

BERGENBIO KUNNGJØR OPPDATERING FRA FASE-II UTPRØVINGSSTUDIER AV BEMCENTINIB I SYKEHUSINNLAGTE COVID-19 PASIENTER

- *Dag 29 oppfølging av siste rekrutterte pasient har nå skjedd i BGBC020 og ACCORD2-002*
- *Innhentning av data pågår, og evaluering av effektdata er påbegynt*
- *Undersøkende analyser ønsker å definere undergrupper av pasienter med baseline markører som indikerer økt alvorlighetsgrad av sykdommen, med potensial for større nytte for pasienter*
- *Bemcentinib ble godt tolerert i begge studiene, i ACCORD2 studien var det et lavere antall dødsfall frem til dag 29 i bemcentinib-armen (1 av 28 med bemcentinib + standardbehandling versus 5 av 32 hos pasienter behandlet med standardbehandling alene); i BGBC020 studien var det henholdsvis 2 versus 3.*
- *Mer detaljert topplinjedata forventes rapportert i mai*

Bergen, Norge, 19. april 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, gir en oppdatering fra sin fase-II kliniske studie, som vurderer effekten og sikkerheten til bemcentinib for behandling av sykehusinnlagte COVID-19 pasienter (BGBC020).

Den BerGenBio sponsede studien BGBC020 endte på 96% av rekrutteringsmålet, med totalt 115 pasienter som deltok i studien (60 i India og 55 i Sør-Afrika hvorav 58 fikk bemcentinib). I tillegg stoppet den ekstern sponsede ACCORD2-002 utprøvningsstudien rekrutteringen på 50% av det opprinnelige rekrutteringsmålet på grunn av reduksjon i antall COVID-19 tilfeller i Storbritannia, og for å muliggjøre en rask data-analyse. Begge studiene ble utført med samme studie design og kliniske endepunkter. I kraft av dette vil data fra de to studiene bli analysert separat og i kombinasjon i en metaanalyse for å informere om neste steg for denne potensielle nye COVID-19-behandlingen.

Gjennom begge studiene ble bemcentinib godt tolerert av pasienter og det ble ikke rapportert om noen bekymringsverdige sikkerhetssignaler. På dag 29 ble det rapportert et lavere antall dødsfall i bemcentinib-armen i begge studiene: i ACCORD2, 1 dødsfall hos 28 pasienter som fikk bemcentinib og standardbehandling versus 5 av 32 pasienter som fikk standardbehandling alene, og 2 versus 3 i BGBC020 studien.

BGBC020 er en fase-II utprøvningsstudie som rekrutterte voksne pasienter innen en dag etter innleggelse på sykehus med COVID-19, som ikke var intubert og ventilert (grad 3-5 av WHO's 9-punkts ordinær skala for klinisk forbedring¹). Pasientene ble randomisert til å motta standard behandling eller bemcentinib pluss standard behandling. 81% av av COVID-19 pasientene ble vurdert som grad 4 innen 24 timer etter innleggelse på sykehus (som krever oksygen men ikke ventilasjonsassistanse) i henhold til WHO's ordinære skala; 75% av pasientene fikk steroider som en del av deres standardbehandling og 50% fikk remdesivir, dette var jevnt fordelt mellom de to armene for begge studiene.

En grunding analyse av hele pasientpopulasjonen og undergrupper av populasjonen vil bli utført på både det primære og sekundære endepunkter. Det primære endepunktet for studien er tid til klinisk forbedring med minst to punkter (fra randomisering) på WHO's 9-punkts ordinær skala, eller direkte utskrivning fra sykehuset, avhengig av hva som kommer først. En foreløpig analyse viser at det primære endepunktet trender i bemcentinibs favør, selv om det i denne mindre studien, i en mangfoldig populasjon og demografi, ikke nådde den forhåndsdefinerte statistiske terskelen på $p < 0,05$. Viktige sekundære endepunkter inkluderer unngåelse av en forverring av WHO-skalaen gjennom sykehusinnleggelse opp til dag 29, varighet for pasientenes oksygenbruk, og endringer over tid i nivåer av virus oppdaget i forskjellige kroppsvæsker.

Mer detaljerte topplinedata forventes å bli rapportert i mai, og vil bli gjenstand for forberedelse til en presentasjon ved en kommende vitenskapelig konferanse i tillegg til publisering i et fagtidsskrift.

Tom Wilkinson, MA Cantab MBBS PhD FRCP FERS, Professor i respiratorisk medisin og hovedutprøver på ACCORD-programmet, kommenterte: «COVID-19 pandemien vedvarer som den mest alvorlige globale helsekrisen vi nå står overfor og det er fortsatt et påtrengende behov for en sikker, praktisk og mer effektiv behandling for et bredt spekter av pasienter. Virkningsmekanismen til bemcentinib er uavhengig av SARS-CoV-2 spike-proteinet, og den forventes derfor å beholde sin effekt med fremveksten av nye, potensielt vaksine-resistente virusstammer. Bemcentinib har en god sikkerhetsprofil og har lovende potensial på dette viktige tidspunktet.»

Richard Godfrey, Administrerende Direktør i BerGenBio, kommenterte: «Fase-II studiene våre er fullført i tre ulike geografiske områder, med forskjellig demografi og etnisitet og standardbehandlinger i utvikling. Bemcentinib har vist seg å være generelt godt tolerert hos hospitaliserte COVID-19 pasienter. Vi ser frem til å motta ytterligere data og fortsette analysen av datasettene for deretter å diskutere resultatene med markedet, regulatoriske myndigheter, industri- og regjeringsspartnere og KOLs for å avgjøre veien videre.»

[1] WHO R&D Blueprint novel Coronavirus COVID-19 Therapeutic Trial Synopsis; available at https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/COVID-19_Treatment_Trial_Design_Master_Protocol_synopsis_Final_18022020.pdf; Accessed 18 April, 2021

-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.

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 kliniskfase 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 opplysningen er informasjonspliktig etter verdipapirhandelloven § 5-12.