

BerGenBio har fullført rekruttering av pasienter til første halvdel av Fase II-forsøket med bemcentinib i kombinasjon med KEYTRUDA® i brystkreft

Bergen, Norge 19. februar 2018: BerGenBio ASA (OSE: BGBIO) opplyser at selskapet har, tidligere enn planlagt, fullført rekrutteringen av 28 pasienter som var målet i den første av de to delene av det Fase II kliniske forsøket som skal evaluere AXL-hemmeren bemcentinib (BGB324) i kombinasjon med anti-PD-1 terapien KEYTRUDA® (pembrolizumab) som et potensielt nytt behandlingsregime for fremskreden brystkreft (trippe negativ brystkreft, TNBC). Bemcentinib inntas gjennom munnen.

Forsøket (BGB007) er en todelt Fase II- multisenterstudie av bemcentinib i kombinasjon med KEYTRUDA gitt til pasienter med tidligere behandlet lokalt fremskreden og ikke-resektabel eller metastatisk trippel negativ brystkreft (TNBC) eller trippel negativ inflammatorisk brystkreft (TN-IBC) (NCT03184558).

Forsøket skal evaluere effektiviteten og tryggheten av kombinasjonen av de to midlene, og pasientens respons i forhold til biomarkørstatusen (AXL kinase og PD-L1-uttrykk). Parallelt så blir tilhørende diagnoseverktøy basert på disse og andre biomarkører utviklet for identifisering av hvilke pasienter som vil være best egnet for behandling med bemcentinib/KEYTRUDA-kombinasjonen. Foreløpige resultater er ventet halvveis ut i 2018.

Forsøket, som ble igangsatt i oktober 2017, gjennomføres som et klinisk samarbeid med Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., USA (selskapet er kjent som MSD utenfor USA og Canada), og finner sted i mer enn 16 kliniske lokasjoner i USA og Europa.

“Vi er glade for at vi har fullført pasientrekrutteringen til første del av Fase II-forsøket i løpet av så kort tid og før tidsplanen. Immuno-onkologiske terapier som KEYTRUDA er nå etablert som en hovedbehandlingsmulighet for kreftpasienter og vi er opprømte av fremgangen som man ser på alle våre kliniske forsøk som undersøker om bemcentinib i kombinasjon med KEYTRUDA kan resultere i signifikant bedre behandling for pasientene. Positive resultater fra disse forsøkene, og fra vårt bredere Fase II utviklingsprogram, vil hjelpe til å bekrefte det store potensialet vi ser for bemcentinib som en hjørnesteinsterapi for en rekke kreftindikasjoner og i kombinasjon med eksisterende og fremvoksende metoder for kreftbehandling. Vi ser frem til de foreløpige resultatene fra denne og andre studier i løpet av 2018», sier administrerende direktør Richard Godfrey i BerGenBio i en kommentar.

Innledende sikkerhetsdata, rapportert ved ASCO-SITC Clinical Immuno-Oncology Symposium i januar 2018, viste at bemcentinib/KEYTRUDA-kombinasjonen var godt tolerert blant et utvalg av pasienter som hadde en av tre kreftformer der dette ble studert (fremskreden bryst- og lungekreft og melanoma) med en sikkerhetsprofil tilsvarende KEYTRUDA alene. Nitten av de 34 pasientene som ble evaluert i denne analysen var deltakere i BGB007 brystkreft-undersøkelsen.

- Slutt -

Om BerGenBio ASA

BerGenBio er et onkologisk bioteknologiselskap i klinisk fase som utvikler 'first-in-class' Axl kinasehemmere som kan bli en hjørnestein i kombinasjonsbehandling mot aggressive kreftformer. Selskapet er verdensledende i forståelsen av den essensielle funksjonen og rollen til Axl kinase i spredning av kreft, unnvikelse av immunforsvaret og legemiddelresistens ved en rekke aggressive krefttyper, både solide svulster og hematogene kreftformer.

BerGenBios ledende produkt, bemcentinib (BGB324), er en selektiv, kraftig AXL kinasehemmer av type "small molecule" som inntas gjennom munnen. Den er nå i fire forskjellige Fase II kliniske forsøk sponset av selskapet, der kliniske resultater ventes i løpet av 2018. Det er den eneste selektive Axl hemmeren som er i klinisk utprøving.

De fire kliniske studiene BerGenBio sponser er:

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

De kliniske studiene som kombinerer bemcentinib med KEYTRUDA i adenocarcinoma av lungene og TNBC er gjort i samarbeid med Merck & Co. Inc. (Kenilworth, NJ, USA) gjennom et datterselskap.

I tillegg er det en rekke investigator-sponsede studier underveis, inkludert en studie som tester bemcentinib med enten MEKINIST® (trametinib) pluss TAFINLAR® (dabrafenib) eller KEYTRUDA® i fremskredet føflekkreft, og en studie som kombinerer bemcentinib 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 bemcentinib. Dette vil fasilitere mer effektive registreringsstudier og støtte en kommersialiseringsstrategi som retter seg mot persontilpasset medisin.

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

For ytterligere informasjon, vennligst se 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

Kontaktinformasjon

Richard Godfrey
Adm.dir. BerGenBio ASA
+47 917 86 304

Tom Henrik Sundby
Finansdirektør, BerGenBio ASA
tom.sundby@bergenbio.com
+47 477 54 415

Pressekontakter

David Dible, Mark Swallow, Marine Perrier
Citigate Dewe Rogerson
bergenbio@citigatedewerogerson.com |
+44 207 638 9571

Forward looking statements

This announcement may contain forward-looking statements, which as such are not historical facts, but are based upon various assumptions, many of which are based, in turn, upon further assumptions. These assumptions are inherently subject to significant known and unknown risks, uncertainties and other important factors. Such risks, uncertainties, contingencies and other important factors could cause actual events to differ materially from the expectations expressed or implied in this announcement by such forward-looking statements

This information is subject to the disclosure requirements pursuant to section 5-12 of the Norwegian Securities Trading Act.