

BERGENBIO PRESENTERER LOVENDE OPPDATERTE PRELIMINÆRE DATA FRA FASE-II STUDIE I AML PASIENTER MED TILBAKEFALL PÅ VIRTUELT EHA SEMINAR

Lovende oppdaterte foreløpige overlevelseshdata, en dobling sammenlignet med standardbehandling rapportert for AML pasienter med tilbakefall

Bergen, Norge, 11. juni 2021 – BerGenBio ASA (OSE:BG BIO), et biofarmasøytisk selskap i klinisk fase som utvikler nye, selektive hemmere av AXL-kinase for krefttyper med behov for forbedret behandlingstilbud, vil presentere oppdaterte foreløpige overlevelseshdata fra den pågående fase-II studien av bemcentinib (BGBC003) i kombinasjon med lav-dose cytarabin (LDAC) hos eldre resistente pasienter med akutt myeloid leukemi (AML) med tilbakefall, på det virtuelle European Haematology Association (EHA) 2021 seminaret, som finner sted 9.-17. juni 2021.

En oppdatering vil bli gitt fra en utvidelseskohort på 27 AML-pasienter med tilbakefall/resistente, som ble utført for å vurdere sikkerhet og effekt sammen med translasjonsanalyse.

Dataene indikerer at kombinasjonen av bemcentinib, en oral en-om-dagen AXL-hemmer, og LDAC er effektiv og godt tolerert i pasientpopulasjonen av eldre AML-pasienter med tilbakefall som er uegnet for intensiv cellegift behandling. Varige responser ble observert i AML-pasienter med tilbakefall, med en total responsrate på 31% (5/16) og median totaloverlevelse på 13,3 måneder. Dataene er fortsatt ikke endelige og kan potensielt endres.

I en undergruppe av elleve AML-pasienter med tilbakefall, som fikk to eller flere sykluser av kombinasjonen, ble det vist en økt klinisk fordel; en respons rate (CR / CRi-rate) på 36% (4/11) ble observert, kombinert med oppmuntrende totaloverlevelse til dags dato (median OS ikke nådd > 16 måneder) med flere pasienter fremdeles på studien. Til sammenligning antyder historisk kontroll av LDAC-monoterapi CR/CRi-rater på 13-17% med en median overlevelseshrate på 4,1-5,6 måneder, som rapportert av Sarkozy et al. (2015) og Wei et al. (2020).

Det pågår et grundig translasjons-forskningsprogram for å identifisere prediktive molekylære og biologiske faktorer assosiert med respons. Den pågående dialogen fortsetter med FDA- og EMA-kontrollorganene for å tilpasse veien videre mot pivotal registreringsstudie for kombinasjonen av bemcentinib og LDAC hos eldre AML-pasienter med tilbakefall, som er uegnet for intensiv cellegift behandling.

Dr. Sonja Loges, studieleder, kommenterte: «Vi var imponert over å se de positive responsene hos AML pasienter med tilbakefall, for hvilke behandlingsmuligheter er svært begrenset under gjeldende standardbehandling. Det som er interessant er at de første fullstendige svarene ble rapportert på et relativt sent stadium i studien, mellom uke 13 og 15. Slike senere utbrudd av responser kan mulig gjenspeile viktigheten av AXL-mekanismer i sykdomsutvikling, i tillegg til de potensielle immunfremmende fordelene ved behandling med

bemcentinib. Ytterligere klinisk undersøkelse av denne lovende kombinasjonen er derfor berettiget.»

Richard Godfrey, Administrerende Direktør i BerGenBio, kommenterte: «Vi er veldig oppmuntret av de foreløpige respons- og overlevelsesdata fra kombinasjonen av bemcentinib og LDAC i denne pasientpopulasjonen. Effektive behandlinger med betydningsfull overlevelsesnytte hos AML pasienter med tilbakefall, er anerkjent som et kritisk, uoppfyllt medisinsk behov, i en betydelig og raskt voksende pasientpopulasjon etter hvert som behandlingsalternativene i førstelinje forbedres. Vi fortsetter å samarbeide tett med kontrollorganer i Europa og USA for å tilpasse veien videre mot pivotal registreringsstudie av bemcentinib i denne kombinasjonen og pasientpopulasjonen.»

E-poster presentasjonen kan sees online for registrerte deltakere her:

<https://ehaweb.org/congress/eha-congress-2021/program/featured-sessions/>.

E-poster detaljer som følger:

E-poster 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)

Abstrakt nummer: EHA-2859

Session: 04. Acute Myeloid Leukaemia – Clinical

Dato/Tid: Tilgjengelig fra 9am CEST 11. juni

-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 aktivering 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.

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 transformativ medisin rettet mot AXL som en potensiell hjørnestein i terapi for aggressive sykdommer, inkludert immununnskikende 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.