

BerGenBios Bemcentinib oppfyller effektendepunktet i BERGAMO fase II-forsøk hos pasienter med høyrisiko myelodysplastiske syndromer eller akutt myeloide leukemi

- Primært effektendepunkt for total responsrate ble oppfylt i den fullt rekrutterte fase II-studien

Bergen, 18. august 2020 - BerGenBio ASA (OSE: BGBIO), et biofarmasøytisk selskap i klinisk fase som utvikler nye, selektive hemmere av AXL-kinase for krefttyper med behov for forbedret behandlings tilbud, kunngjør at det primære endepunktet for den totale responsraten er oppfylt i BERGAMO-fasen II-studien, som undersøker BerGenBios selektive AXL-hemmer, bemcentinib, hos pasienter med høyrisiko myelodysplastisk syndrom (HR-MDS) eller akutt myelogen leukemi (AML), hvor behandling med hypometyleringsmidler (HMA'er) har blitt ineffektiv.

BERGAMO-utprøvingen i multisenter fase 2 (NCT03824080) evaluerte sikkerheten og effekten av bemcentinib monoterapi hos pasienter med HR-MDS eller AML som ikke respondere eller fikk tilbakefall etter minst seks behandlingssykluser av azacitidin (AZA) eller fire sykluser av decitabin (DAC). HMA'er representerer den gjeldende standard behandling i begge indikasjonene for pasienter som ikke kan tåle intensiv cellegift eller allogen stamcelletransplantasjon. I studien deltok 45 pasienter fra behandlingssenter i Tyskland, Frankrike og Nederland.

Det primære effektendepunktet ble oppfylt og inkludert den generelle responsraten (CR, CRi, PR eller SD) vurdert etter fire behandlingssykluser. Alle pasienter som oppnådde CR, CRi, PR eller SD etter fire behandlingssykluser med bemcentinib ble ansett som responderende og tillatt å fortsette behandlingen i totalt opptil ni sykluser. Ikke-responderende pasienter stoppet behandlingen etter fire sykluser. Sekundære sluttpunkter av studien inkluderer et translasjonsprosjekt som evaluerer biomarkører for respons.

BERGAMO-studien er støttet av The European Myelodysplastic Syndromes Cooperative Group (EMSCO) med studieleder professor Uwe Platzbecker, MD, fra Leipzig Universitetssykehus, Tyskland. Studien inkluderte 10 kliniske forskningssenter i Tyskland, Frankrike og Nederland.

Ytterligere detaljer om resultatene fra BERGAMO-studien vil bli presentert på en medisinske konferanse senere i 2020.

Richard Godfrey, administrerende direktør i BerGenBio, uttaler:

"Disse hovedresultater er i tråd med tidligere rapporterte effektdata for bemcentinib hos MDS- og AML-pasienter med tilbakefall. Til tross for forbedrede første linjes behandlingsalternativer er det fortsatt et stort behov for nye terapeutika rettet mot pasientgrupper som er vanskelige å behandle, inkludert pasienter med HR-MDS og AML som har mislyktes i frontlinjeterapi med hypometyleringsmidler. Dette er en gruppe med en svært dårlig prognose. Vi er oppmuntret av disse dataene og tror de gir ytterligere validering for vår kliniske utviklingsstrategi i disse indikasjonene. "

Om MDS og AML

Hypometyleringsmidler (HMA'er) er standard behandling for pasienter med høyere risiko myelodysplastisk syndrom (HR-MDS) eller akutt myelogen leukemi (AML), som ikke er kvalifisert for intensiv cellegift eller allogen stamcelletransplantasjon. Flertallet av pasientene imidlertid opplever ikke forbedring fra disse midlene eller får tilbakefall, og har fremdeles et dystert utfall med svært begrensede behandlingsalternativer tilgjengelig.

