

BERGENBIO MOTTAR FDA FAST TRACK DESIGNATION FOR BEMCENTINIB/ANTI-PD-(L)1 KOMBINASJON I NSCLC

Dette er den første regulatoriske anerkjennelsen av AXL-positive pasienter som en målrettet pasientpopulasjon.

Bergen, Norge, 8. juni 2021 – 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 det amerikanske legemiddelverket (FDA) har gitt fast track status for bemcentinib i kombinasjon med et anti-PD-(L)1 legemiddel for behandling av pasienter med AXL-positiv metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC).

FDA's beslutning representerer den første regulatoriske anerkjennelsen av AXL-positive pasienter som en molekylær målrettet pasientpopulasjon. Denne betegnelsen er gitt for pasienter uten mutasjoner, med sykdomsprogresjon under eller etter behandling med et anti-PD-(L)-1 legemiddel uavhengig av om cellegift er brukt som deres første behandlingslinje.

Fast Track-betegnelsen er ment å lette utvikling og gjennomgang av legemidler som brukes til å behandle alvorlige tilstander og for å dekke et uoppfylt medisinsk behov. Det vil gjøre det mulig for BerGenBio å ha hyppigere interaksjoner med FDA gjennom hele utviklingsprosessen av legemiddelet, slik at et godkjent produkt raskere kan nå markedet.

Betegnelsen gir også kvalifisering for akselerert godkjenning, som muliggjør godkjenning basert på et surrogatklinisk endepunkt; Priority Review, som tillater gjennomgang av New Drug Application (NDA) på seks måneder i stedet for ti, hvis relevante kriterier er oppfylt; og kvalifisering for fortløpende vurdering (Rolling Review), der selskapet gis mulighet til å sende inn fullførte deler av sin NDA-søknad for gjennomgang av FDA før fullstendig søknad er levert.

BerGenBio har utviklet proprietære biomarkører og tilhørende diagnostiske analyser for seleksjon av AXL-positive pasienter. cAXL-analysen er validert for bruk i kliniske studier. Retrospektiv analyse av pasienter i kliniske studier antyder at omtrent 50% av pasientene er cAXL-positive, og det er disse pasientene som oppnår den kliniske responsen og utvidet overlevelsesfordel som tidligere er rapportert.

Richard Godfrey, Administrerende Direktør i BerGenBio, kommenterte: *“Basert på våre oppmuntrende kliniske og translasjonelle data er vi glade for å motta Fast Track-betegnelsen fra FDA for den lovende kombinasjonen av bemcentinib sammen med en sjekkpunkthemmer. Denne regulatoriske milepælen er spesielt meningsfull for BerGenBio, da den representerer den første formelle regulatoriske anerkjennelsen av AXL-positive pasienter som en spesifikk pasientpopulasjon, og ytterligere stadfester vår tro på at AXL-hemming har høyt potensiale som en hjørnestein i kombinasjonsbehandling av kreft. Vi ser frem til å samarbeide tett med FDA om den videre utviklingen av kombinasjonen.”*

-Slutt-

Om AXL

AXL kinase er en cellemembranreseptor og en viktig formidler av biologiske mekanismer som ligger til grunn for livstruende sykdommer.

AXL har to synergistiske virkningsmekanismer i COVID-19. AXL virker som en ko-reseptor til ACE2, som spike-proteinet på SARS-CoV-2-viruset fester seg til for opptak inn i vertscellen. I tillegg vil aktivisering av AXL signalveien føre til en hemming av den anti-virale Type 1 Interferon immunrespons i infiserte celler og naboceller i deres omgivelser. Prekliniske studier viser at bemcentinib hemmer SARS-CoV-2 infeksjon og fremmer anti-viral Type 1 interferonrespons. Data fra en fase II klinisk studie på mennesker har vist at behandling med AXL-hemmer bemcentinib økte frekvensen av overlevelse uten bruk av respirator hos innlagte pasienter med COVID-19.

I kreft har en økning i AXL-uttrykk vært knyttet til viktige mekanismer for medikamentresistens og immunevasjon hos kreftceller, noe som fører til aggressiv metastatisk kreft. AXL undertrykker kroppens immunrespons mot svulster og driver behandlingssvikt i mange kreftformer. Høyt AXL-uttrykk definerer en undergruppe med svært dårlig prognose i de fleste kreftformer. AXL-hemmere, som bemcentinib, har derfor potensiell høy verdi som monoterapi og som hjørnesteinen i kreft-kombinasjonsterapi, og adresserer betydelige uoppfylte medisinske behov og flere markedsmuligheter som ligger høyt i verdi. Forskning har også vist at AXL formidler andre aggressive sykdommer, inkludert fibrose.

Composite AXL (cAXL) er en proprietær biomarkør utviklet av BerGenBio som samtidig måler AXL-uttrykk på kreftceller og immunceller i svulstens mikromiljø, som bestemt ved Immune Histo Chemistry (IHC)-analyse. Data fra pågående kliniske studier antyder at ca. 50% av pasientene har høyt cAXL, og dette er prediktivt for forbedrede kliniske resultater for pasienter som får bemcentinib.

Om Bemcentinib

Bemcentinib (tidligere kjent som BGB324), er en potensielt først-i-sin-klasse, potent og svært selektiv AXL-hemmer som for tiden er i et bredt fase-II klinisk utviklingsprogram. Bemcentinib administreres som en oral kapsel og tas en gang for dagen. Pågående kliniske studier undersøker bemcentinib i COVID-19, og i flere solide og hematologiske krefttyper, enten i kombinasjon med nåværende og nye behandlinger (inkludert immunterapi, målrettet behandling og cellegift), og som enkeltmiddelterapi. Bemcentinib målretter seg mot og binder seg til det intracellulære katalytiske kinasedomenet til AXL-reseptortyrosinkinase og hemmer dets aktivitet.

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 immununnavvikende 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. En første-i-klasse funksjonsblokkerende anti-AXL-antistoff gjennomgår klinisk fase I-tester. Parallelt utvikler BerGenBio en «companion diagnostic» test for å identifisere de pasientpopulasjonene som mest sannsynlig vil dra nytte av AXL-hemming: 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

ir@bergenbio.com

Richard Godfrey administrerende direktør, BerGenBio ASA

Rune Skeie, finansdirektør, BerGenBio ASA

rune.skeie@bergenbio.com

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 informasjonen er vurdert å være innside informasjon etter EU markedsmisbruk forordning og er informasjonspliktig etter verdipapirhandelloven § 5-12.