

BerGenBio presenterer oppdateringer fra den pågående fase-II bemcentinib kombinasjonsstudien i ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) på WCLC 2020

- *Bemcentinib i kombinasjon med pembrolizumab ble godt tolerert og viste lovende klinisk aktivitet i motstandsdyktig lungekreft*

Bergen, Norge – 29. januar 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, presenterer i dag en oppdatering fra sin fase-II studie av bemcentinib i kombinasjon med anti-PD-1-behandling pembrolizumab (BGB008) hos pasienter med motstandsdyktig ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) ved en muntlig presentasjon på World Conference on Lung Cancer 2020 (WCLC) i Singapore.

Presentasjonen vil gi oppdaterte data fra kohort B i studien, som vurderer sikkerheten og effekten av bemcentinib i kombinasjon med anti-PD-1-behandling pembrolizumab, hos 16 motstandsdyktige NSCLC-pasienter tidligere behandlet med PD-L1 eller PD-1-sjekkpunkthemmere (CPI) som monoterapi. Rekrutteringen pågår i disse pasientpopulasjonene.

Det primære endepunktet for studien er total responsrate med forhåndsdefinerte kriterier for å fortsette fra første til andre trinn i hver kohort. Sekundære endepunkter inkluderer sykdomskontrollhastighet, progresjonsfri overlevelse, total overlevelse og sikkerhet.

Interim data fra kohort B viser at den totale responsraten blant de syv evaluerbare cAXL-positive pasientene var 14% med en sykdomskontrollrate på 86% og en 2,5 ganger forbedring i progresjonsfri overlevelsesrate hos cAXL positive pasienter. Hos de syv cAXL-negative pasientene viste alle klinisk progresjon hvorav 29% av pasientene demonstrerte klinisk nytte etter behandling. Interim data viser at bemcentinib i kombinasjon med pembrolizumab tolereres godt og viser lovende klinisk aktivitet ved motstandsdyktig lungekreft. I tillegg, en full analyse av tumor genuttrykk identifiserte en AXL positiv gensignatur, karakteristisk for en immun undertrykkelsesmekanisme, hos pasienter med ervervet (kohort B) resistens mot CPI.

Dr. Matthew Krebs, som presenterer under WCLC konferansen kommenterte: *«Disse lovende foreløpige dataene antyder at bemcentinib tolereres godt i disse sårbare pasientgruppene og kan mulig reversere ervervet motstand mot sjekkpunkthemmere ved å målrette mot AXL-positive makrofager og regulatoriske dendritiske celler. Disse funnene støtter videre utvikling av AXL-hemming med bemcentinib for å utvide effekten av immunterapi i biomarkør-valgt motstandsdyktig NSCLC.»*

Abstraktet er tilgjengelig på WCLC sin nettside og detaljer om presentasjonen er som følger:

Tittel: En fase-II studie av den orale selektive AXL-hemmeren bemcentinib med pembrolizumab hos motstandsdyktige pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft

Presenterende forfatter: Dr. Matthew G. Krebs PhD.

Session navn: Immunotherapy (Phase II/III Trials) / # 3647

Dato/tid: Fredag 29 januar 2021 klokken 9.50AM (Singapore time) / 02.50AM (CET)

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

– SLUTT –

Om AXL

AXL kinaser er cellemembranreseptorer 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 svikterformange indikasjoner. AXL-hemmere har derfor potensielt høy verdi i kreftkombinasjonsterapi, 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 immunterapi, målrettet behandling og cellegift), og som et enkelt middel. Bemcentinib målretter seg og binder seg til det intracellulære katalytiske kinasedomenet til AXL-reseptor tyrosinkinase 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 transformative medisiner 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, CruxAdvisers

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.