

BerGenBio Announces Start of PhI Trial Assessing Selective AXL Inhibitor BGB324 in Combination with KEYTRUDA for Patients with Advanced Breast Cancer

Bergen, Norge, 19 oktober 2017 – BerGenBio ASA (OSE: BGBIO), er et bioteknologiselskap i klinisk fase som utvikler nye, selektive Axl kinase hemmere til bruk i flere kreftindikasjoner. Selskapet kunngjør at den første pasienten har blitt dosert i fase 2 studiet, som evaluerer selskapets mest avanserte legemiddelkandidat mot kreft, BGB324, i kombinasjon med KEYTRUDA® (pembrolizumab) i pasienter med lokalt fremskredet non-resectable eller metastatisk trippel negativ brystkreft (TNBC) eller trippel negativ inflammatorisk brystkreft (TNIBC). BerGenBio sponser studien, der MSD (Merck&Co., Inc., Kenilworth, N.J., USA) leverer KEYTRUDA, en anti-PD-1 terapi, til bruk i studien ifølge en samarbeidsavtale mellom selskapene som ble inngått i mars 2017. I følge planene vil studiet registrere opp til 56 pasienter i sykehus i Norge, Spania, Storbritannia og USA (ClinicalTrials.gov identifier: NCT03184558).

Den kliniske studien vil primært evaluere anti-kreft aktivitet, objective response rate og hvor godt pasientene tåler kombinasjonen av de to medikamentene. I tillegg vil studiet vurdere den farmakokinetiske profilen av BGB324 når den blir gitt i kombinasjon med KEYTRUDA. Omfattende utforskende studier vil evaluere biomarkører i svulsten og blod som indikerer immun modulasjon og Axl signaler, inkludert uttrykksnivåer for PD-L1 og Axl. Studien er forventet å levere preliminnære resultater mot slutten av 2018.

Richard Godfrey, Chief Executive Officer i BerGenBio, kommenterer: "At Axl er en drivende mekanisme som gjør at kreft celler blir etterhvert mindre mottagelig for kreftbehandling og angrep fra immunsystemet er godt dokumentert. Prekliniske og tidlige kliniske data viser at BGB324 motvirker kreftens aggressivitet og motstand mot legemidler i en rekke kreftindikasjoner og støtter rasjonalen for å teste BGB324 i kombinasjon med andre kreft behandlinger. KEYTRUDA og anti-PD-1 behandlinger har vekket begeistring på grunn av høye respons rater og varige fordeler for pasientene. Dessverre utvikler en rekke pasienter resistens mot anti-PD-1 behandlinger og kreftlegene søker derfor etter nye kombinasjonsmuligheter med medikamenter som forbedrer utfallet for pasientene. BerGenBio mener at det å kombinere BGB324 med KEYTRUDA har potensiale til å forbedre overlevelseshraten hos kreftpasienter. Denne studien vil evaluere kombinasjonen hos TNBC pasienter og vi planlegger å starte enda ett fase 2 studie hos pasienter med fremskredet lungekreft i løpet av de kommende uker."

Om TNBC

Brystkreft er den mest vanlige krefttypen hos kvinner. Det er estimert at mer enn 250.000 nye tilfeller vil bli diagnostisert i USA i 2017. 20% av brystkreft tilfellene mangler reseptorer for tre vanlige hormoner (østrogen, progesteron og HER2) og er således kalt trippel negativ brystkreft (TNBC). Behandlingsalternativer mot TNBC er begrenset til intens kjemoterapi, men tilbakefall er hyppige og aggressive. Følgelig trengs det å utvikle nye behandlingsstrategier mot TNBC.

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 syndrom ("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 syndrom (MDS)
- BGB324 med TARCEVA® (erlotinib) i fremskredet EGFR mutasjons-drevet ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)
- BGB324 med KEYTRUDA® (pembrolizumab) i fremskredet adenocarcinoma av lungen, og
- BGB324 med KEYTRUDA® i trippel negativ brystkreft (TNBC).

De kliniske studiene som kombinerer BGB324 med KEYTRUDA i adenocarcinoma av lungen 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

-Slutt-

Denne meldingen er informasjonspliktig etter verdipapirhandelloven §5-12.