

GENMAB OFFENTLIGGØR TOP-LINE FASE II RESULTATER FOR OFATUMUMAB I KOMBINATION MED KEMOTERAPI SOM ANDENBEHANDLING AF AGGRESSIVT LYMFOM

- Generel responsrate på 61% blandt patienter med recidiverende/refraktært aggressivt lymfom
- Ingen uventede bivirkninger
- Data vil blive indsendt til præsentation på ASH

København, Danmark; 5. august 2011 – Genmab A/S (OMX: GEN) har i dag offentliggjort topline-resultater fra et fase II studie med ofatumumab i kombination med “salvage”-kemoterapi til behandling af recidiverende eller refraktært aggressivt lymfom, herunder diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL).

I studiet blev der behandlet i alt 61 patienter med aggressivt lymfom, som havde persisterende eller progressiv sygdom efter førstebehandling med rituximab i kombination med kemoterapi. Den generelle responsrate (ORR) var 61%. Der forekom ingen uventede bivirkninger. De mest almindelige bivirkninger (grad 3 eller derover) var trombocytopeni (59% af patienterne), anæmi (36%), neutropeni (26%), lymfopeni (23%), leukopeni (18%), febril neutropeni (13%) og hypokalæmi (13%).

Disse data vil blive indsendt til præsentation på 2011 årsmødet i American Society of Hematology (ASH) i San Diego, USA, som afholdes i december måned.

Om studiet

Patienterne i studiet havde tidligere fået førstebehandling med rituximab kombineret med standard kemoterapi. Patienterne fik tre behandlingsserier med ofatumumab i kombination med ICE eller DHAP “salvage”-kemoterapi, som anvendes, når canceren genopstår eller ikke reagerer på førstebehandlingen. Det primære formål med studiet var at evaluere patienternes generelle responsrate over for ofatumumab i kombination med ICE eller DHAP-kemoterapi i henhold til kriterier anerkendt af tilsynsmyndighederne (“Reviderede responskriterier for maligne lymfomer”).

Om diffust storcellet B-celle lymfom

Diffust storcellet B-celle lymfom er en cancerform i B-lymfocytterne. DLBCL udgør 30% af non-Hodgkins lymfomer blandt voksne og er den mest almindelige form for lymfecancer i den vestlige verden. Recidiverende DLBCL forekommer, når canceren genopstår efter en periode med forbedringer. Refraktært DLBCL forekommer, når canceren er resistent over for eller ikke reagerer på den indledende behandling.

Om ofatumumab

Ofatumumab er et humant monoklonalt antistof, som retter sig mod en epitop i CD20-molekylet, som omfatter dele af de små og store ekstracellulære løkker (Teeling et al 2006). Ofatumumab er endnu ikke godkendt i noget land til behandling af recidiverende eller refraktært DLBCL. Ofatumumab udvikles i henhold til en aftale om fælles udvikling og kommercialisering mellem Genmab og GlaxoSmithKline.

I USA er ofatumumab indiceret til behandling af patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL), som er refraktære over for fludarabin og alemtuzumab. Behandlingseffekten af ofatumumab er baseret på demonstrationen af et varigt objektive respons. Ingen data viser en forbedring i sygdomsrelaterede symptomer eller øget overlevelse.

Ofatumumab kan forårsage alvorlige infusionsreaktioner, længerevarende og svær cytopeni, progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), herunder fatal tilfælde af PML og reaktivering af Hepatitis B-infektion.

Om Genmab A/S

GENMAB OFFENTLIGGØR TOP-LINE FASE II RESULTATER FOR OFATUMUMAB I KOMBINATION MED KEMOTERAPI SOM ANDENBEHANDLING AF AGGRESSIVT LYMFOM

Genmab er et børsnoteret internationalt bioteknologisk selskab, som specialiserer sig i at skabe og udvikle differentierede humane antistoflægemidler til behandling af cancer. Selskabet er stiftet i 1999 og fik sit første markedsførte antistof, Arzerra® (ofatumumab), godkendt til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi, som er refraktær over for fludarabin og alemtuzumab, efter mindre end otte års udvikling. Genmabs validerede, næste-generations antistofteknologier forventes at levere en stadig strøm af fremtidige produktkandidater. Samarbejdsaftaler omkring innovative produktkandidater og teknologier er et primært fokusområde i Genmabs strategi, og selskabet samarbejder med førende farmaceutiske og bioteknologiske selskaber. For yderligere oplysninger henvises til www.genmab.com.

Kontakt:

Rachel Curtis Gravesen, Senior Vice President, Investor Relations & Communication
T: +45 33 44 77 20; M: +45 25 12 62 60; E: r.gravesen@genmab.com

Denne selskabsmeddelelse 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 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 selskabsmeddelelse 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-CD38™, HuMax-TF™, HuMax-Her2™, HuMax-cMet™, HuMax-CD74™, DuoBody™ og UniBody® er alle varemærker tilhørende Genmab A/S. Arzerra® er et varemærke tilhørende GlaxoSmithKline.