

BERGENBIO KUNNGJØR TOPPLINJEDATA FRA FASE-II UTPRØVINGSSTUDIE AV BEMCENTINIB I SYKEHUSINNLAGTE COVID-19 PASIENTER

BGBC020 studien viser at for mer enn 50% av COVID-19 pasientene som er innlagt på sykehus, har bemcentinib potensiale til å øke andelen som overlever uten å trenge respiratorbehandling. For sykehus verden over som bekjemper pandemien, er dette den største utfordringen.

- *I en undergruppe med økt alvorlighetsgrad ble overlevelse uten bruk av respirator observert hos 90% av pasienter behandlet med bemcentinib mot 72% hos pasienter som fikk standard behandling*
- *Overlevelse var numerisk høyere hos pasienter behandlet med bemcentinib*
- *Antiviral virkningsmekanisme for bemcentinib ble støttet av analysen*
- *Bemcentinib ble godt tolerert gjennom studien*
- *BerGenBio fortsetter diskusjoner med internasjonale - og regulatoriske myndigheter om neste trinn*
- *BerGenBio vil avholde en webcast i dag klokken 10.00 CEST (se detaljer under)*

Bergen, Norge, 18. mai 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, offentliggjør topplinjedata fra BGBC020, en randomisert fase-II klinisk studie, som vurderer bemcentinibs effekt og sikkerhet i behandling av sykehusinnlagte COVID-19 pasienter.

BGBC020 studien ble utført ved flere sykehus i Sør-Afrika og India og rekrutterte totalt 115 pasienter mellom oktober 2020 og mars 2021.

Demografiske utgangsverdier var balansert mellom gruppene; 60 pasienter rekruttert i India og 55 i Sør-Afrika. Median alder for rekrutterte pasienter var 54,0 år (fra 19 – 89 år) hvorav 34% var kvinner. De aller fleste pasientene, 93 av 115 (83%), var grad 4 etter WHO OCS (ordinale kategoriskala) ved innleggelse, mens 11 pasienter var grad 3 og 11 pasienter var grad 5. De mest vanlige samtidige lidelsene var diabetes (27%), kreft (8%) og hjertesykdom (7%).

Pasientene var randomisert til å motta standardbehandling (SOC) alene, eller bemcentinib i tillegg til SOC. 76% av pasientene fikk steroider og 51% fikk remdesivir som del av behandlingen. Pasientene ble nøye evaluert i 29 dager etter innleggelse for å vurdere effektendepunktene, og til dag 90 etter randomisering for å vurdere langtidsutfall.

En post-hoc-analyse (ikke spesifisert i protokollen) identifiserte en undergruppe av pasienter som i utgangspunktet hadde høyere alvorlighetsgrad (grad 4 og 5) og C-reaktivt protein (CRP) > 30 mg/L. Denne undergruppen representerte mer enn 50% av pasientene i studien, og viste lovende bevis for kraftigere behandlingseffekt av bemcentinib for alle endepunkt som ble evaluert. C-reaktivt protein (CRP) er en etablert biomarkør brukt i klinisk praksis for å oppdage akutt betennelse, og stiger i løpet av de første par timene av den akutte responsfasen. I COVID-19 korrelerer det stigende nivået av CRP i blodet med økende

alvorlighetsgrad.

Bemcentinib ble godt tolerert av pasienter og det ble ikke rapportert om noen bekymringsverdige sikkerhetssignaler.

Overlevelse uten bruk av respirator

Overlevelse uten bruk av respirator er definert som andelen pasienter som overlevde til dag 29 uten innleggelse på intensivavdeling og uten behov for assistert ventilering (respirator). Pasienter behandlet med bemcentinib syntes å være beskyttet mot tidlig forverring på dag 2 eller 3, sammenlignet med pasienter på standardbehandling, og denne effekten blir opprettholdt i 29 dager. I undergruppen av pasienter med økt alvorlighetsgrad av sykdommen, var overlevelse uten bruk av respirator høyere for pasienter behandlet med bemcentinib (90%) sammenlignet med standardbehandling alene (72%).

Primærendepunkt

Primærendepunktet (tid til forbedring med to grader på WHO's skala fra innleggelse, eller tid til utskriving eller klar for utskriving) viste at behandling med bemcentinib var marginalt bedre enn standardbehandling, men forskjellen var ikke statistisk signifikant. Dette endepunktet er påvirket av en rekke subjektive faktorer, inkludert variasjon i klinisk praksis, hvilke nivå epidemien er på lokalt, behov for sengekapasitet på sykehus og tilgjengelige ressurser. Derfor måler kanskje ikke dette endepunktet direkte den enkelte pasients helse, eller nytten av bemcentinib.

