

BerGenBio Announces Start of Ph II Trial Assessing Selective AXL Inhibitor BGB324 in Combination with KEYTRUDA® for Patients with Advanced Lung Cancer

Bergen, Norge, 24 oktober 2017 – [BerGenBio ASA \(OSE: BGBIO\)](#), er et bioteknologiselskap i klinisk fase som utvikler nye, selektive Axl kinase hemmere til bruk i flere kreftindikasjoner. Selskapet kunngjør at den første pasienten har blitt dosert i fase 2 studiet, som evaluerer selskapets mest avanserte legemiddelkandidat mot kreft, BGB324, i kombinasjon med KEYTRUDA® (pembrolizumab) i pasienter med tidligere behandlet, fremskreden adenokarsinom i lungene (ikke-småcellet lungekreft). BerGenBio sponser studien, der MSD (Merck&Co., Inc., Kenilworth, N.J., USA) leverer KEYTRUDA, en anti-PD-1 terapi, til bruk i studien ifølge en samarbeidsavtale mellom selskapene som ble inngått i mars 2017. I følge planen vil studien registrere opp til 48 pasienter i sykehus i Norge, Spania, Storbritannia og USA (ClinicalTrials.gov identifikator: NCT03184558).

Den kliniske studien vil primært evaluere anti-kreft aktivitet, objective response rate og hvor godt pasientene tåler kombinasjonen av de to medikamentene. I tillegg vil studiet vurdere den farmakokinetiske profilen av BGB324 når den blir gitt i kombinasjon med KEYTRUDA. Omfattende utforskende studier vil evaluere biomarkører i svulsten og blod som indikerer immun modulasjon og Axl signaler, inkludert uttrykksnivåer for PD-L1 og Axl. Studien er forventet å levere preliminnære resultater mot slutten av 2018.

Richard Godfrey, Chief Executive Officer i BerGenBio, kommenterer: "Dette er den andre studien i samarbeid med MSD der vi evaluerer kombinasjonen av vår selektive Axl-inhibitor BGB324 med MSDs anti-PD-1-behandling, KEYTRUDA, som er en godkjent og registrert medisin mot NSCLC. Ved hjelp av denne studien i avansert NSCLC og vår andre studie med BGB324 / KEYTRUDA i avansert brystkreft håper vi å generere overbevisende kliniske bevis for at blokkering av Axl-signaler kan reversere og forhindre tumorresistens mot anti-PD-1-behandlinger og føre til forbedrede kliniske utfall. Resultatene fra disse studiene samt de fra vårt bredere fase II-program med BGB324, som vi forventer å rapportere i løpet av året 2018, vil være avgjørende for å etablere potensialet til BGB324 som en sentral faktor i behandlingen av mange aggressive kreftformer."

Om NSCLC

Det er anslått at mer enn 220 000 nye tilfeller av lungekreft vil bli diagnostisert i USA i 2017, og lungekreft er den ledende årsaken til kreftdødsfall. 65% av NSCLC regnes som adenokarsinom. Selv om ulike behandlinger eksisterer for NSCLC er det vanlig at kreften utvikler motstand mot terapi og angrep av immunsystemet. Derfor er det svært viktig med nye behandlinger som kan bekjempe disse mekanismene i NSCLC.

About BerGenBio ASA

BerGenBio ASA is a clinical-stage biopharmaceutical company focused on developing a pipeline of first-in-class Axl kinase inhibitors to treat multiple cancer indications. The Company is a world leader in understanding the essential role of Axl kinase in mediating cancer spread, immune evasion and drug resistance in multiple aggressive haematological and solid cancers.

BerGenBio's lead product, BGB324, is a selective, potent and orally bio-available small molecule Axl inhibitor in four Company sponsored Phase II clinical trials in major cancer indications, with read-outs anticipated in the second half of 2018. It is the only selective Axl inhibitor in clinical development.

The Company sponsored clinical trials are:

- BGB324 as a single agent and combination therapy in acute myeloid leukaemia (AML) / myeloid dysplastic syndrome (MDS)
- BGB324 with TARCEVA® (erlotinib) in advanced EGFR mutation driven non-small cell lung cancer (NSCLC)
- BGB324 with KEYTRUDA® (pembrolizumab) in advanced adenocarcinoma of the lung, and
- BGB324 with KEYTRUDA® in triple negative breast cancer (TNBC).

The clinical trials combining BGB324 with KEYTRUDA in adenocarcinoma of the lung and TNBC are conducted in collaboration with Merck & Co. Inc. (MSD), through a subsidiary.

In addition, a number of investigator-sponsored trials are underway, including a trial to investigate BGB324 with either MEKINIST® (trametinib) plus TAFILINAR® (dabrafenib) or KEYTRUDA in advanced melanoma, as well as a trial combining BGB324 with docetaxel in advanced NSCLC.

BerGenBio is simultaneously developing a companion diagnostic test to identify patient subpopulations most likely to benefit from treatment with BGB324. This will facilitate more efficient registration trials and support a precision medicine based commercialisation strategy.

The Company is also developing a diversified pre-clinical pipeline of drug candidates, including BGB149, an anti-AXL monoclonal antibody.

For further information, please visit: 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. TAFILINAR® is a registered trademark of Novartis International AG and MEKINIST® is a registered trademark of GSK plc.

-Ends-

Contacts

Richard Godfrey

CEO, BerGenBio ASA

+47 917 86 304

Tom Henrik Sundby

Finance Director, BerGenBio ASA

+47 477 54 415

tom.sundby@bergenbio.com

Media Relations

David Dible, Mark Swallow, Marine Perrier

Citigate Dewe Rogerson

bergenbio@citigatedr.co.uk

+44 207 638 9571

This information is subject to the disclosure requirements pursuant to section 5-12 of the Norwegian Securities Trading Act.