

## Genmabs samarbejdspartner GSK indleder nyt fase III studie med ofatumumab til behandling af sjælden hudsygdom

### Selskabsmeddelelse

- **Første fase III studie med subkutan formulering af ofatumumab**
- **Ofatumumab vil blive undersøgt i nyt autoimmunt område – pemfigus vulgaris**
- **Patientrekrutteringen til fase III studiet begynder snart**

**København, Danmark; 4. juli 2013 – Genmab A/S (OMX: GEN) har i dag meddelt, at GSK vil indlede et nyt fase III studie med ofatumumab som subkutan behandling af pemfigus vulgaris, en sjælden autoimmun hudsygdom.**

“Det glæder os, at GSK undersøger ofatumumab til behandling af pemfigus vulgaris, som er en meget invaliderende og nogle gange livstruende autoimmun sygdom,” udtales Jan van de Winkel, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab.

#### Om studiet

Studiet er dobbeltblindet og vil omfatte ca. 136 patienter med aktiv pemfigus vulgaris, som har opnået sygdomskontrol med en stabil dosis steroider forud for randomisering. Patienterne i studiet vil blive randomiseret i to lige store grupper. Patienterne vil få i alt fem doser af enten ofatumumab (60 mg) eller placebo hver 12. uge, og i denne periode vil der blive foretaget en planlagt gradvis reduktion af steroiderne. Patienterne vil derefter blive fulgt i yderligere mindst 12 uger. Formålet med studiet er at fastlægge behandlingseffekt og sikkerhed af subkutan administreret ofatumumab i pemfigus vulgaris baseret på sygdomsremission. Studiet gennemføres af GlaxoSmithKline (GSK).

#### Om pemfigus vulgaris

Pemfigus vulgaris er en sjælden kronisk hudsygdom, hvor immunforsvaret er defekt og producerer antistoffer, som angriber raske celler i huden og slimhinderne. Herved opstår der blærer og sår i huden eller slimhinderne, som kan føre til sekundære hudinfektioner, dehydrering, spredning af infektion via blodbanen (sepsis) og dødsfald. Incidensen af pemfigus vulgaris er ca. 7 tilfælde pr. million på verdensplan. Den nuværende standardbehandling af pemfigus vulgaris er systemisk glukokortikoidbehandling.

#### Om ofatumumab

Ofatumumab er et human 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 GSK. I henhold til selskaberne aftale er GSK ansvarlig for udviklingen af ofatumumab i de autoimmune indikationer og de dertil hørende omkostninger.

I pivotalstudiet, som har dannet basis for godkendelsen til kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) hos patienter, som er refraktære over for fludarabin og alemtuzumab, (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%.

Ofatumumab er ikke godkendt eller licenseret noget sted til behandling af pemfigus vulgaris.



## Genmabs samarbejdspartner GSK indleder nyt fase III studie med ofatumumab til behandling af sjælden hudsygdom

### 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

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 bevirkede at vores 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 marksaccept af vores produkter, manglende evne til at styre vækst, konkurrence situationen vedrørende vort forretningsområde og vores markeder, manglende evne til at tiltrække og fastholde tilstrækkeligt kvalificerede medarbejdere, manglende adgang til at håndhæve eller beskytte vores patenter og immaterielle rettigheder, vort forhold til relaterede selskaber og personer, ændringer i og udvikling af teknologi, som kan overflødiggøre vores 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.