

GSK og Genmab offentliggør top-line resultater fra pivotalt head-to-head studie med ofatumumab i kombination med kemoterapi over for rituximab i kombination med kemoterapi til behandling af recidiverende eller refraktært diffust storcellet B-celle lymfom

Selskabsmeddelelse

- Ingen statistisk signifikant forskel i progressionsfri overlevelse i behandlingsgruppen ofatumumab plus kemoterapi i forhold til rituximab plus kemoterapi
- Detaljerede data vil blive præsenteret på en kommende medicinsk konference

London, Storbritannien og København, Danmark, 19. maj 2014 – GlaxoSmithKline plc (LSE: GSK) og Genmab A/S (OMX: GEN) har i dag offentliggjort, at fase III studiet (ORCHARRD) med ofatumumab (Arzerra™) plus kemoterapi over for rituximab plus kemoterapi til behandling af recidiverende eller refraktært diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL) ikke opfyldte det primære endpoint, idet der ikke var nogen statistisk signifikant forskel i progressionsfri overlevelse (PFS) imellem de to behandlingsgrupper.

Der var ingen forskelle i bivirkninger, som førte til afbrydelse af behandlingen, bivirkninger af grad 3 eller højere, alvorlige bivirkninger eller fatale bivirkninger imellem de to behandlingsgrupper. Der var dog flere dosisafbrydelser og -forsinkelser grundet infusionsreaktioner, samt øget serumkreatinin i ofatumumab plus kemoterapi behandlingsgruppen, som kræver yderligere analyse.

“Vi er skuffede over, at ORCHARRD-studiet ikke opfyldte det primære endpoint. Vi vil analysere disse resultater yderligere for bedre at kunne forstå de fremkomne data, og hvordan de kan øge vores samlede forståelse af denne sygdom,” udtaler dr. Rafael Amado, Senior Vice President & Head of Oncology R&D, GlaxoSmithKline.

“Vi planlægger at indsende detaljerede data fra ORCHARRD-studiet med ofatumumab til behandling af DLBCL til præsentation på en medicinsk konference senere i år, som vi håber vil give yderligere klarhed om dagens headline resultater. På baggrund af resultaterne i dag er det usandsynligt, at vi vil gå videre med en ansøgning til de regulatoriske myndigheder,” udtaler Jan van de Winkel, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab.

Om ORCHARRD-studiet

Dette pivotale randomiserede fase III studie inkluderede 447 patienter, som var refraktære over for eller recidiverende efter førstelinjebehandling med rituximab i kombination med kemoterapi med antracyclin eller antracendion, og som var egnede til autolog stamcelletransplantation (ASCT). Patienterne i studiet blev randomiseret i forholdet 1:1 til at modtage tre behandlingsserier af enten ofatumumab eller rituximab i kombination med DHAP (dexamethason, cytarabin og cisplatin) “salvage”-kemoterapi. Efter tredje behandlingsserie modtog de patienter, som opnåede komplet eller delvis respons, højdosis kemoterapi efterfulgt af ASCT. Det primære endpoint i dette studie var progressionsfri overlevelse.

ORCHARRD-studiet blev gennemført i samarbejde med følgende forskningsgrupper:

- HOVON-Dutch-Belgian Cooperative Trial Group for Hematology-Oncology
- Grupo Español de Linfomas/Trasplante Autólogo de Médula Ósea (GELTAMO)
- National Cancer Research Institute Lymphoma Clinical Studies Group
- Nordic Lymphoma Group
- Polish Lymphoma Research Group
- The All Ireland Cooperative Oncology Research Group

Om DLBCL

DLBCL er den mest almindelige form for non-Hodgkins lymfom (NHL). Det er en aggressiv

GSK og Genmab offentliggør top-line resultater fra pivotalt head-to-head studie med ofatumumab i kombination med kemoterapi over for rituximab i kombination med kemoterapi til behandling af recidiverende eller refraktært diffust storcellet B-celle lymfom

(hurtigtvoksende) form for lymfom eller cancer i B-cellerne.¹ DLBCL er den mest almindelige form for lymfecancer blandt voksne og udgør 30% af alle tilfælde af NHL i den vestlige verden.² Der ses årligt omkring 38.000 nye tilfælde af DLBCL i USA, Japan og de fem største europæiske markeder.³

