

Genmab offentliggør nyt fase III studie med daratumumab til førstelinjebehandling af myelomatose

Selskabsmeddelelse

- **Andet fase III studie med daratumumab til førstelinjebehandling af myelomatose**
- **Studiet forventes indledt i første halvår 2015**

København, Danmark; 11. august 2014 – Genmab A/S (OMX: GEN) har i dag meddelt, at selskabets samarbejdspartner Janssen Biotech, Inc. (“Janssen”) planlægger at igangsætte et nyt fase III studie med daratumumab til behandling af myelomatose. Dette studie (MMY3008) vil sammenligne daratumumab i kombination med lenalidomid og dexamethason i forhold til lenalidomid og dexamethason alene som førstelinjebehandling til patienter, der ikke anses for at være kandidater til stamcelletransplantation (SCT). Studiet forventes indledt i første halvår 2015. Det første fase III studie vedrørende førstelinjebehandling af myelomatose blev offentliggjort i juli og forventes indledt mod slutningen af indeværende år. Med dagens nyhed offentliggøres det fjerde fase III studie med daratumumab.

“Dette nye studie med daratumumab som førstelinjebehandling af myelomatose er et led i vores omfattende udviklingsplan, som er skabt under vores samarbejde med Janssen Biotech for vores CD38 antistof daratumumab,” udtaler Jan van de Winkel, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab.

Om MMY3008-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 enten daratumumab i kombination med lenalidomid (et immunmodulerende stof) og dexamethason (et kortikosteroid) eller lenalidomid og dexamethason alene. 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. 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 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.

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

Genmab offentliggør nyt fase III studie med daratumumab til førstelinjebehandling af myelomatose

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 logo[™], HexaBody logo[™], HuMax[®], HuMax-CD20[®], DuoBody[®], HexaBody[™] og UniBody[®]. Arzerra[®] er et registreret varemærke tilhørende GSK group of companies.