

# BerGenBio kunngjør første pasient dosert med bemcentinib i tilbakevendende malignt pleuralt mesoteliom (lungehinnekreft) i sponset fase-IIa utprøvningsstudie

**Bergen, Norge, 7 Oktober 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 at første pasient er dosert og fortsetter behandlingen i en medisinsk studie som vurderer bemcentinib hos pasienter med tilbakevendende ondartet malignt pleuralt mesoteliom (lungehinnekreft). University of Leicester i UK er sponsor av studien.

University of Leicester leder utviklingen av verdens første molekylær stratifisert paraplystudie av mesoteliom kalt Mesothelioma Stratified Therapy (MiST), med et finansielt bidrag fra The British Lung Foundation på 2,5 millioner GBP. MiST sitt mål er å muliggjøre en ny, effektiv personalisert behandlingsform for å forbedre overlevelse hos pasienter med mesoteliom. Den aktuelle studien MiST3 som evaluerer BerGenBios legemiddel bemcentinib, er en del av paraplystudien, og er en «alle-inkludert» arm, uten krav til molekylære markører for kvalifisering.

MiST3 er en to-trinns, enkelt-arm fase-IIa klinisk studie av bemcentinib og pembrolizumab for behandling av pasienter med tilbakevendende malignt pleuralt mesoteliom. Studien vil inkludere opp til 26 pasienter på tre behandlingssentre i Storbritannia. Det primære endepunktet for denne studien er sykdombekjempelsesrate etter 12 uker, hvor fullstendig eller delvis responsrate hos pasienter blir analysert. Andre endepunkt inkluderer sikkerhet, objektiv responsrate, og sykdombekjempelsesrate etter 24 uker for bemcentinib kombinert med pembrolizumab.

Ytterligere informasjon om studien finnes [her](#)

AXL er funnet overuttrykt i mange solide svulster, inkludert malignt pleuralt mesoteliom (MPM). I MPM er AXL påvist uttrykt i 74% av analyserte vevsprøver<sup>1</sup>. AXL driver «epithelial-to-mesenchymal transition» (EMT) i kreftceller noe som igjen fremmer metastase (spredning)<sup>2</sup>. Det er funnet en sterk sammenheng mellom kreftcellenes EMT status og et inflammatorisk mikromiljø karakterisert av immunhemmende molekyler<sup>3</sup>. Bemcentinib er vist å forbedre effekten av sjekkpunkthemmere, slik som pembrolizumab, i prekliniske kreftmodeller og hos pasienter med lungekreft (jfr Krebs et al., SITC 2019). En viktig virkningsmekanisme for bemcentinib er aktiveringen av medfødt immunitet (innate immunity) i kreftens mikromiljø, noe som fører til aktivering av innlærte (adaptive immunity) antitumor T-celleresponser.

Prof. Gavin Murphy, Direktør for Leicester Clinical Trials Unit, uttaler:

*«Leicester Clinical Trials Unit er glade for å kunngjøre åpningen og rekrutteringen av den første deltakeren i denne viktige fase-IIa studien. Samarbeidet inkluderer The British Lung Foundation, BerGenBio, Prof. Anne Thomas og Prof. Dean Fennell, University of Leicester, og Dr. Matthew Krebs fra The Christie, Manchester og er et resultat av tre års forberedende arbeid. Det ultimate målet med denne studien er å gi et bedre behandlingstilbud til pasienter med MPM.»*

Richard Godfrey, administrerende direktør i BerGenBio, uttaler:

*«Vi gratulerer Prof. Anne Thomas, Dr. Matthew Krebs og Prof. Dean Fennell med oppstarten av denne nye kliniske studien. Vi mener denne studien potensielt har muligheten til å forlenge responsvarigheten gjennom en kombinasjon av bemcentinib og pembrolizumab, for pasienter som for øyeblikket ikke har et behandlingsalternativ. Siden Storbritannia har verdens høyeste forekomst av MPM pasienter, er det sannsynlig at mange pasienter vil kunne dra nytte av at denne studien rekrutterer pasienter fra Manchester, Leicester og Newcastle. Data fra denne studien vil derimot ikke kun være til nytte for befolkningen i Storbritannia, men vil også gagne pasienter globalt der MPM er et resultat av fortsatt bruk av asbest i mange utviklingsland.»*

