

GSK og Genmab offentliggør top-line resultater fra et fase III studie med ofatumumab over for lægens valg til behandling af bulky fludarabin-refraktært CLL

Selskabsmeddelelse

- **Studiet nåede ikke det primære endpoint som var progressionsfri overlevelse**
- **Data vil blive yderligere analyseret de kommende måneder**

London, Storbritannien og København, Danmark, 27. juni 2014 – GlaxoSmithKline plc (LSE: GSK) og Genmab A/S (OMX: GEN) offentliggjorde i dag, at fase III studiet med ofatumumab (Arzerra™) over for lægens valg til behandling af patienter med bulky fludarabin-refraktært kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) ikke nåede det primære endpoint, som var progressionsfri overlevelse (PFS). Median PFS som vurderet af den uafhængige review komité (IRC) var 5,36 måneder for ofatumumab og 3,61 måneder for lægens valg (Hazard ratio 0,79, p=0,267).

Dagens resultat er headline data. Fuld analyse af sikkerheds- og effektdata pågår og vil blive færdiggjort i løbet af de kommende måneder. Dette studie (OMB114242) blev udført for opfylde kravene fra EU-kommissionen for den betingede godkendelse af ofatumumab til behandling af CLL hos patienter, som er refraktære over for fludarabin og alemtuzumab. De nuværende indikationer i EU og USA omfatter ikke patienter med bulky fludarabin-refraktært CLL.

“Det var vores prioritet at dele dette resultat med den videnskabelige verden, så snart det blev tilgængeligt. Vi vil nu arbejde på at analysere dataene nærmere og bedre forstå det samlede billede af sikkerheds- og effektdataene,” udtaler dr. Rafael Amado, Head of Oncology R&D hos GSK. “Vi er meget taknemmelige over for CLL-patienterne, som deltog i dette studie”.

“Selvom ofatumumab i det store hele viste resultater på linje med tidligere data, er dagens resultat skuffende. På baggrund af dagens resultat forventer vi ikke at ansøge om at udvide indikationsområdet for ofatumumab i denne specifikke refraktære CLL population,” udtaler Jan van de Winkel, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab.

Om studiet

Dette fase III ikke-blindede studie randomiserede 122 patienter med bulky fludarabin-refraktært CLL til én af to behandlingsgrupper. Patienterne blev randomiseret til enten ofatumumab eller lægens valg (2:1). Patienterne, der blev randomiseret til ofatumumab, fik en indledende dosis på 300 mg efterfulgt, en uge efter, af 7 ugentlige doser på 2.000 mg og efterfølgende, 4 uger efter, 2.000 mg hver 4. uge over en samlet behandlingsperiode på 6-12 måneder. Patienter i den anden behandlingsgruppe fik et behandlingsforløb valgt af en læge i op til seks måneder.

Det primære endpoint i studiet var progressionsfri overlevelse som bedømt af den uafhængige review komité. Sekundære mål er at evaluere respons, samlet overlevelse, sikkerhed, tolerabilitet og helbredsrelateret livskvalitet hos patienter behandlet med ofatumumab over for behandling efter lægens valg.

Om CLL

CLL, den mest almindelige diagnosticerede leukæmi hos voksne i den vestlige verden, udgør ca. en tredjedel af alle tilfælde af leukæmi.^{1,2,3} I USA anslås det, at mere end 105.000 mennesker på nuværende tidspunkt lever med eller tidligere har været i behandling for CLL og det anslås, at 15.680 nye tilfælde af CLL blev diagnosticeret i det forgangne år.^{3,4} Gennemsnitsalderen på diagnosetidspunktet er 72 år, og cirka 90% af CLL-patienterne anslås at være ældre end 55 år.^{3,5} Størstedelen af CLL-patienterne har mindst én komorbiditet som f.eks. hypertension, diabetes, hjerte-karsygdom eller KOL.⁶

GSK og Genmab offentliggør top-line resultater fra et fase III studie med ofatumumab over for lægens valg til behandling af bulky fludarabin-refraktært CLL

Vigtig sikkerhedsinformation

Den følgende vigtige sikkerhedsinformation er baseret på Highlights afsnit i produktresuméet for Arzerra. Der henvises til det fuldstændige produktresumé vedrørende sikkerhedsinformation for alle godkendte indikationer for Arzerra.

