

## **Genmab offentliggør top-line fase II resultater for ofatumumab i kombination med bendamustin til behandling af ubehandlet og recidiverende kronisk lymfatisk leukæmi**

### **Selskabsmeddelelse**

- **Samlet responsrate på 95% og komplet responsrate på 43% hos patienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukæmi**
- **Samlet responsrate på 74% og komplet responsrate på 11% hos patienter med recidiverende kronisk lymfatisk leukæmi**
- **Behandlingen var veltolereret: 87% af patienterne gennemførte hele behandlingsforløbet**

**København, Danmark; 1. maj 2013 – Genmab A/S (OMX: GEN) har i dag offentliggjort top-line resultater fra et fase II studie med ofatumumab i kombination med bendamustin til behandling af patienter med ubehandlet eller recidiverende kronisk lymfatisk leukæmi (CLL).**

Der blev behandlet i alt 97 patienter i studiet og 87% af patienterne gennemførte hele behandlingsforløbet bestående af 6 behandlingsserier. Studiets patientpopulation bestod af 44 patienter med ubehandlet CLL og 53 patienter med recidiverende CLL. Patienterne med ubehandlet CLL opnåede en samlet responsrate (ORR) 95%, og de opnåede en komplet responsrate (CR) på 43%. Patienterne med recidiverende CLL opnåede en ORR 74% og en CR på 11%. Behandling med ofatumumab og bendamustin var veltolereret hos patienterne i studiet. De hyppigst forekommende bivirkninger (>20% af patienterne) var neutropeni, kvalme, udslæt, feber og trombocytopeni.

“Disse data viser opløftende klinisk respons hos patienter behandlet med ofatumumab plus bendamustin, som er en almindelig anvendt form for kemoterapi, både i ubehandlet og recidiverende CLL. Dette er blot det første sæt af de væsentlige data, som vi forventer at rapportere for ofatumumab i løbet af de kommende 15 måneder. Data fra fem pivotalstudier forventes i løbet af denne periode, herunder resultater fra et fase III studie med ofatumumab som førstelinjebehandling af CLL i første halvår 2013,” udtaler Jan van de Winkel, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab.

### **Om undersøgelsen**

Dette fase II studie inkluderer patienter, som havde ubehandlet og recidiverende CLL. Patienterne i studiet blev behandlet i maksimalt 6 behandlingsserier. Alle deltagerne fik 3 serier med ofatumumab plus bendamustin og blev udvalgt til yderligere behandlingsserier afhængigt af deres respons på behandlingen. Studiets primære formål var at evaluere den samlede responsrate i to patientpopulationer: patienter med ubehandlet CLL og patienter med recidiverende CLL, som blev behandlet med ofatumumab plus bendamustin. Responsraten blev bedømt af investigatorerne i henhold til guidelines fra International Workshop for Chronic Lymphocytic Leukaemia (IWCLL) opdateret på basis af National Cancer Institute-sponsored Working Group (NCIWG) guidelines.

### **Om kronisk lymfatisk leukæmi**

CLL er den mest almindelige form for leukæmi blandt voksne. På baggrund af estimater fra American Cancer Society ventes der i 2013 flere end 15.680 nye tilfælde af CLL og over 4.580 dødsfald alene i USA. Der findes ingen helbredelse for sygdommen.

### **Om ofatumumab**

Ofatumumab er et humant monoklonalt antistof, som retter sig mod en epitop i CD20-molekylet, som omfatter dele af den lille og store ekstracellulære løkke (Teeling et al 2006). Ofatumumab udvikles i henhold til en aftale om fælles udvikling og kommercialisering mellem Genmab og GlaxoSmithKline. Ofatumumab markedsføres under handelsnavnet ARZERRA® og er godkendt til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) hos patienter, som er refraktære over for fludarabin og alemtuzumab i USA og EU samt i andre geografiske områder. Godkendelsen var baseret på resultater fra et pivotalstudie i denne

## Genmab offentliggør top-line fase II resultater for ofatumumab i kombination med bendamustin til behandling af ubehandlet og recidiverende kronisk lymfatisk leukæmi

refraktære patientgruppe, hvor 42% af patienterne responderede på behandling med ARZERRA. Disse patienter havde en median responsvarighed på 6,5 måneder.

I pivotalstudiet, som godkendelsen var baseret på (samlet population n=154), var de mest almindelige bivirkninger ( $\geq 10\%$ , alle grader) ved ofatumumab neutropeni, lungebetændelse, feber, hoste, diarré, anæmi, træthed, dyspnø, udslæt, kvalme, bronkitis og øvre luftvejsinfektion. De mest almindelige alvorlige bivirkninger var infektioner (herunder lungebetændelse og sepsis), neutropeni og feber. I alt oplevede 108 patienter (70%) bakterie-, virus- eller svampeinfektioner. I alt oplevede 45 patienter (29%) infektioner af grad 3 eller højere, hvoraf 19 (12%) var fatale. Andelen af fatale infektioner i gruppen af patienter, som var refraktære over for fludarabin og alemtuzumab, var 17%.

ARZERRA er ikke godkendt til behandling af ubehandlet eller recidiverende CLL noget sted.

### 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).

### 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 påvirke 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 overflødigøre 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®, det Y-formede Genmab logo®, DuoBody™ logoet, HuMax®, HuMax-CD20®, DuoBody®, HexaBody™ og UniBody®. Arzerra® er et varemærke tilhørende GlaxoSmithKline.