

ARZERRA™ (OFATUMUMAB) FÅR POSITIV ERKLÆRING FOR BETINGET GODKENDELSE I EUROPA TIL BEHANDLING AF REFRAKTÆR KRONISK LYMFATISK LEUKÆMI

Resumé: GSK og Genmab har fået positiv erklæring for betinget godkendelse af Arzerra (ofatumumab) i Europa til behandling af CLL patienter, som er refraktære over for fludarabin og alemtuzumab.

København, Danmark, 22. januar 2010 – GlaxoSmithKline (GSK) og Genmab A/S (OMX: GEN) offentliggjorde i dag, at Det Europæiske Lægemiddelagenturs udvalg for humanmedicinske lægemidler (CHMP) har udstedt en positiv erklæring vedrørende Arzerra™ (ofatumumab) til behandling af refraktær kronisk lymfatisk leukæmi (CLL).

CHMP har anbefalet, at der gives en betinget markedsføringstilladelse til ofatumumab i den Europæiske Union til behandling af patienter med CLL, som er refraktære over for fludarabin og alemtuzumab. Fludarabin og alemtuzumab er de standardbehandlinger, der i øjeblikket anvendes til behandling af CLL (*Abbott 2006/Robak 2008*).

Kronisk lymfatisk leukæmi er en kræftform i blodet og knoglemarven. Hos patienter med CLL, som ikke har haft effekt af behandling, eller hvis sygdom er blevet forværret inden for seks måneder efter sidste behandling, betegnes sygdommen som refraktær. Patienter med refraktær CLL har begrænsede behandlingsmuligheder, og de eksisterende behandlinger giver ikke gode resultater (*Keating 2002*). Mindre end 25% af disse patienter responderer på de eksisterende behandlinger (*Tam et al, 2007*).

Om betinget markedsføringstilladelse

En betinget markedsføringstilladelse gives til et lægemiddel med en positiv effekt /risikovurdering, som opfylder et udækket behandlingsbehov, når fordelene ved den øjeblikkelige tilgængelighed for folkesundheden opvejer den risiko, der er uløseligt forbundet med det faktum, at yderligere data stadigvæk er påkrævet. En betinget markedsføringstilladelse skal fornyes årligt. Ifølge de vilkår der er for den betingede markedsføringstilladelse for ofatumumab, vil GSK blive bedt om at stille yderligere data til rådighed.

Om ofatumumab

Ofatumumab er et nyt humant monoklonalt antistof med en unik virkningsmekanisme. Stoffet retter sig mod en unik del af CD20-molekylet, som omfatter en epitop på den lille løkke (*Teeling et al 2006*). CD20-molekylet er et vigtigt target i behandlingen af CLL, da det er udtrykt i de fleste B-celle cancerformer (*Cragg et al 2005*).

ARZERRA™ (OFATUMUMAB) FÅR POSITIV ERKLÆRING FOR BETINGET GODKENDELSE I EUROPA TIL BEHANDLING AF REFRAKTÆR KRONISK LYMFATISK LEUKÆMI

Om Genmab A/S

Genmab er et førende internationalt bioteknologisk selskab med fokus på udvikling af fuldt humane antistoflægemidler til potentiel behandling af cancer. Genmabs kompetente teams inden for forskning og udvikling anvender unik og avanceret teknologi til at skabe og udvikle produkter til udækkede behandlingsbehov. Vores primære målsætning er at forbedre livet for de patienter, som har akut behov for nye behandlingsmuligheder. For yderligere oplysninger om Genmabs produkter og teknologi henvises til www.genmab.com

Om onkologi hos GSK

GSK Oncology fokuserer på at producere fornyelser inden for cancer, som vil gøre en afgørende forskel for patienternes liv. Via GSKs revolutionerende "bench to bedside" politik omdanner vi den måde, hvorpå behandlingerne opdages og udvikles, og dette har ført til en af de stærkeste pipelines i den onkologiske sektor. Vores verdensomspændende forskning i onkologi omfatter samarbejde med over 160 cancercentre. GSK angriber cancer fra alle sider med en ny generation af patientfokuserede cancerbehandlinger inden for forebyggelse, understøttende pleje, kemoterapi og målrettede behandlinger.

