

GENMAB OFFENTLIGGØR RESULTATER FRA ET FASE III STUDIE MED ZALUTUMUMAB TIL BEHANDLING AF PATIENTER MED REFRAKTÆR HOVED- OG HALSCANCER

Resumé: Genmab offentliggør foreløbige resultater fra et studie med zalutumumab hos patienter med refraktær hoved- og halscancer, som ikke har haft effekt af behandling med platinbaseret kemoterapi.

København, Danmark, 8. marts 2010 – Genmab A/S (OMX: GEN) har i dag offentliggjort foreløbige resultater fra et fase III studie med zalutumumab hos patienter med recidiverende eller metastatisk pladecellekarcinom i hoved og hals (SCCHN), som ikke har haft effekt af standard platinbaseret kemoterapi. Medianoverlevelsen hos de patienter, der fik zalutumumab i kombination med den bedste understøttende behandling (BSC), var 6,7 måneder sammenlignet med 5,2 måneder for de patienter, der kun fik BSC ($p=0,0648$). Selvom dette udgjorde en forbedring på 30% (risikoforhold på 1,30), var resultatet ikke tilstrækkeligt til at demonstrere en statistisk signifikant forskel i den gennemsnitlige overlevelse, dvs. det primære endpoint i dette studie. Dog opnåede de patienter, der udelukkende blev behandlet med zalutumumab, en forbedring på 61% i den progressionsfrie overlevelse sammenlignet med patienter, der udelukkende blev behandlet med BSC ($p=0,0010$).

En foreløbig gennemgang af dataene viser, at 28% af patienterne, der blev randomiseret til behandling med BSC ($n=95$), og 14% af patienterne, der modtog behandling med zalutumumab ($n=191$), modtog anden cancerbehandling, der ikke var tilladt iht. protokollen. Mediantiden for første behandling med anden cancerbehandling, var 79 dage i gruppen af patienter, der blev behandlet med BSC, og 170 dage for gruppen, der blev behandlet med zalutumumab.

Zalutumumab var generelt godt tålt af patienterne i studiet. Sikkerhedsprofilen, der blev observeret for zalutumumab, var som forventet for denne lægemiddelklasse hos patienter med SCCHN. De bivirkninger, der hyppigst blev rapporteret blandt patienter, der blev behandlet med zalutumumab og BSC, var infusionsrelaterede reaktioner, hud- og neglesygdomme, elektrolytforstyrrelser (hypomagnesæmi og hypokalæmi), mave-/tarmsygdomme (diaré grad 1-2), øjensygdomme, infektioner og hovedpine. Der forekom ingen uventede bivirkninger. I dette studie, hvor der blev doseret til hududslæt, blev størstedelen af patienterne (60%) behandlet med den højeste dosis zalutumumab, 16mg/kg.

”Disse resultater for progressionsfri overlevelse viser, at zalutumumab kan være til gavn for disse cancerpatienter, og vi vil sammen med vores kliniske rådgivere og de regulatoriske myndigheder vurdere, hvordan vi bedst muligt fører dette produkt videre,” udtaler Lisa N. Drakeman, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab.

Resultaterne vil blive fremsendt til præsentation på 2010 årsmødet i American Society of Clinical Oncology i Chicago i juni måned.

GENMAB OFFENTLIGGØR RESULTATER FRA ET FASE III STUDIE MED ZALUTUMUMAB TIL BEHANDLING AF PATIENTER MED REFRAKTÆR HOVED- OG HALSCANCER

Om studiet

Det pivotale, randomiserede multicenterstudie sammenlignede zalutumumab i kombination med BSC med BSC alene hos 286 patienter med recidiverende eller metastaserende SCCHN, som ikke havde effekt af mindst en tidligere behandling med platinbaseret kemoterapi. De patienter, der blev randomiseret til zalutumumab i kombination med BSC, fik en indledende dosis på 8 mg/kg zalutumumab og derefter ugentlige administrationer med individuelt dosisreguleret vedligeholdelsesbehandling på op til 16 mg/kg indtil sygdomsprogression. De patienter, der kun fik BSC, måtte også få methotrexat med en maksimal ugentlig dosis på 50 mg/m². Sygdomsstatus blev vurderet ved en CT-scanning eller MRI hver 8. uge, og respons blev evalueret i henhold til RECIST-kriterierne af en uafhængig komité (Independent endpoints Review Committee). Det primære endpoint i studiet var gennemsnitlig overlevelse fra randomisering indtil dødstidspunktet.