De mest almindelige bivirkninger ($\geq 10\%$) som set hos tidligere ubehandlede CLL-patienter var infusionsreaktioner, neutropeni, udslæt, anæmi og luftvejsinfektioner. Væsentligt mindre hyppigt forekommende men potentielt meget alvorlige bivirkninger omfatter alvorlige infusionsreaktioner, hepatitis B virus reaktivering, hepatitis B virus infektion, progressiv multifokal leukoencefalopati og tumorlysesyndrom.

For det fuldstændige produktresumé i USA, herunder "boxed warning" henvises til <https://www.gsksource.com/gskprm/hdocs/documents/ARZERRA.PDF>. For de godkendte indikationer og EU's fuldstændige produktresumé (SPC) henvises til <http://health.gsk.com/>.

Om ofatumumab (Arzerra)

Arzerra er et monoklonalt antistof, som er udviklet til at rette sig mod CD20-molekylet, som findes på overfladen af CLL-celler og normale B-lymfocytter.

I USA er ofatumumab godkendt til anvendelse i kombination med chlorambucil til behandling af tidligere ubehandlede patienter med CLL for hvilke fludarabin-baseret behandling ikke anses for egnet.

Ofatumumab er også godkendt til førstelinjebehandling i Rusland.

Ofatumumab udvikles under en fælles udviklings- og samarbejdsaftale mellem Genmab og GSK.

Ofatumumab er godkendt som monoterapi til behandling af patienter med CLL, som er refraktært over for fludarabin og alemtuzumab i mere end 50 lande verden over.

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.

GSK og Genmab offentliggør top-line resultater fra et fase III studie med ofatumumab over for lægens valg til behandling af bulky fludarabin-refraktært CLL

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:

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

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)

Genmab henvendelser:

Rachel Curtis Gravesen
T: +45 33 44 77 20
M: +45 25 12 62 60
E: r.gravesen@genmab.com

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 de, der er beskrevet under punkt 3.D 'Risk Factors' i selskabets årsrapport på Form 20-F for 2013.

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

Registreret i England og Wales:
Nr. 3888792

Genmab A/S
Bredgade 34E
1260 København K, Danmark

Tlf: +45 7020 2728
Fax: +45 7020 2729
www.genmab.com

Selskabsmeddelelse nr. 32
Side 3/4
CVR-nr. 2102 3884

GSK og Genmab offentliggør top-line resultater fra et fase III studie med ofatumumab over for lægens valg til behandling af bulky fludarabin-refraktært CLL

Registreret hjemstedsadresse:
980 Great West Road
Brentford, Middlesex
TW8 9GS

¹ Wadhwa P, Morrison VA. Infectious complications of chronic lymphocytic leukemia. *Seminars in Oncology*. 2006;33:240-249. <http://www.cllsupport.org.uk/infections.pdf>. Pr. 12. february 2014.

² Leukemia & Lymphoma Society. Chronic Lymphocytic Leukemia.

<http://www.lls.org/#/diseaseinformation/leukemia/chroniclymphocyticleukemia/>. Pr. 3. januar 2014.

³ American Cancer Society. What are the key statistics for chronic lymphocytic leukemia? <http://www.cancer.org/cancer/leukemia-chroniclymphocyticcll/detailedguide/leukemia-chronic-lymphocytic-key-statistics>. Pr. 3. januar 2014.

⁴ Leukemia & Lymphoma Society. The CLL Guide.

<http://www.lls.org/content/nationalcontent/resourcecenter/freeeducationmaterials/leukemia/pdf/cllguide.pdf>. Pr. 3. januar 2014.

⁵ Eichhorst B, Hallek M, Dreyling M. Chronic lymphocytic leukemia: ESMO clinical recommendations for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2011;22 Suppl 2, 50-54. http://annonc.oxfordjournals.org/content/22/suppl_6/vi50.full. Pr. 3. januar 2014.

⁶ Shanafelt, TD, et al. Quality of life in chronic lymphocytic leukemia: an international survey of 1482 patients. *British Journal of Hematology*. 2007;139, 255-264.