Om GlaxoSmithKline

GSK Biopharm R&D anvender nye tilgange for at udnytte det terapeutiske potentiale ved biofarmaceutiske lægemidler til gavn for patienter med invaliderende og livstruende sygdomme. Denne innovative forskning er en af metoderne, hvorved GSK – et af verdens ledende forskningsbaserede farma- og medicinalvirksomheder – kan leve op til deres engagement omkring forbedring af livskvaliteten ved at gøre patienterne i stand til at kunne mere, føle sig bedre tilpas og leve længere. Yderligere oplysninger om GlaxoSmithKline fås på www.gsk.com.

Til medierne

Arzerra® er et registreret varemærke, der ejes af GlaxoSmithKline-koncernen i USA, og er det foreslåede handelsnavn i Europa, Asien/Stillehavsområdet, Japan og emerging-markets landene.

Denne fondsboersmeddelelse 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 produktopdagelse og -udvikling, usikkerheder omkring udfald af og gennemførelse af kliniske forsøg herunder uforudsete sikkerhedsspørgsmål, usikkerheder forbundet med produktfremstilling, manglende markedaccept 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 afsnittet "Risikostyring" i Genmabs årsrapport, som er tilgængelig på www.genmab.com. Genmab påtager sig ingen forpligtigelser til at opdatere eller revidere fremadrettede udsagn i denne fondsboersmeddelelse og bekræfter heller ikke sådanne udsagn i forbindelse med faktiske resultater, medmindre dette kræves i medfør af lov.

Genmab®, det Y-formede Genmab logo®, HuMax®, HuMax-CD20®, HuMax-EGFr™, HuMax-IL8™, HuMax-TAC™, HuMax-HepC™, HuMax-CD38™, HuMax-CD32b™, HuMax-TF™, HuMax-Her2™, HuMax-

ARZERRA™ (OFATUMUMAB) FÅR POSITIV ERKLÆRING FOR BETINGET GODKENDELSE I EUROPA TIL BEHANDLING AF REFRAKTÆR KRONISK LYMFATISK LEUKÆMI

VEGF™ og UniBody® er alle varemærker tilhørende Genmab A/S. Arzerra™ er et varemærke tilhørende GlaxoSmithKline.

Kontakt: Helle Husted, Vice President, Investor Relations
T: +45 33 44 77 30; M: +45 25 27 47 13; E: h.husted@genmab.com

Referencer

Abbott BL. Chronic lymphocytic leukaemia: recent advances in diagnosis and treatment. *Oncologist* 2006;11(1):21-30.

Cragg, M. S., C. A. Walshe, et al. The biology of CD20 and its potential as a target for mAb therapy. *Curr Dir Autoimmun* 2005; 8: 140-74.

Keating, M. J., S. O'Brien, et al. (2002). Results of first salvage therapy for patients refractory to a fludarabine regimen in chronic lymphocytic leukemia. *Leuk Lymphoma* 43(9): 1755-62.

Robak T. Novel monoclonal antibodies for the treatment of chronic lymphocytic leukemia. *Curr Cancer Drug Targets* 2008; 8:156-171.

Tam CS, O'Brien S, et al. The natural history of fludarabine-refractory chronic lymphocytic leukemia patients who fail alemtuzumab or have bulky lymphadenopathy. *Leukemia and Lymphoma*. 2007; 48(10):1931-1939.

Teeling JL, Mackus WJ, Wiegman LJ, et al. The biological activity of human CD20 monoclonal antibodies is linked to unique epitopes on CD20. *J Immunol* 2006; 177:362-71.

###