

BERGENBIO FÅR GODKJENNING TIL Å STARTE FASE II FORSØK AV BEMCENTINIB FOR COVID-19 I SØR AFRIKA

Bergen, Norge, 11. september 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 behandlingstilbud, kunngjør i dag at selskapet har mottatt regulatorisk godkjenning fra South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA) for å fortsette med selskapets klinisk fase II-studie for å vurdere effekten og sikkerheten av bemcentinib for behandling av COVID-19 hos innlagte pasienter.

Studien vil registrere 120 innlagte COVID-19 pasienter. 60 pasienter vil få bemcentinib (som monoterapi eller i kombinasjon med standard behandling) og 60 pasienter i en kontrollgruppe (som kun mottar standard behandling) på fem steder i Sør-Afrika, hvor de første pasientene skal behandles så snart som mulig avhengig av godkjenning fra REK (Regional Etisk Komite, i Norge).

Det primære endepunktet for studien vil være tid til klinisk forbedring av minst to punkter (fra randomisering) på en ni-punkts ordinær skala, eller direkte utskrivning fra sykehuset, avhengig av hva som kommer først. Testprotokollen vil tillate samtidig bruk av andre medisiner som anbefales for behandling av COVID-19, inkludert remdesivir og steroid deksametason.

BerGenBio bekrefter også at det er i et sent stadium i oppstartsfasen for å utvide studien til å omfatte flere sykehus i India, og forventer å kunne oppdatere markedet i nær fremtid.

Richard Godfrey, administrerende direktør i BerGenBio, kommenterer:

"Prekliniske data viser at bemcentinib har stort potensiale for behandling av COVID-19. Basert på vår erfaring i ACCORD-studien er det ingen grunn til at vi tror bemcentinib ikke vil være til nytte for COVID-19-pasienter; med fallende forekomster av COVID-19 i Europa de siste månedene, har vi beveget oss raskt og flyttet fokus i pasientens interesse til geografiske områder med et høyt antall tilfeller for å møte dette presserende, udekkede medisinske behovet. Med infeksjonsrater fortsatt høye i mange land, inkludert Sør-Afrika og India, blir vi påminnet om at det fremdeles ikke er noen godkjent behandling eller kur mot denne sykdommen. Vi forventer å dosere de første pasientene i Sør-Afrika i nær fremtid, og akselerere pasientrekrutteringen raskt med den planlagte utvidelse til å inkludere pasienter i India og ser frem til å gi ytterligere oppdateringer om vår fremdrift."

– SLUTT –

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 transformativ medisin rettet mot AXL som en potensiell hjørnestein i terapi for aggressive sykdommer, inkludert immunundvikende og medikamentresistente kreftformer. Selskapets proprietære hovedkandidat, bemcentinib, er en potensiell førsteklasses selektiv AXL-hemmer i et bredt fase II onkologisk klinisk utviklingsprogram med fokus på kombinasjons- og enkeltmiddelterapi i lungekreft, leukemi og COVID-19. Et førsteklasses 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

Selskapets kontakter

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

Mediakontakt i Norge

Jan Petter Stiff, Crux Advisers
stiff@crux.no
+47 99 51 38 91

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.