Om Ofatumumab (Arzerra)

Ofatumumab – et humant monoklonalt antistof, som retter sig mod en epitop i CD20-molekylet, som omfatter dele af den lille og store ekstracellulære løkke – er ikke godkendt eller registreret noget sted i verden til behandling af DLBCL.⁴

For de godkendte indikationer **og et fuldstændigt produktresumé i USA, herunder “boxed warning” henvises til <https://www.gsksource.com/gskprm/htdocs/documents/ARZERRA.PDF>**. For de godkendte indikationer og et produktresumé for EU (Summary of Product Characteristics - SPC) henvises til <http://health.gsk.com/>.

Ofatumumab udvikles under en fælles udviklings- og samarbejdsaftale mellem Genmab og GSK. Arzerra er et varemærke tilhørende GSK group of companies.

GSK – 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 har i dag ét antistof, Arzerra™ (ofatumumab) på markedet til behandling af visse indikationer inden for kronisk lymfatisk leukæmi, en klinisk pipeline med programmer i både sen og tidlig fase samt en innovativ præklinisk pipeline. Genmabs teknologibase består af validerede og egenudviklede næste-generations antistofteknologier – 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.

Henvendelser til GSK:

Henvendelser fra medier
i Storbritannien :

| | | |
|-------------------|----------------------|----------|
| David Mawdsley | +44 (0) 20 8047 5502 | (London) |
| Simon Steel | +44 (0) 20 8047 5502 | (London) |
| David Daley | +44 (0) 20 8047 5502 | (London) |
| Catherine Hartley | +44 (0) 20 8047 5502 | (London) |
| Sarah Spencer | +44 (0) 20 8047 5502 | (London) |

Henvendelser fra medier
i USA:

| | | |
|-----------------|-----------------|------------------|
| Bernadette King | +1 215 778 3027 | (Philadelphia) |
| Anna Padula | +1 215 751 4271 | (Philadelphia) |
| Melinda Stubbee | +1 919 483 2510 | (North Carolina) |
| Karen Collins | +1 919 483 2527 | (North Carolina) |
| Stephen Rea | +1 215 751 4394 | (Philadelphia) |

GSK og Genmab offentliggør top-line resultater fra pivotalt head-to-head studie med ofatumumab i kombination med kemoterapi over for rituximab i kombination med kemoterapi til behandling af recidiverende eller refraktært diffust storcellet B-celle lymfom

Henvendelser fra

analytikere/investorer:

| | | |
|---------------------------|----------------------|----------------|
| Ziba Shamsi | +44 (0) 20 8047 5543 | (London) |
| Kirsty Collins (SRI & CG) | +44 (0) 20 8047 5534 | (London) |
| Tom Curry | + 1 215 751 5419 | (Philadelphia) |
| Gary Davies | +44 (0) 20 8047 5503 | (London) |
| James Dodwell | +44 (0) 20 8047 2406 | (London) |
| Jeff McLaughlin | +1 215 751 7002 | (Philadelphia) |
| Lucy Singah | +44 (0) 20 8047 2248 | (London) |

Henvendelser til Genmab:

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

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 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. 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[™], HexaBody logoet[™], HuMax[®], HuMax-CD20[®], DuoBody[®], HexaBody[™] og UniBody[®].

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. Sådanne faktorer omfatter men er ikke begrænset til dem, der er beskrevet under punkt 3.D 'Risk Factors' i selskabets årsrapport på Form 20-F for 2013.

Registreret i England og Wales:

Nr. 3888792

Registreret hjemstedsadresse:

980 Great West Road
Brentford, Middlesex
TW8 9GS

Referencer

¹ Lymphoma Research Foundation. Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL). Tilgængelig via:

<http://www.lymphoma.org/site/pp.asp?c=bkLTKaOQLmK8E&b=6300153>. Copyright-beskyttet i 2012. Pr. 30. april 2014.

² Swerdlow SH, Campo E, Harris NL, et al. WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues (4th ed). Lyon, France: IARC Press, 2008.

³ Datamonitor. Pipeline Insight: Lymphomas, Multiple Myeloma & Myelodysplastic Syndromes. Marts 2010

⁴ Teeling et al, *J Immunol* 2006; 177:362-371