



BerGenBio bekrefter første pasient registrert i fase-II studie av bemcentinib som en potensiell behandling for COVID-19 pasienter i Sør-Afrika

Bergen, Norge - 21 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 i dag at den første pasienten har blitt registrert i selskapets fase-II klinisk studie (BGBCO20), som vurderer effekten og sikkerheten til bemcentinib for behandling av innlagte pasienter med COVID-19 i Sør-Afrika og India.

Fase-II studien vil rekruttere 120 innlagte COVID-19-pasienter på fem behandlingssentre i Sør-Afrika og på syv behandlingssentre i India. 60 pasienter vil få bemcentinib (som monoterapi eller i kombinasjon med standard behandling) og 60 pasienter vil være i en kontrollgruppe (som kun mottar standard behandling).

Det primære endepunktet for studien vil være tid til klinisk forbedring av minst to punkter (fra randomisering) på en ri-punkts ordinær skala, eller direkte uskriving 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 steroidet deksametason. En dataovervåkningskomité dannet av en gruppe uavhengige eksperter utenfor studien er opprettet. Dataovervåkningskomitén vil vurdere fremdrift, sikkerhetsdata og kritiske effektendepunkter for studien mens den pågår.

Richard Godfrey, administrerende direktør i BerGenBio, kommenterer: "Vi er glade for å fortsette å utforske profilen til bemcentinib som en potensiell behandling for innlagte COVID-19 pasienter, og er glade for å meddele at studien har startet i Sør-Afrika. Regionen er fortsatt et geografisk sted med høye infeksjonsrater, og vi ser frem til å rekruttere pasienter raskt i Sør-Afrika og India, og 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 råværende og nye behandlinger (inkludert immunterapier, 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 førsteklassens selektiv AXL-hemmer i et bredt fase II onkologisk klinisk utviklingsprogram med fokus på kombinasjons- og enkeltmiddelterapi i lungekreft, leukemi og COVID-19. Et førsteklassens funksjonsblokkerende anti-AXL-antistoff gjennomgår klinisk fase I-ster. 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.