Total overlevelse

Analyse av total overlevelse i BGBC020 studien ble kombinert med tilsvarende fra ACCORD2 studien, som ble gjennomført i Storbritannia med et analogt fase-II design. ACCORD2-plattformstudien gjenåpnet for rekruttering under den britiske vinterbølgen av den lokale pandemien og rekrutterte pasienter mellom desember 2020 og mars 2021 (30 til bemcentinib-armen i begge faser av studien, med 32 kvalifiserte pasienter i kontrollarmen).

Dødelighetsgrad i ACCORD2 blant pasienter som fikk standardbehandling var høyere enn tilsvarende i BGBC020 ved dag 29; 5 av 32 pasienter (16%) i ACCORD2, mot 3 av 57 (5%) i BGBC020.

Kombinert for de to studiene var overlevelse ved dag 29, 96,5% (83 av 86 evaluerbare pasienter) i bemcentinib-armen mot 91,0% (81 av 89) standardbehandlings-armen.

Antiviral virkningsmekanisme

Vurderingen av pasientenes virusbelastning under innleggelsen var et eksplorativt endepunkt i studien, der bemcentinib-behandling var assosiert med kortere tid til at SARS-CoV-2 ikke ble oppdaget i kroppsvæskeprøver, enn hos de som fikk standardbehandling alene.

Neste steg

En full vitenskapelig analyse av BGBC020 vil bli kombinert med ACCORD2 datasettet i en metaanalyse for presentasjon på en vitenskapelig konferanse og publisering i et fagfellelvurdert tidsskrift. Det fulle datasettet viser en klar fordel ved bemcentinib i behandling av en betydelig undergruppe av innlagte pasienter med COVID-19. Dette vil støtte pågående diskusjoner med myndigheter, regulatoriske myndigheter og industrien.

Professor emeritus Stener Kvinnsland MD PhD, styremedlem i BerGenBio og tidligere leder av den norske Koronakommisjonen kommenterte: *“Den største utfordringen sykehus over hele verden står ovenfor er et uhåndterlig behov for intensivkapasitet og*

respiratorstøtte for COVID-19 pasienter. I overskuelig fremtid, til tross for nylig fremgang med vaksiner, er det fortsatt et stort globalt behov for effektive behandlinger for COVID-19 pasienter som gir overlevelsesfordeler og lettelse i intensivbehov på sykehus. De samlede data for bemcentinib er veldig oppmuntrende i denne forbindelse og bør undersøkes nærmere.”

Professor Tom Wilkinson, MA Cantab MBBS PhD FRCP FERS, Professor i respiratorisk medisin og hovedutprøver på ACCORD-programmet, kommenterte: *“COVID-19 pandemien vedvarer, og det er fortsatt et presserende behov for sikker, praktisk og mer effektiv behandling for et bredt spekter av pasienter. Den nye virkningsmekanismen til bemcentinib er uavhengig av SARS-CoV-2 piggproteinet og forventes dermed å beholde sin effekt med fremveksten av nye, potensielt vaksineresistente, virusstammer. Legemiddelet har en god sikkerhetsprofil og er løfterikt på dette viktige tidspunktet.”*

Richard Godfrey, Administrerende Direktør i BerGenBio, kommenterte: *“Potensialet bemcentinib har til å øke overlevelse uten bruk av respirator hos mer enn 50% av innlagte pasienter med COVID-19, er veldig oppmuntrende. Dette representerer et meningsfullt utfall for både pasienter og helsevesen og har potensielt stor verdi. Dette var et eksplorativt virkelighetsstudie fullført i flere globale geografier, med ulik demografi, etnisitet og med standardbehandling i stadig utvikling. Gjennom effektiv analyse av alle data som er samlet inn, som helhet støtter opp under bemcentinibs unike virkningsmekanisme i en potensiell behandling av innlagte pasienter med COVID-19, har vi nå en klar klinisk posisjon for bemcentinib mot denne sykdommen. Vi vil fortsette å diskutere disse resultatene med regulatoriske myndigheter, industri og myndighetspartnere for å bestemme våre neste steg.”*

Presentasjon og webcast informasjon

BerGenBio vil avholde en live webcast i dag 18 mai klokken 10.00 CEST:

Webcast link: https://channel.royalcast.com/hegnarmedia/#!/hegnarmedia/20210518_1

Dial-in numbers:

- NO: +47 2195 6342
- UK: +44 203 769 6819
- US: +1 646 787 0157

PIN: 712491

-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.

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 immununnnvikende 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.