

Genmab opnår milestonebetaling på USD 10 mio. i daratumumab-samarbejdet med Janssen

Selskabsmeddelelse

- **Genmab vil modtage milestonebetaling fra Janssen på USD 10 mio.**
- **Milestonebetalingen er udløst af fremskridt i fase III studiet med daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednisolon til behandling af patienter med myelomatose**

København, Danmark; 16. april 2015 – Genmab A/S (OMX: GEN) har i dag meddelt, at selskabet har nået den femte milestone i daratumumab-samarbejdet med Janssen Biotech, Inc. (“Janssen”). Milestonebetalingen på USD 10 mio. blev udløst som følge af fremskridt i det igangværende fase III studie (“Alcyone” MMY3007), hvor daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednisolon (VMP) sammenlignes med bortezomib, melphalan og prednisolon alene som førstelinjebehandling af patienter, der ikke anses for at være kandidater til stamcelletransplantation (SCT).

“Vi er glade for fremskridtene i Alcyone-studiet med daratumumab til behandling af myelomatose. Myelomatose er den mest udbredte blodcancerform i USA og den næstmest udbredte i Europa, og vi håber, at kombinationen af daratumumab med andre myelomatose-behandlinger vil give en ny behandlingsmulighed for patienterne i fremtiden,” udtaler Jan van de Winkel, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab.

Dagens nyhed vil ikke få indvirkning på Genmabs resultatforventninger til 2015.

Om MMY3007-studiet

Dette fase III studie er et randomiseret, ikke-blindet multicenterstudie, hvor der vil blive inkluderet ca. 700 nyligt diagnosticerede myelomatose-patienter, som ikke tidligere har fået kemoterapi, og som ikke er egnede til stamcelletransplantation. Patienterne vil blive randomiseret til at få 9 behandlingsserier med enten daratumumab i kombination med bortezomib (en proteasom-hæmmer), melphalan (et alkylrende kemoterapeutisk stof) og prednisolon (et kortikosteroid), eller bortezomib, melphalan og prednisolon alene. I daratumumab behandlingsgruppen vil patienterne få 16 mg/kg daratumumab én gang ugentligt i seks uger (serie 1; 1 serie = 42 dage), efterfulgt af én gang hver 3. uge (serie 2-9). Efter de 9 behandlingsserier vil patienterne i daratumumab behandlingsgruppen fortsætte med at få 16 mg/kg daratumumab hver 4. uge indtil sygdomsprogression. Det primære endpoint i studiet er progressionsfri overlevelse (PFS).

Om daratumumab

Daratumumab er et humant CD38 monoklonalt antistof med bredspektret celledræbende aktivitet. Daratumumab er i klinisk udvikling til behandling af myelomatose og non-Hodgkins lymfom. 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-celle lymfom, kronisk lymfatisk leukæmi, akut lymfoblastisk leukæmi, plasmacelleleukæmi, akut myeloid leukæmi, follikulært lymfom og mantle-celle lymfom. Daratumumab har fået tildelt Breakthrough Therapy-status fra FDA i USA. I august 2012 gav Genmab Janssen Biotech, Inc. en global eksklusiv licens til at udvikle og kommercialisere daratumumab.

Om Genmab

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 har i dag ét antistof, Arzerra[®] (ofatumumab), på markedet til behandling af visse indikationer inden for kronisk lymfatisk leukæmi samt daratumumab i klinisk udvikling til behandling af myelomatose og non-Hodgkins lymfom. Derudover har Genmab andre kliniske programmer og en innovativ præklinisk pipeline. Genmabs teknologibase består af validerede og egenudviklede næste-generations antistofteknologier –

Genmab opnår milestonebetaling på USD 10 mio. i daratumumab-samarbejdet med Janssen

DuoBody[®] platformen til generering af bispecifikke antistoffer og HexaBody[™] platformen, som skaber antistoffer med forbedret effektorfunktion. Genmabs omfattende antistofekspertise ventes at føre til en strøm af fremtidige produktkandidater. Partnerskaber vedrørende udvalgte 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
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 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 produkt fremstilling, 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 overflødig gøre 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 logo[™], HexaBody logo[™], HuMax[®], HuMax-CD20[®], DuoBody[®], HexaBody[™] og UniBody[®]. Arzerra[®] er et varemærke tilhørende Novartis Pharma AG.