

BerGenBio announces strong recruitment and encouraging safety profile for AXL Inhibitor BGB324 in a melanoma study at 9th World Congress of Melanoma

Bergen, Norge, 18. oktober 2017 - BerGenBio ASA (OSE: BGBIO), et bioteknologiselskap i klinisk fase som utvikler nye, selektive Axl kinase hemmere til bruk i flere kreftindikasjoner, kunngjør at en randomisert fase 1b/2 klinisk studie av BGB324 i kombinasjon med enten MAPK-hemmeren MEKINIST® (trametinib) og TAFINLAR® (dabrafenib) eller 'immun checkpoint' hemmeren KEYTRUDA® (pembrolizumab) har god rekruttering av pasienter med avansert melanom på fire studiesteder i Norge, og viser en gunstig sikkerhetsprofil. Resultat og analyser fra denne dose kartleggingsdelen av studien (NCT02872259) har blitt presentert på en poster ved den 9. kongressen for melanom i Brisbane, Australia.

Dr. Oddbjørn Straume, overlege på kreftavdelingen ved Haukeland Univesersitetssykehus, Professor ved Centre for Cancer Biomarkers (CCBIO), Universitetet i Bergen og sponsor for studien presenterte anbefalt fase 2 dose for BGB324 i kombinasjon med trametinib og dabrafenib. I tillegg presenterte Dr. Straume tidlige data som viser at BGB324 tolereres godt i kombinasjon med enten dabrafenib og trametinib eller pembrolizumab.

Alle de tre armene i fase 2 studien rekrutterer pasienter aktivt, og målet er å demonstrere sikkerhet og effekt av BGB324 i kombinasjon med pembrolizumab eller dabrafenib og trametinib i første og andre linje behandling. Parallelt pågår en biomarkørstudie i samarbeid med MIT og Harvard Medical School.

I en kommentar sier Dr Straume: "Selv om nye immun- og målrettede terapier ofte viser god tidlig respons, ser man ofte at det utvikles resistens mot behandlingen. Det søkes derfor kombinasjonsstrategier for å forbedre utfall av behandlingen. Axl har vist seg å være en viktig driver for resistensutvikling i melanom mot både anti-PD-1-terapi og MAP-kinasehemmere. Axl spiller også en rolle i anti-tumor immununrespons. Dette gjør Axl til et særdeles interessant mål for kombinasjonsterapi. BGB324 er den mest avanserte selektive Axl-hemmeren i klinisk utvikling. Det er meget oppmuntrende å se at BGB324 hittil har blitt tolerert godt hos pasienter med metastatisk melanom, og jeg gleder meg til å fortsette å rekruttere pasienter til studiet.

I en kommentar sier Richard Godfrey, administrerende direktør i BerGenBio følgende: "Vi setter stor pris på muligheten til å jobbe med leger helt fremme i forskningsfronten, som Dr Straume og hans internasjonale samarbeidspartnere. Denne randomiserte studien i pasienter med melanom er av stor interesse, da den utforsker om BGB324 kan utgjøre en hjørnestein for behandling av hele denne pasientgruppen. BGB324 er en målrettet Axl-hemmer som er spesielt utviklet med tanke på denne typen strategiske kombinasjoner. Vi er svært fornøyd med den gode pasientrekrutteringen og det er oppmuntrende å se hvor godt pasientene tolererer behandling i kombinasjon med enten MAP-kinasehemmere eller PD-1 hemmeren pembrolizumab. Dette er spesielt viktig ettersom vi gjennomfører ytterligere to fase 2 studier i lunge- og brystkreft, der BGB324 administreres i kombinasjon med pembrolizumab."

Om melanom

Melanom er den mest alvorlige typen hudkreft fordi den kan spre seg til lymfeknuter og andre organer hvis den ikke oppdages i tide. Melanom oppstår når cellene som farger huden, de såkalte melanocytene, begynner å dele seg ukontrollert. Bare i USA var det anslått nesten 150.000 melanomdiagnoser i 2016. Dersom kreften oppdages veldig tidlig, har pasienter med melanom en god prognose for å bli frisk; for pasienter med avansert melanom er imidlertid sannsynligheten for å overleve 5 år eller lenger mindre enn 20%.

Om BerGenBio ASA

BerGenBio er et onkologisk bioteknologiselskap i klinisk fase som utvikler 'first-in-class' legemidler mot nye medikamentmål (drug targets) som driver aggressiv kreft. Selskapet er verdensledende i forståelsen av den essensielle funksjonen og rollen til Axl, et medikamentmål av typen reseptor tyrosin kinase.

Selskapets mest avanserte legemiddelkandidat mot kreft er BGB324. Dette er en 'first-in-class' hemmer av Axl kinase, den inntas gjennom munnen (oralt), og er den eneste selektive Axl hemmeren som er i klinisk utprøving. BerGenBio er sponsor i fire pågående kliniske studier der BGB324 administreres både som monoterapi og i kombinasjon med standard legemidler hos pasienter med akutt myelogen leukemi ("AML"), myelodysplastisk syndrom ("MDS") og ikke-småcellet lungekreft ("NSCLC").

De fire kliniske studiene BerGenBio sponser er:

- BGB324 som monoterapi og kombinasjonsterapi i akutt myelogen leukemi (AML) / myelodysplastisk dysplastisk syndrom (MDS)
- BGB324 med TARCEVA® (erlotinib) i fremskredet EGFR mutasjons-drevet ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)
- BGB324 med KEYTRUDA® (pembrolizumab) i fremskredet adenocarcinoma av lungen, og
- BGB324 med KEYTRUDA® i trippel negativ brystkreft (TNBC).

De kliniske studiene som kombinerer BGB324 med KEYTRUDA i adenocarcinoma av lungen og TNBC er gjort i samarbeid med Merck & Co. Inc. (MSD).

I tillegg er det en rekke investigator-sponsede studier underveis, inkludert en studie som tester BGB324 med enten MEKINIST® (trametinib) pluss TAFINLAR® (dabrafenib) eller KEYTRUDA® i fremskredet føflekkreft, og en studie som kombinerer BGB324 med docetaxel i fremskredet NSCLC.

BerGenBio utvikler samtidig en companion diagnostic test som skal identifisere hvilke pasientgrupper som mest sannsynlig vil ha nytte av behandling med BGB324.

Selskapet utvikler også en diversifisert pre-klinisk pipeline av potensielle legemiddelkandidater, inkludert BGB149, et anti-AXL monoklonalt antistoff.

For mer informasjon, besøk hjemmesiden vår på: www.bergenbio.com

KEYTRUDA® is a registered trademark of Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA, TARCEVA® is a registered trademark of OSI Pharmaceuticals, LLC., marketed by Roche-Genentech. TAFLINAR® is a registered trademark of Novartis International AG and MEKINIST® is a registered trademark of GSK plc.

Kontakt

Richard Godfrey

CEO, BerGenBio ASA

+47 917 86 304

Tom Henrik Sundby

Finance Director, BerGenBio ASA

+47 477 54 415

tom.sundby@bergenbio.com

Denne meldingen er informasjonspliktig etter verdipapirhandelloven §5-12.

-Slutt-