

## Daratumumab opnår Fast Track-status fra de amerikanske sundhedsmyndigheder

### Selskabsmeddelelse

- **Daratumumab opnår Fast Track-status til behandling af dobbelt-refraktær myelomatose**
- **Mulighed for fremrykket udvikling**

**København, Danmark; 2. april 2013 – Genmab A/S (OMX: GEN) har i dag meddelt, at de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) har tildelt Fast Track-status til daratumumab.** Betegnelsen dækker patienter med myelomatose, som har fået mindst tre tidligere behandlingsforløb, herunder en proteasom-hæmmer (PI) og et immunmodulerende stof (IMiD), eller som er dobbelt-refraktære over for en PI og et IMiD.

“Fast Track-betegnelsen for daratumumab betyder, at FDA anerkender daratumumabs potentiale til at adressere et udækket behov i behandlingen af myelomatose, og at vi potentielt vil være i stand til at nedbringe udviklingstiden og fremskynde behandlingen af ansøgningen for produktet,” udtaler Jan van de Winkel, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab.

I august 2012 gav Genmab Janssen Biotech, Inc. en global eksklusiv licens til at udvikle og kommercialisere daratumumab.

### Om Fast Track-status

Fast Track-betegnelsen har til hensigt at fremme udviklingen og fremskynde behandlingen af ansøgningsprocessen for lægemidler til behandling af alvorlige sygdomme samt adressere et udækket behandlingsbehov. Betegnelsen giver mulighed for en hyppigere dialog med FDA, mens lægemidlet er under udvikling. Endvidere kan dele af markedsføringsansøgninger for lægemidler med Fast Track-status indsendes, før der indsendes en komplet ansøgning (såkaldt “rolling review”).

### Om daratumumab

Daratumumab er et humant CD38 monoklonalt antistof med bredspektret celledræbende aktivitet. Daratumumab er i klinisk fase I/II 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.

### Om myelomatose

Myelomatose er en cancersygdom i plasmacellerne og udgør omkring 1% af alle cancerformer. Det er den hyppigst forekommende blodcancersygdom i USA og den næsthypigste i Europa. Ifølge estimater fra American Society of Cancer vil der blive diagnosticeret ca. 21.700 nye tilfælde af myelomatose og forekomme ca. 10.710 dødsfald i USA i 2012. Der findes ingen helbredelse for sygdommen. Den relative femårsoverlevelse for myelomatose er ca. 40%. Nye behandlingsprocedurer vil måske kunne forlænge overlevelsen.

### 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 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](http://www.genmab.com).

## Daratumumab opnår Fast Track-status fra de amerikanske sundhedsmyndigheder

### Kontakt:

Rachel Curtis Gravesen, Senior Vice President, Investor Relations & Communications

T: +45 33 44 77 20; M: +45 25 12 62 60; E: [r.gravesen@genmab.com](mailto: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](http://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 A/S og dets datterselskaber ejer følgende varemærker: Genmab<sup>®</sup>, det Y-formede Genmab logo<sup>®</sup>, HuMax<sup>®</sup>, HuMax-CD20<sup>®</sup>, DuoBody<sup>®</sup>, HexaBody<sup>™</sup> og UniBody<sup>®</sup>. Arzerra<sup>®</sup> er et varemærke tilhørende GlaxoSmithKline.