

Nye foreløbige effektdata for daratumumab præsenteret på ASH

Selskabsmeddelelse

- Foreløbige sikkerheds- og effektdata fra de sidste patienter i del 1 af studiet er fortsat lovende
- Data præsenteret ved en mundtlig session i dag på årsmødet i ASH
- Del 2 af studiet er igangsat til evaluering af 24-måneders dosering med daratumumab

København, Danmark; 9. december 2012 – Genmab A/S (OMX: GEN) har i dag offentliggjort nye foreløbige sikkerheds- og effektdata fra det kliniske fase I/II studie med daratumumab (HuMax[®]-CD38) til behandling af myelomatose. Blandt de tre patienter, der blev behandlet på det højeste (og endelige) dosisniveau i studiet (24 mg/kg daratumumab), opnåede de to et partielt respons (PR), og én opnåede et minimalt respons (MR). Samlet opnåede 8 ud af de 12 patienter i studiet, som fik daratumumab på et dosisniveau på mindst 4 mg/kg, som minimum et MR.

De data, der i dag blev præsenteret på årsmødet i American Society of Hematology (ASH), stammede fra 32 patienter, som fik daratumumab i doser på op til 24 mg/kg. Dataene viste fortsat ingen væsentlige sikkerhedsproblemer med daratumumab. De mest relevante lægemiddelrelaterede bivirkninger var kortvarige og lettere infusionsrelaterede reaktioner samt et midlertidigt fald i niveauet af NK-celler.

Del 2 af studiet, hvor patienterne vil få flere doser daratumumab på 8 mg/kg i 24 måneder eller indtil sygdomsprogression, er indledt.

“Data fra dette igangværende studie med daratumumab til patienter med myelomatose, som tidligere er blevet kraftigt medicineret, er fortsat yderst lovende, og vi er glade for at studiets anden del er påbegyndt, hvor vi vil indsamle data for længerevarende dosering med daratumumab,” udtaler Jan van de Winkel, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab.

Prof. Torben Plesner, Vejle Hospital, Danmark, vil præsentere slides fra dagens mundtlige præsentation som led i Genmabs Post ASH Seminar, som vil være tilgængeligt som webcast den 17. december på www.genmab.com.

Om studiet

Dette igangværende fase I/II dosiseskaleringsstudie vil omfatte maksimalt 108 patienter med myelomatose, som er recidiverende eller refraktære over for mindst to tidligere behandlinger. Det primære formål med undersøgelsen er at fastlægge daratumumabs sikkerhedsprofil, og de sekundære formål er at fastlægge den maksimalt tolererede dosis og behandlingseffekt. En uafhængig dataovervågningskomité evaluerer sikkerhedsdata for hver enkel kohorte før dosiseskalering.

Om daratumumab

Daratumumab er et humant CD38 monoklonalt antistof med bredspektret celledræbende aktivitet. Daratumumab er i klinisk udvikling til behandling af myelomatose. Daratumumab er rettet mod CD38-molekylet, som er overudtrykt på overfladen af myelomatoseceller. Daratumumab kan også have potentiale i andre cancerformer, hvor CD38 er udtrykt, herunder diffust storcellet B-cellelymfom, kronisk lymfatisk leukæmi, akut lymfoblastisk leukæmi, plasmacelleleukæmi, akut myeloid leukæmi, follikulært lymfom og mantle-celle lymfom. I august 2012 gav Genmab Janssen Biotech, Inc. en global eksklusiv licens til at udvikle og kommercialisere daratumumab.

Om Genmab A/S

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, ofatumumab (Arzerra[®]), godkendt til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi hos patienter, som er refraktære over for fludarabin og alemtuzumab, efter mindre end otte års udvikling. Genmabs validerede og næste-generations antistofteknologier forventes at levere en stadig

Nye foreløbige effektdata for daratumumab præsenteret på ASH

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 & Communications
Tlf.: +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 præklinisk og klinisk udvikling af produkter, 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 afsnit vedrørende risiko i Genmabs seneste finansielle rapporter, som er tilgængelige 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[®], DuoBody[®] og UniBody[®] er alle varemærker tilhørende Genmab A/S. Arzerra[®] er et varemærke tilhørende GlaxoSmithKline.