

## Genmab offentliggør udviklingsplaner for ofatumumab til behandling af RRMS og NMO

### Selskabsmeddelelse

- Genmab planlægger at indlede yderligere pivotale studier med subkutant ofatumumab
- Fase III studier i recidiverende-remitterende multipel sklerose (RRMS) ventes igangsat i 2015
- Det planlægges at indsende en IND-ansøgning for et potentielt pivotalt studie i neuromyelitis optica (NMO)

København, Danmark; 30. maj 2014 – Genmab A/S (OMX: GEN) har i dag meddelt, at selskabets samarbejdspartner GlaxoSmithKline (GSK) har truffet beslutning om at indlede yderligere pivotale studier med den subkutane formulering af ofatumumab. Der forventes igangsat fase III studier med subkutant ofatumumab til behandling af RRMS i 2015, efter at der i oktober 2013 blev rapporteret opløftende data fra et fase II studie.

Endvidere planlægger GSK i 2014 at indsende en IND-ansøgning for et potentielt pivotalt studie med subkutant ofatumumab til behandling af NMO, som er en sjælden autoimmun sygdom, der rammer synsnerven og rygmarven. Yderligere oplysninger om programmerne med RRMS og NMO vil blive offentliggjort på et senere tidspunkt. Der blev i 2013 offentliggjort et fase III studie med subkutant ofatumumab til behandling af pemfigus vulgaris, en sjælden autoimmun hudsygdom.

“Vi opnåede lovende data i fase II i recidiverende-remitterende multipel sklerose ved udgangen af 2013, så vi er yderst tilfredse med, at udviklingen af subkutant ofatumumab fortsætter i denne autoimmune sygdom og ser frem til videreudviklingen i NMO,” udtaler Jan van de Winkel, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab.

### Om RRMS

Multipel sklerose (MS) er en betændelsessygdom i centralnervesystemet. MS rammer kvinder dobbelt så hyppigt som mænd, og sygdommens forekomst topper ved 35-års alderen. Forekomsten svinger kraftigt blandt forskellige befolkningsgrupper og etniske grupper. Sygdommens ætiologi er stadigvæk ukendt, men de geografiske forskelle peger på mulige miljømæssige og genetiske faktorer. Den mest almindelige form for MS er recidiverende-remitterende MS (RRMS), som er karakteriseret ved uforudsigelige tilbagevendende angreb, hvor symptomerne normalt udvikler sig over nogle dage og følges af enten komplet, delvis eller ingen neurologisk bedring.<sup>1</sup>

### Om NMO

Neuromyelitis optica, som også er kendt som Devics syndrom, er en autoimmun sygdom, som medfører tab af det beskyttende lag (myelin), der omgiver rygmarven og synsnerven. Symptomer på NMO omfatter øjensmerter, synstab og transversel myelitis, som medfører følelsesløshed og lammelse af arme og ben. Patienterne kommer sig ufuldstændigt efter NMO tilbagefald og bliver gradvis invaliderede. NMO er en sjælden sygdom, hvor den højeste rapporterede forekomst er fire nye diagnosticerede tilfælde per én million mennesker årligt.<sup>1,2</sup> Der findes i øjeblikket ingen godkendt behandling af NMO.

### 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.<sup>3</sup> Ofatumumab udvikles under en fælles udviklings- og samarbejdsaftale mellem Genmab og GSK. I henhold til selskabernes aftale er GSK eneansvarlig for udviklingen af ofatumumab i de autoimmune indikationer og de dertil hørende omkostninger. Ofatumumab er ikke godkendt eller registreret noget sted til behandling af RRMS eller NMO.

## Genmab offentliggør udviklingsplaner for ofatumumab til behandling af RRMS og NMO

### 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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> platformen til generering af bispecifikke antistoffer og HexaBody<sup>™</sup> 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](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 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 overflødiggøre 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<sup>®</sup>, det Y-formede Genmab logo<sup>®</sup>, Genmab i kombination med det Y-formede Genmab logo<sup>™</sup>, DuoBody logoet<sup>™</sup>, HexaBody logoet<sup>™</sup>, HuMax<sup>®</sup>, HuMax-CD20<sup>®</sup>, DuoBody<sup>®</sup>, HexaBody<sup>™</sup> og UniBody<sup>®</sup>. Arzerra<sup>®</sup> er et registreret varemærke tilhørende GSK group of companies.

<sup>1</sup> Noseworthy et al, N England J Med 2000; 343: 938–52

<sup>2</sup> Marrie and Gryba, Int J MS Care 2013;15:113-118

<sup>3</sup> Teeling et al, J Immunol 2006; 177:362-371