Om zalutumumab

Zalutumumab er et nyt humant antistof med høj affinitet under udvikling, der retter sig mod den Epidermale Growth Factor receptor (EGFr), et molekyle som er overudtrykt på overfladen af mange cancerceller og som er et grundigt valideret target. Zalutumumab er i klinisk udvikling til behandling af hoved-halscancer og har fået tildelt Fast Track status af FDA, som omfatter patienter med fremskreden metastaserende og/eller inoperabel SCCHN, hvis sygdom er progredieret efter standard platinbaseret kemoterapi.

I henhold til FDA Modernization Act of 1997 medfører betegnelsen Fast Track, at FDA vil gøre, hvad der er hensigtsmæssigt for at fremskynde udviklingen og gennemgangen af ansøgningen om godkendelse af det pågældende produkt. FDA vil eventuelt også evaluere med henblik på registrering og påbegynde gennemgangen af dele af ansøgningen om godkendelse af et Fast Track-produkt under visse betingelser.

Telefonkonference

Genmabs ledelse afholder en telefonkonference den 8. marts 2010 klokken:

15.30 CET

14.30 GMT

09.30 EST

Telefonkonferencen vil foregå på engelsk.

Ring venligst på følgende telefonnumre:

+1 877-941-8609 (i USA) og oplys følgende kode: 4259908

+1 480-629-9818 (uden for USA) og oplys følgende kode: 4259908

Det er muligt at høre en live webcast af telefonkonferencen på www.genmab.com.

GENMAB OFFENTLIGGØR RESULTATER FRA ET FASE III STUDIE MED ZALUTUMUMAB TIL BEHANDLING AF PATIENTER MED REFRAKTÆR HOVED- OG HALSCANCER

Om Genmab A/S

Genmab er et førende internationalt bioteknologisk selskab med fokus på udvikling af fuldt humane antistoflægemidler til potentiel behandling af cancer. Genmabs kompetente teams inden for forskning og udvikling anvender unik og avanceret teknologi til at skabe og udvikle produkter til udækkede behandlingsbehov. Vores primære målsætning er at forbedre livet for de patienter, som har akut behov for nye behandlingsmuligheder. For yderligere oplysninger om Genmabs produkter og teknologi henvises til www.genmab.com.

Denne fondsbørsmeddelelse indeholder fremadrettede udsagn. Ord som "tror", "forventer", "regner med", "agter" og "har planer om" og lignende udtryk er fremadrettede udsagn. De faktiske resultater eller præstationer kan afvige væsentligt fra de fremtidige resultater eller præstationer, der direkte eller indirekte er kommet til udtryk i sådanne udsagn. De væsentlige faktorer, som kunne bevirke at vore faktiske resultater eller præstationer afviger væsentligt, inkluderer bl.a., risici forbundet med produktopdagelse og -udvikling, usikkerheder omkring udfald af og gennemførelse af kliniske forsøg herunder uforudsete sikkerhedsspørgsmål, usikkerheder forbundet med produktfremstilling, manglende markedsaccept af vore produkter, manglende evne til at styre vækst, konkurrencesituationen vedrørende vort forretningsområde og vore markeder, manglende evne til at tiltrække og fastholde tilstrækkeligt kvalificerede medarbejdere, manglende adgang til at håndhæve eller beskytte vore patenter og immaterielle rettigheder, vort forhold til relaterede selskaber og personer, ændringer i og udvikling af teknologi, som kan overflødiggøre vore produkter samt andre faktorer. For yderligere oplysninger om disse risici henvises til afsnittet "Risikostyring" i Genmabs årsrapport, som er tilgængelig på www.genmab.com. Genmab påtager sig ingen forpligtigelser til at opdatere eller revidere fremadrettede udsagn i denne fondsbørsmeddelelse og bekræfter heller ikke sådanne udsagn i forbindelse med faktiske resultater, medmindre dette kræves i medfør af lov.

Genmab[®], det Y-formede Genmab logo[®], HuMax[®], HuMax-CD20[®], HuMax-EGFr[™], HuMax-IL8[™], HuMax-TAC[™], HuMax-HepC[™], HuMax-CD38[™], HuMax-CD32b[™], HuMax-TF[™], HuMax-Her2[™], HuMax-VEGF[™], HuMax-Wnt og UniBody[®] er alle varemærker tilhørende Genmab A/S. Arzerra[™] er et varemærke tilhørende GlaxoSmithKline.

Kontakt: Helle Husted, Vice President, Investor Relations
T: +45 33 44 77 30; M: +45 25 27 47 13; E: h.husted@genmab.com

###