fleste pasienter resistens mot terapi samt at kreften unngår immunsystemet. Derfor er det behov for nye terapier som adresserer disse mekanismene.

Om 18th World Conference on Lung Cancer

The World Conference on Lung Cancer (WCLC) is the world's largest meeting dedicated to lung cancer and other thoracic malignancies, attracting over 6,000 researchers, physicians and specialists from more than 100 countries. The goal is to disseminate the latest scientific achievements; increase awareness, collaboration and understanding of lung cancer; and to help participants implement the latest developments across the globe. Organized under the theme of "Synergy to Conquer Lung Cancer," the conference will cover a wide range of disciplines and unveil several research studies and clinical trial results. For more information, visit <http://wclc2017.iaslc.org/>.

Om BerGenBio ASA

BerGenBio er et onkologisk bioteknologiselskap i klinisk fase som utvikler 'first-in-class' legemidler mot nye medikamentmål (drug targets) som driver aggressiv kreft. Selskapet er verdensledende i forståelsen av den essensielle funksjonen og rollen til Axl, et medikamentmål av typen reseptor tyrosin kinase.

Selskapets mest avanserte legemiddelkandidat mot kreft er BGB324. Dette er en 'first-in-class' hemmer av Axl kinase, den inntas gjennom munnen (oralt), og er den eneste selektive Axl hemmeren som er i klinisk utprøving. BerGenBio er sponsor i fire pågående kliniske studier der BGB324 administreres både som monoterapi og i kombinasjon med standard legemidler hos pasienter med akutt myelogen leukemi ("AML"), myelodysplastisk syndrome ("MDS") og ikke-småcellet lungekreft ("NSCLC").

De fire kliniske studiene BerGenBio sponser er:

- BGB324 som monoterapi og kombinasjonsterapi i akutt myelogen leukemi (AML) / myelodysplastisk dysplastisk syndrome (MDS)
- BGB324 med TARCEVA® (erlotinib) i fremskredet EGFR mutasjons-drevet ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)
- BGB324 med KEYTRUDA® (pembrolizumab) i fremskredet adenocarcinoma av lungene, o
- BGB324 med KEYTRUDA® i trippel negativ brystkreft (TNBC).

De kliniske studiene som kombinerer BGB324 med KEYTRUDA i adenocarcinoma av lungene og TNBC er gjort i samarbeid med Merck & Co. Inc. (MSD).

I tillegg er det en rekke investigator-sponsede studier underveis, inkludert en studie som tester BGB324 med enten MEKINIST® (trametinib) pluss TAFINLAR® (dabrafenib) eller KEYTRUDA® i fremskredet føflekkreft, og en studie som kombinerer BGB324 med docetaxel i fremskredet NSCLC.

BerGenBio utvikler samtidig en companion diagnostic test som skal identifisere hvilke pasientgrupper som mest sannsynlig vil ha nytte av behandling med BGB324.

Selskapet utvikler også en diversifisert pre-klinisk pipeline av potensielle legemiddelkandidater, inkludert BGB149, et anti-AXL monoklonalt antistoff.

For mer informasjon, besøk hjemmesiden vår på: www.bergenbio.com

KEYTRUDA® is a registered trademark of Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA, TARCEVA® is a registered trademark of OSI Pharmaceuticals, LLC., marketed by Roche-Genentech. TAFINLAR® is a registered trademark of Novartis International AG and MEKINIST® is a registered trademark of GSK plc.

Kontakt

Richard Godfrey

CEO, BerGenBio ASA

+47 917 86 304

Tom Henrik Sundby

Finance Director, BerGenBio ASA

+47 477 54 415

tom.sundby@bergenbio.com

Denne meldingen er informasjonspliktig etter verdipapirhandelloven §5-12.

-Slutt-