

GSK og Genmab indsender ansøgning til de regulatoriske myndigheder i USA for Arzerra® (ofatumumab) som førstelinjebehandling af kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)

Selskabsmeddelelse

- sBLA-ansøgning indsendt til de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) for Arzerra som førstelinjebehandling af CLL
- Følger efter den nyligt indsendte EU-ansøgning om udvidelse af indikationsområdet for Arzerra

København, Danmark; 18. oktober 2013 – GlaxoSmithKline (GSK) og Genmab A/S (OMX: GEN) har i dag meddelt, at der er indsendt en supplerende ansøgning (supplemental Biologics License Application) til de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) for brug af Arzerra® (ofatumumab) i kombination med en alkylator-baseret behandling til patienter med CLL, som ikke tidligere har fået behandling, og som ikke er egnede til fludarabin-baseret behandling.

Ansøgningen er baseret på resultater fra et internationalt, multicenter, randomiseret fase III studie med Arzerra i kombination med chlorambucil over for chlorambucil alene i over 400 patienter med tidligere ubehandlet CLL. Der blev i maj 2013 offentliggjort top-line resultater fra dette studie, og de komplette resultater forventes at blive fremlagt i form af to mundtlige præsentationer på 2013-årsmødet i American Society of Hematology, som afholdes i december.

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.¹ På nuværende tidspunkt findes der ingen helbredende kemoterapi.

Om Arzerra (ofatumumab)

Ofatumumab er ikke godkendt eller registreret noget sted i verden til behandling af patienter, der ikke har modtaget behandling af CLL. For et fuldstændigt produktresumé for den godkendte indikation i USA (Full Prescribing Information) henvises til <http://us.gsk.com/html/medicines/index.html>, og der henvises til <http://health.gsk.com/> for produktresuméet (Summary of Product Characteristics) for den godkendte indikation i EU.

Ofatumumab er et humant monoklonalt antistof, som retter sig mod en epitop i CD20-molekylet, som omfatter dele af den lille og store ekstracellulære løkke². Ofatumumab udvikles under en fælles udviklings- og samarbejdsaftale mellem Genmab og GlaxoSmithKline.

Om GlaxoSmithKline

En af verdens førende forskningsbaserede medicinalvirksomheder, som er dedikeret til at forbedre livskvaliteten ved at gøre mennesker i stand til at kunne mere, få det bedre og leve længere. For yderligere oplysninger henvises til www.gsk.com.

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.

GSK og Genmab indsender ansøgning til de regulatoriske myndigheder i USA for Arzerra® (ofatumumab) som førstelinjebehandling af kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)

Genmab 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

Henvendelser til GlaxoSmithKline

Henvendelser fra medier i Storbritannien:

David Mawdsley +44 (0) 20 8047 5502 (London)
Catherine Hartley +44 (0) 20 8047 5502 (London)

Henvendelser fra medier i USA:

Bernadette King +1 215 751 3632 (Philadelphia)
Anna Padula +1 215 751 4271 (Philadelphia)
Stephen Rea +1 215 751 4394 (Philadelphia)
Melinda Stubbee +1 919 483 2510 (North Carolina)
Karen Collins +1 919 483 2527 (North Carolina)

Henvendelser fra analytikere/investorer:

Ziba Shamsi + 44 (0) 20 8047 3289 (London)
Lucy Budd +44 (0) 20 8047 2248 (London)
Gary Davies + 44 (0) 20 8047 5503 (London)
James Dodwell + 44 (0) 20 8047 2406 (London)
Tom Curry + 1 215 751 5419 (Philadelphia)
Jeff McLaughlin + 1 215 751 7002 (Philadelphia)

Fremadrettede udsagn for Genmab

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 marked accept 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. 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®, Genmab i kombination med det Y-formede Genmab logo™, DuoBody™ logoet, HuMax®, HuMax-CD20®, DuoBody®, HexaBody™ og UniBody®. Arzerra® er et registreret varemærke tilhørende GlaxoSmithKline.

Forbehold vedrørende fremadrettede udsagn for GSK

GSK advarer investorer om, at enhver af GSK's fremadrettede udsagn eller prognoser, herunder de i denne meddelelse fremsatte, er forbundet med risici og usikkerhed, som kan medføre, at de faktiske resultater afviger væsentligt fra de heri fremsatte. Faktorer, der kan påvirke GSK's drift, er beskrevet under punkt 3.D 'Risk Factors' i selskabets årsrapport på Form 20-F for 2012.

Registreret i England & Wales:

Nr. 3888792

Registreret hjemstedsadresse:

980 Great West Road
Brentford, Middlesex
TW8 9GS

¹American Cancer Society, *Estimated Number of New Cancer Cases and Deaths by Sex, US, 2013*, <http://www.cancer.org/acs/groups/content/@epidemiologysurveillance/documents/document/acspc-037124.pdf>, accessed September 18, 2013.

²Teeling et al, *J Immunol* 2006; 177:362-371