

GENMAB PRÆSENTERER DATA FRA PIVOTALSTUDIE MED ZALUTUMUMAB OVER FOR BEDSTE UNDERSTØTTENDE BEHANDLING HOS PATIENTER MED REFRAKTÆR HOVED- OG HALSCANCER

Resumé: Data præsenteret på ASCO fra det første kontrollerede studie viser, at man med behandling med et antistof rettet mod EGFr, der gives som monoterapi, kan fremkalde en klinisk betydningsfuld forbedring i progressionsfri overlevelse hos patienter med refraktær hoved- og halscancer, som ikke har haft effekt af platinbaseret kemoterapi.

København, Danmark, 7. juni 2010 – Genmab A/S (OMX: GEN) offentliggjorde i dag, at der vil blive præsenteret data fra et pivotalstudie med zalutumumab hos patienter med refraktær hoved- og halscancer i dag på den årlige 2010 American Society of Clinical Oncology (ASCO), som afholdes fra den 1. - 8. juni i Chicago, Illinois. Dette er det første kontrollerede studie, der viser, at et antistof rettet mod EGFr, der gives som monoterapi, fremkalder en klinisk betydningsfuld forbedring i progressionsfri overlevelse hos patienter med refraktær hoved- og halscancer, som ikke har haft effekt af platinbaseret kemoterapi.

Dr. Jean-Pascal Machiels vil præsentere data fra et pivotalt fase III studie med zalutumumab i kombination med bedste understøttende behandling (BSC) overfor BSC alene hos hoved- og halscancerpatienter med uhelbredelig pladecellecarcinom (SCCHN), som ikke har haft effekt af standard platinbaseret kemoterapi (abstract nr. LBA5506) i dag kl. 15:45 lokal tid (22:45 dansk tid). Resultaterne vil også blive præsenteret på 2010 Best of ASCO San Francisco mødet den 16.-17. juli 2010. Ifølge programannonceringen er formålet med Best of ASCO mødet at sørge for yderligere "tilgængelighed af vigtig videnskabelig forskning, som præsenteres af respekterede medlemmer af onkologifællesskabet". Det komplette abstract kan også ses på www.asco.org.

"Vi er glade for, at resultaterne viser, at zalutumumab, der gives som monoterapi, kan udgøre en klinisk betydningsfuld forbedring i progressionsfri overlevelse for disse meget syge patienter," udtaler Lisa N. Drakeman, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab. "Vi vil fortsat gennemgå resultaterne med vores kliniske rådgivere og de regulatoriske myndigheder for at beslutte, hvordan vi fortsætter herfra."

Om studiet

Det pivotale, randomiserede multicenterstudie sammenlignede zalutumumab i kombination med BSC med BSC alene hos 286 patienter med recidiverende eller metastaserende SCCHN, som ikke havde effekt af mindst en tidligere behandling med platinbaseret kemoterapi. De patienter, der blev randomiseret til zalutumumab i kombination med BSC, fik en indledende dosis på 8 mg/kg zalutumumab og derefter ugentlige administrationer med individuelt dosisreguleret vedligeholdelsesbehandling på op til 16 mg/kg indtil sygdomsprogression. De patienter, der kun fik BSC, måtte også få methotrexat med en maksimal ugentlig dosis på 50 mg/m².

GENMAB PRÆSENTERER DATA FRA PIVOTALSTUDIE MED ZALUTUMUMAB OVER FOR BEDSTE UNDERSTØTTENDE BEHANDLING HOS PATIENTER MED REFRAKTÆR HOVED- OG HALSCANCER

Sygdomsstatus blev vurderet ved en CT-scanning eller MRI hver 8. uge, og respons blev evalueret i henhold til RECIST-kriterierne af en uafhængig komité (Independent endpoints Review Committee). Det primære endpoint i studiet var gennemsnitlig overlevelse fra randomisering indtil dødstidspunktet.

Der blev observeret en forbedring på 61% i den progressionsfri overlevelse (PFS) for patienter i behandlingsarmen med zalutumumab og BSC ($p=0.001$). PFS over seks måneder for patienter, der blev behandlet med zalutumumab og BSC var 20% sammenlignet med 7,3% for patienter, der kun blev behandlet med BSC.

Selvom der blev observeret en median gennemsnitlig overlevelse på 6,7 måneder i zalutumumabgruppen sammenlignet med 5,2 i BSC-gruppen, var dette ikke statistisk signifikant ($p=0,065$).

Herudover var de objektive responsrater og sygdomskontrolrater for patienterne i zalutumumab behandlingsarmen henholdsvis 6,3% og 48% sammenlignet med henholdsvis 1,1% og 27% for patienter, der kun blev behandlet med BSC.

Om zalutumumab

Zalutumumab er et nyt humant antistof med høj affinitet under udvikling, der retter sig mod den Epidermale Growth Factor receptor (EGFr), et molekyle som er overudtrykt på overfladen af mange cancerceller og som er et grundigt valideret target. Zalutumumab er i klinisk udvikling til behandling af hoved- og halscancer og har fået tildelt Fast Track status af FDA, som omfatter patienter med fremskreden metastaserende og/eller inoperabel SCCHN, hvis sygdom er progredieret efter standard platinbaseret kemoterapi.

I henhold til FDA Modernization Act of 1997 medfører betegnelsen Fast Track, at FDA vil gøre, hvad der er hensigtsmæssigt for at fremskynde udviklingen og gennemgangen af ansøgningen om godkendelse af det pågældende produkt. FDA vil eventuelt også evaluere med henblik på registrering og påbegynde gennemgangen af dele af ansøgningen om godkendelse af et Fast Track-produkt under visse betingelser.

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.

Denne fondsbørsmeddelelse 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

GENMAB PRÆSENTERER DATA FRA PIVOTALSTUDIE MED ZALUTUMUMAB OVER FOR BEDSTE UNDERSTØTTENDE BEHANDLING HOS PATIENTER MED REFRAKTÆR HOVED- OG HALSCANCER

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 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 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 fondsbørsmeddelelse 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-VEGF[™], HuMax-Wnt, HuMax-cMet[™] 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

###