

ACCORD KLINISK STUDIE AV BEMCENTINIB FOR COVID-19-PASIENTER GJENOPPTAS I STORBRITANNIA

Bergen, Norge, 28 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, meddeler at UK Research and Innovation (UKRI) har besluttet å gjeninnføre finansiering for den kliniske COVID-19 ACCORD studien der BerGenBio's legemiddel bemcentinib er den ledende kandidaten som skal testes. Beslutningen kom etter en økning i antall COVID-19 tilfeller i Storbritannia.

Universitetssykehuset Southampton NHS Trust vil fortsatt være sponsor for studien. Studien vil imidlertid bli styrt av *the Medicines Evaluation Unit* ved Universitetet i Manchester. Tre legemiddelkandidater vil bli evaluert i studien og det er ventet at opptil 25 steder i ACCORD-studien i Storbritannia vil rekruttere pasienter inn. Rekruttering av pasienter vil ta til igjen i løpet av noen uker.

ACCORD-studien er en multisenter, randomisert fase II adaptiv plattform studie (APT) for å vurdere effekten og sikkerheten til flere legemiddel kandidater, hvorav det første er bemcentinib, for behandling av COVID-19 hos innlagte britiske NHS-pasienter. Finansiering av studien ble utsatt av UKRI i juli i år som følge av et minskende antall innlagte COVID-19 pasienter fordelt over teststedene i Storbritannia.

BerGenBio kommer med et begrenset finansielt bidrag til å dekke kostnader til studien i tillegg til å bidra med legemiddelet bemcentinib. Til sammen 60 innlagte pasienter med COVID-19 vil motta bemcentinib og 60 pasienter i en kontrollgruppe vil få standard behandling. Testprotokollen vil tillate at innskrevne pasienter med COVID-19, som oppfyller kriteriene for deltakelse, eventuelt kan få bemcentinib pluss en eller begge av de to nylig godkjente behandlingene for COVID-19: remdesivir og steroidet deksametason.

Data vil være åpen kildekode og fritt tilgjengelig for å muliggjøre global kunnskapsdeling og samarbeid. Data som tidligere ble samlet inn før studien ble avsluttet i juli, vil bli inkludert i analysen.

BerGenBio har også fått godkjenning fra REK (Regional Etisk Komité) i Norge for selskapets fase II-studie (BGB020) for å vurdere effekten og sikkerheten til bemcentinib for behandling av COVID-19 hos innlagte pasienter i Sør-Afrika. Alle nødvendige godkjenninger er nå mottatt, og selskapet vil dosere pasientene i nær fremtid. Selskapet har også kommet langt i forberedelsene for å utvide studien til å omfatte flere sykehus i India og forventer å være i stand til å oppdatere markedet i nær fremtid.

Richard Godfrey, administrerende direktør i BerGenBio, kommenterer:

"De siste ukene har infeksjonsraten for COVID-19 dessverre økt raskt i Storbritannia. Det er fremdeles ingen godkjent behandling tilgjengelig, og antall pasienter er stort nok til å støtte en undersøkelse, så det er tatt en beslutning om å gjenoppta ACCORD-programmet for å fortsette å undersøke potensialet til bemcentinib og andre midler som potensielle kandidater for COVID-19 pasienter. Vi mener bemcentinib har et stort potensial og gleder oss til å gjenoppta deltakelsen i Storbritannias studie. Vi ser også frem til å fortsette våre egne studier ved hjelp av en lignende protokoll i Sør-Afrika og India."

– SLUTT –

Om ACCORD

ACCORD-studien ACcelerating COVID-19 Research & Development (ACCORD) finansieres av Storbritannias Department of Health and Social Care (DHSC) og UK Research and Innovation (UKRI) for rask testing av potensielle medisiner gjennom kliniske studier i tidlig stadium for videre bruk i Storbritannias store COVID-19 studier som RECOVERY-studien (<https://www.nihr.ac.uk/urgent-public-health-research-studies-for-covid-19/randomised-evaluating-of-covid-19-therapy-recovery/24513>), for tiden verdens største randomiserte og kontrollerte kliniske studie for COVID-19-behandling.

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 immunterapi, 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 biofarmasøytisk selskap i klinisk fase som setter søkelys på å utvikle transformative medisiner rettet mot AXL som en potensiell hjørnestein i terapi for aggressive sykdommer, inkludert immununntvikende og medikamentresistente kreftformer. Selskapets proprietære hovedkandidat, bemcentinib, er en potensiell første-i-klasse 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 pasientgruppene som mest sannsynlig vil dra nytte av bemcentinib: dette forventes å legge til rette for mer effektive registreringsforsøk som støtter en presisjonsmedisinbasert kommersialiseringstrategi. 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

Om Medicines Evaluation Unit (MEU)

Medicines Evaluation Unit (MEU) er en ledende klinisk spesialist forskningsenhet som jobber med farmasøytisk industri for å identifisere potensielle nye behandlinger for luftveissykdommer som astma, KOLS, cystisk fibrose, hypertensjon, psoriasis. MEU har et fremragende

rykte i bransjen for å utføre klinisk forskning av høy kvalitet underlagt streng lovregulering av kliniske studier. MEU har med suksess gjennomført over 360 kliniske studier.

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.