- SLUTT -

## Om BerGenBio ASA

BerGenBio er et klinisk fase biofarmasøytisk selskap som setter søkelys på å utvikle transformative medisiner rettet mot AXL som en potensiell hjørnestein i terapi for aggressive sykdommer, inkludert immununnskikende og medikamentresistente kreftformer. Selskapets proprietære hovedkandidat, bemcentinib, er en potensiell førsteklasse selektiv AXL-hemmer i et bredt fase II onkologisk klinisk utviklingsprogram med fokus på kombinasjons- og enkeltmiddelterapi i lungekreft, leukemi og COVID-19. Et førsteklasse 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 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](http://www.bergenbio.com)

## Om Sponsede Utprøvningsstudier (Investigator-Sponsored Trials)

Sponsede utprøvningsstudier er kliniske studier foreslått av leger i førstelinjetjeneste med pasientkontakt, som fungerer som reguleringssponsor og støttes av industrien i skreddersydde kliniske utviklingspartnerskap. Industripartneren påtar seg ikke rollen som sponsor i henhold til europeiske eller amerikanske retningslinjer, men kan tilby støtte på en rekke forskjellige måter, slik som å tilby utprøvningspreparater kostnadsfritt og tilby ytterligere økonomisk støtte etter behov.

## Om Malignt Pleuralt Mesoteliom (lungehinnekreft)

Malignt pleuralt mesoteliom (MPM) er en kreft som utvikles i lungene. Sykdomsårsaken til pleuralt mesoteliom er knyttet til asbesteksponering, hvor asbestfibrene er innåndet i lungene. Utviklingstiden for sykdommen er lang, fra 20 til 50 år, etter en person har vært eksponert for asbest første gang. På grunn av latenstiden påvirker sykdommen vanligvis personer eldre enn 75 år ([www.asbestos.com](http://www.asbestos.com)). Et forventet antall dødsfall i Storbritannia på 65,000 personer innen år 2050 (etter 2001), gjør mesoteliom til en av de

få forutsigbare kreftepidemier. Gjennomsnittlig forventet levetid for pleuralt mesoteliom er ofte mindre enn 18 måneder.

### **For ytterligere informasjon, vennligst kontakt**

Richard Godfrey, administrerende direktør, BerGenBio ASA

media@bergenbio.com

+47 917 86 304

### **Internasjonal mediakontakt**

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

Consilium Strategic Communications

bergenbio@consilium-comms.com

+44 7780 600290

### **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.**

1. D. J. Pinato, F. A. Mauri, T. Lloyd, V. Vaira, C. Casadio, R. L. Boldorini, and R. Sharma, "The expression of Axl receptor tyrosine kinase influences the tumour phenotype and clinical outcome of patients with malignant pleural mesothelioma.," Br. J. Cancer, vol. 108, no. 3, pp. 621–628, Feb. 2013.
2. G. Mudduluru, P. Vajkoczy, and H. Algayar, "Myeloid zinc finger 1 induces migration, invasion, and in vivo metastasis through Axl gene expression in solid cancer.," Mol. Cancer Res., vol. 8, no. 2, pp. 159–169, Feb. 2010
3. Y. Lou, L. Diao, E. R. P. Cuentas, W. L. Denning, L. Chen, Y. H. Fan, L. A. Byers, J. Wang, V. A. Papadimitrakopoulou, C. Behrens, J. C. Rodriguez, P. Hwu, I. I. Wistuba, J. V. Heymach, and D. L. Gibbons, "Epithelial-Mesenchymal Transition Is Associated with a Distinct Tumor Microenvironment Including Elevation of Inflammatory Signals and Multiple Immune Checkpoints in Lung Adenocarcinoma.," Clin. Cancer Res., vol. 22, no. 14, pp. 3630–3642, Jul. 2016.