

GENMAB OFFENTLIGGØR INTERIME RESULTATER FRA PIVOTALSTUDIE MED ZALUTUMUMAB MOD HOVED- OG HALSCANCER

Resumé: Fase III pivotalstudie opfyldte ikke kriteriet for førtidig afbrydelse. Uafhængig dataovervågningskomité (IDMC) har anbefalet, at undersøgelsen bør fortsætte med at rekruttere patienter.

København, Danmark, 5. januar 2009 – Genmab A/S (OMX: GEN) har i dag offentliggjort, at resultaterne af en interim overlevelsesevaluering af fase III undersøgelsen med zalutumumab (HuMax-EGFr[®]) i refraktære hoved- og halscancerpatienter ikke opfyldte kriteriet for førtidig afbrydelse efter afslutning af halvdelen af studiet. En uafhængig dataovervågningskomité (IDMC) har evalueret de interim resultater og konkluderet at zalutumumabs benefit-risk profil er acceptabel. IDMC har anbefalet, at studiet bør fortsætte med at rekruttere patienter op til maksimalt 273 patienter og en endelig analyse gennemføres.

Der er til dato randomiseret 212 patienter i undersøgelsen og den endelige analyse vil finde sted når 231 dødsfald er indtruffet.

“Det glæder os, at undersøgelsen fortsætter, og vi er optimistiske med hensyn til at de samlede resultater vil vise forlænget overlevelse hos patienter med fremskreden hoved- og halscancer,” udtaler Lisa N. Drakeman, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab.

Om studiet

Pivotalstudiet vil omfatte maksimalt 273 patienter med planocellulært karcinom i hoved- og halsregionen (SCCHN), som er refraktære over for eller ikke tåler standard platinbaseret kemoterapi. Patienterne i studiet vil blive randomiseret i to behandlingsgrupper: zalutumumab i kombination med den bedste understøttende behandling eller den bedste understøttende behandling alene. De patienter, der behandles med zalutumumab i kombination med den bedste understøttende behandling, modtager en indledende dosis på 8 mg/kg zalutumumab og derefter ugentlige infusioner med en vedligeholdelsesdosis indtil sygdomsprogression. Vedligeholdelsesdosis vil blive reguleret efter behov, indtil patienten udvikler dosisbegrænsende hududslæt, op til en maksimal dosis på 16 mg/kg zalutumumab. Patienternes sygdomstilstand vil blive vurderet hver 8. uge ved CT-scanning eller MRI i henhold til RECIST-kriterierne indtil sygdomsprogression, og patienterne vil blive fulgt med henblik på overlevelse.

Formålet med studiet er at evaluere effekten af zalutumumab i kombination med den bedste understøttende behandling sammenlignet med den bedste understøttende behandling alene målt

GENMAB OFFENTLIGGØR INTERIME RESULTATER FRA PIVOTALSTUDIE MED ZALUTUMUMAB MOD HOVED- OG HALSCANCER

ved gennemsnitlig overlevelse. Det primære endpoint i studiet er gennemsnitlig overlevelse fra randomisering til dødstidspunktet.

Telefonkonference

Genmab afholder en telefonkonference for at gennemgå disse resultater i dag den 5. januar 2009:

kl. 18.00 (CET)

kl. 17.00 (GMT)

kl. 12.00 (EST)

Telekonferencen vil blive afholdt på engelsk.

Ring venligst på følgende telefonnumre og spørg efter Genmabs telefonkonference:

+1 877-856-1969 (i USA)

+1 719-325-4814 (uden for USA)

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

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, udvikling og produktion 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 pressemeddelelse 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 markedssucces 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 overflødigøre 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[™] og UniBody[®] er alle varemærker tilhørende Genmab A/S.

Kontakt: Helle Husted, Sr. Director, Investor Relations

Genmab A/S
Toldbodgade 33
1253 København K, Danmark

Tlf: +45 7020 2728
Fax: +45 7020 2729
CVR-nr. 2102 3884

Fondsbørsmeddelelse nr. 1/2009
Side 2/3

**GENMAB OFFENTLIGGØR INTERIME RESULTATER FRA
PIVOTALSTUDIE MED ZALUTUMUMAB MOD
HOVED- OG HALSCANCER**

T: +45 33 44 77 30; M: +45 25 27 47 13; E: hth@genmab.com

###