Bemcentinib (BEM) er en selektiv lhemmer av AXL kinase, en overflatemembran-proteinkinasreseptor som skaper resistens mot kjemoterapeutiske midler og redusert antitumor-immunrespons. AXL er oppregulert på leukemiske celler, spesielt i stamcelleområdet, og representerer et mulig nytt medikament fokus hos pasienter med MDS og AML.

Om AXL

AXL kinase er en cellemembranreseptor og en viktig formidler av de biologiske mekanismene som ligger til grunn for livstruende sykdommer. Ved kreft demper AXL kroppens immunrespons mot svulster og fører til at kreftbehandlingen svikter for mange indikasjoner. AXL-hemmere har derfor potensielt høy verdi i kreft kombinasjonsterapi, og dekker betydelige, uoppfylte medisinske behov og skaper flere markedsmuligheter med høy verdi.

Om Bemcentinib

Bemcentinib (tidligere kjent som BGB324), er en potensiell første-i-klasse selektiv AXL-hemmer i et bredt fase II klinisk utviklingsprogram. Løpende kliniske studier undersøker bemcentinib i flere solide og hematologiske svulster, i kombinasjon med nåværende og nye behandlinger (inkludert immunoterapier, målrettet behandling og cellegift), og som et enkelt middel. Bemcentinib målretter seg og binder seg til det intracellulære katalytiske kinasedomenet til AXL-reseptortyrosinkinase og hemmer dets aktivitet. Økning i AXL-funksjon har vært knyttet til viktige mekanismer for medikamentresistens og immunflukt av tumorceller, noe som fører til aggressive metastatiske kreftformer.

Om BerGenBio ASA

BerGenBio er et klinisk stadium biofarmasøytisk selskap som setter søkelys på å utvikle transformative medisiner rettet mot AXL som en potensiell hjørnestein i terapi for aggressive sykdommer, inkludert immunundvikende og medikamentresistente kreftformer. Selskapets proprietære hovedkandidat, bemcentinib, er en potensiell førsteklases selektiv AXL-hemmer i et bredt fase II onkologisk klinisk utviklingsprogram med fokus på kombinasjons- og enkeltmiddelterapi i lungekreft og leukemi. Et førsteklases funksjonsblokkerende anti-AXL-antistoff gjennomgår klinisk fase I-tester. Parallelt utvikler BerGenBio en «companion diagnostics» test for å identifisere de pasientpopulasjonene som mest



sannsynlig vil dra nytte av bemcentinib: dette forventes å legge til rette for mer effektive registreringsforsøk som støtter en presisjonsmedisinbasert kommersialiseringsstrategi.

BerGenBio har base i Bergen, Norge med et datterselskap i Oxford, Storbritannia. Selskapet er notert på Oslo Børs (ticker: BGBIO). For mer informasjon, besøk www.bergenbio.com

Kontakt

Richard Godfrey, administrerende direktør, BerGenBio ASA

+47 917 86 304

Rune Skeie, finansdirektør, BerGenBio ASA

rune.skeie@bergenbio.com

+47 917 86 513

Internasjonal mediakontakt

Mary-Jane Elliott, Chris Welsh, Lucy Featherstone, Carina Jurs

Consilium Strategic Communications

bergenbio@consilium-comms.com

+44 20 3709 5700

Media kontakt i Norge

Jan Petter Stiff, Crux Advisers

stiff@crux.no

995 13 891

Fremtidsrettede uttalelser



Denne kunngjøringen kan inneholde fremtidsrettede uttalelser, som i seg selv ikke er historiske fakta, men er basert på forskjellige antagelser, hvorav mange er basert på ytterligere forutsetninger. Disse forutsetningene er i sin natur underlagt betydelige kjente og ukjente risikoer, usikkerheter og andre viktige faktorer. Slike risikoer, usikkerheter, betingelser og andre viktige faktorer kan føre til at faktiske hendelser avviker vesentlig fra forventningene uttrykt eller underforstått i denne kunngjøringen av slike fremtidsrettede uttalelser.

Denne opplysningen er informasjonspliktig etter verdipapirhandelloven § 5-12.