

BerGenBio presenterer oppdaterte kliniske data fra to fase-II kombinasjonsstudier av bemcentinib i AML og MDS pasienter på ASH 2020 konferansen

- Klinisk nyttefrekvens på 73% rapportert i pasienter med AML tilbakefall i andrelinje (2L). Total responsrate ORR 45%, Komplett respons (CR/CRi) rate på 36%
- Median behandlingsvarighet over 6 måneder med noen pasienter gjenværende på studien

Bergen, Norge – 6. desember 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, presenterer oppdaterte kliniske data fra to fase-II studier av bemcentinib i akutt myelogen leukemi (AML) og høyrisiko myelodysplastiske syndromer (HR-MDS), på to poster-presentasjoner på den 62. årlige American Society of Hematology (ASH) konferansen, som finner sted på nett fra 5-8 desember 2020.

Dr. Sonja Loges vil gi en oppdatering fra BerGenBio's fase-II studie av bemcentinib (BGBC003) i kombinasjon med lav-dose cytarabin (LDAC) hos eldre tidligere behandlede resistente pasienter med AML tilbakefall.

Dataene indikerer at behandling med kombinasjonen bemcentinib-LDAC viser lovende effekt hos tilbakefall pasienter som er uegnet til intensiv cellegiftbehandling. Av 11 evaluerbare pasienter med tilbakefall har man hittil observert en responsrate på 45%. CR/CRi-rate var 36% med langvarige responser observert, og klinisk nytte observert hos 8 pasienter (73%) til dags dato. Selv om studien fremdeles pågår, pasienter forblir på behandling med medikamentet med median behandlingsvarighet på 6,2 måneder hos CR-pasienter.

BerGenBio gjennomfører for tiden et grundig translasjonelt forskningsprogram som tar sikte på å identifisere prediktive molekyler og biologiske faktorer knyttet til respons.

Dr. Sonja Loges, studieleder kommenterte «Den nåværende prognosen for AML-pasienter med tilbakefall er veldig dyster, så vi er glade for å se en så positiv klinisk nyttefrekvens hos pasienter med tilbakefall i andre linje med mange pasienter igjen på medikamentet i lengre varighet. Vi foretar for tiden en analyse for å identifisere de mistenkte immunbaserte faktorene som potensierer effekten av medikamentet hos enkelte pasienter. Vi håper at dette vil gjøre det mulig for oss å identifisere spesifikke biomarkører som vil hjelpe oss med å bestemme hvilke pasienter som kan ha størst nytte av behandling med bemcentinib.»

Detaljer om presentasjonen er som følger:

Tittel: *The combination of AXL inhibitor bemcentinib and low dose cytarabine is well tolerated and efficacious in elderly relapsed AML patients: Update from the ongoing BGBC003 Phase II trial (NCT02488408)*

Dato: Søndag, 6 desember 2020

Session navn: 613. Acute Myeloid Leukemia: Clinical Studies: Poster II

Tid: 7.00am – 3.30pm (Pacific Time) / 4.00pm – 12.30am (7th Dec) (CET)

Abstract: <https://ash.confex.com/ash/2020/webprogram/Paper136566.html>

En oppdatering vil også bli presentert fra den fullt rekrutterte sponsede utprøvningsstudien (Investigator Sponsored Trial) BERGAMO fase-II studien som undersøker monoterapi med bemcentinib hos pasienter som har fått tilbakefall etter behandling med hypometyleringsmidler (HMA'er) for høyrisiko myelodysplastisk syndrom (HR-MDS) eller akutt myeloid leukemi (AML).

Det primære endepunktet for total responsrate (ORR) ble oppfylt, med MDS-kohorten som oppnådde en 36% responsrate, mens 8,3% av pasientene med AML oppnådde stabil sykdom. Tre pasienter fortsetter på medikamentet, med en median behandlingsvarighet på over 8 måneder. Et omfattende translasjonelt forskningsprogram er pågående og skal identifisere og verifisere oppløselige plasmabiomarkører, inkludert sAXL, som fortsatt er prediktive for respons.

Richard Godfrey, administrerende direktør i BerGenBio kommenterte «Vi er glade for å fortsette å dele oppdateringer fra våre kliniske fase-II studier som vurderer bemcentinib med det vitenskapelige og medisinske fellesskapet. Data fra begge studiene som presenteres på ASH viser fortsatt oppmuntrende resultater hos pasienter med en svært dårlig prognose med gjeldende behandlingsalternativer. Vi mener at disse dataene gir ytterligere validering for vår kliniske utviklingsstrategi i disse indikasjonene når vi forbereder oss på å utvikle bemcentinib til sent stadium randomiserte kliniske studier.»

Detaljer om presentasjonen er som følger:

Tittel: *Efficacy and Safety of Bemcentinib in Patients with Myelodysplastic Syndromes or Acute Myeloid Leukemia Failing Hypomethylating Agents*

Dato: Lørdag, 5 desember 2020

Session navn: 637. Myelodysplastic Syndromes – Clinical Studies: Poster I Hematology Disease Topics & Pathways: Diseases, Therapies, MDS, Myeloid Malignancies, Clinically relevant

Tid: 7.00am – 3.30pm (Pacific Time) / 4.00pm – 12.30am (6th Dec) (CET)

Abstract: <https://ash.confex.com/ash/2020/webprogram/Paper140240.html>

Presentasjonene vil bli gjort tilgjengelig på www.bergenbio.com under: Investors/Presentations på datoen for konferansen.

– SLUTT –

Om AML og BGBC003 studien

Akutt myelogen leukemi (AML) er en raskt utviklende form for blodkreft. AML er den vanligste formen for akutt leukemi hos voksne, hvor ondartede AML-blaste forstyrrer den normale funksjonen i beinmargen, hvilket fører til en rekke komplikasjoner som anemi, infeksjoner og blødning. AML diagnostiseres årlig hos over 20.000 pasienter i USA og er raskt dødelig hvis ikke behandlet. Vellykket behandling krever vanligvis intensiv kreftbehandling eller benmargstransplantasjon, resistens eller tilbakevendende sykdom er vanlig. Følgelig er det et akutt behov for effektive nye behandlingsformer hos resistente / tilbakevendende pasienter, spesielt de som ikke er kvalifisert for intensiv behandling eller benmargstransplantasjon.

BGBC003 studien er en fase-Ib/II multisenter studie av bemcentinib i kombinasjon med cytarabin (del B2) og lav-dose decitabin (del B3 & B5) hos pasienter med AML som er uegnet for intensiv cellegiftbehandling som følge av høy alder eller eksisterende komorbiditeter.

For mer informasjon, vennligst søk opp studien NCT02488408 på nettsiden www.clinicaltrials.gov

Om MDS

Myelodysplastiske syndromer (MDS) er stamcelleforstyrrelser preget av nedsatt evne hos benmargen til å produsere normale blodceller og blodplater. MDS er assosiert med økt risiko for å utvikle AML og immunfunksjoner ses hos pasienter med både lav og høyrisiko MDS. Hypometyleringsmidler (HMA'er) er standard behandling for pasienter med høyere risiko myelodysplastisk syndrom, som ikke er kvalifisert for intensiv cellegift eller allogen stamcelletransplantasjon. Flertallet av pasienter opplever midlertidig ikke forbedring fra disse midlene eller får tilbakefall, og har fremdeles et dystert utfall med svært begrensede behandlingsalternativer tilgjengelig. Det er derfor et presserende behov for nye behandlingsformer for å behandle MDS.

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 immunoterapi, 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.