

GENMAB OFFENTLIGGØR FORELØBIGE RESULTATER FRA EN FASE II UNDERSØGELSE MED OFATUMUMAB TIL BEHANDLING AF MULTIPLE SKLEROSE

Resumé: Genmab offentliggør foreløbige resultater fra en fase II undersøgelse med ofatumumab til behandling af RRMS.

København, Danmark, 6. juli 2010 – Genmab A/S (OMX: GEN) offentliggjorde i dag positive foreløbige resultater fra en fase II sikkerheds- og farmakokinetisk undersøgelse med ofatumumab til behandling af patienter med recidiverende-remitterende multipel sklerose (RRMS).

Der blev behandlet i alt 38 patienter i undersøgelsen, hvoraf 12 patienter fik placebo og 26 patienter fik ofatumumab intravenøst. Patienterne blev behandlet med 100 mg, 300 mg eller 700 mg ofatumumab og fulgt i 24 uger. Der forekom ingen dosisbegrænsende toksicitet, ingen uventede bivirkninger og infektionsraterne var sammenlignelige mellem grupperne. Virkning blev vurderet som sekundært endpoint. Selvom undersøgelsen kun omfattede et lille antal patienter, blev der observeret statistiske signifikante reduktioner i antallet af hjerneskader (gadolinium-forstærkede T1 læsioner og nye/forstørrelse af etablerede T2 læsioner), som målt på en serie MR-skanninger fra uge 8 til uge 24, hos patienter behandlet med ofatumumab, sammenlignet med patienter, der fik placebo, og reduktionerne blev observeret i alle dosisgrupperne.

“Det er opmuntrende at se de første resultater fra denne første fase II undersøgelse af ofatumumab til behandling af RRMS, og vi ser frem til at se de komplette resultater fra studiet senere i år,” siger Prof. Jan G.J. van de Winkel, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab.

Om undersøgelsen

Denne dobbelt-blindede, randomiserede, dosis-eskalerende undersøgelse omfatter patienter med RRMS med påvist sygdomsaktivitet, som har manifesteret sig ved nylige forekomster af tilbagefald og/eller sygdomsaktivitet målt med MRI. Patienterne randomiseres til at modtage to infusioner af 100 mg, 300 mg eller 700 mg ofatumumab eller placebo. Efter 24 uger vil de patienter, der er randomiseret til at modtage placebo, blive behandlet med ofatumumab og patienter, som modtager ofatumumab, vil modtage placebo. Derfor vil hver patient modtage to doser ofatumumab med en opfølgning efter 24 uger, som resulterer i en samlet behandlingsperiode på 48 uger.

Formålet med undersøgelsen er at evaluere bivirkningsprofilen for tre doser ofatumumab hos patienter med RRMS. De primære endpoints i studiet var bivirkningsprofil og farmakokinetik.

GENMAB OFFENTLIGGØR FORELØBIGE RESULTATER FRA EN FASE II UNDERSØGELSE MED OFATUMUMAB TIL BEHANDLING AF MULTIPEL SKLEROSE

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, 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. Der opleves ingen progression af neurologisk svækkelse mellem angrebene.

Om ofatumumab

Ofatumumab er et nyt humant monoklonalt antistof. Stoffet retter sig mod en del af CD20-molekylet på B-celler, som omfatter en epitop på den lille løkke.

Ofatumumab udvikles i henhold til en aftale om fælles udvikling og kommercialisering mellem Genmab og GlaxoSmithKline. Ofatumumab er endnu ikke godkendt i noget land for indikationen RRMS.

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 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 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 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-VEGF[™], HuMax-Wnt, HuMax-cMet[™] og UniBody[®] er alle varemærker tilhørende Genmab A/S. Arzerra[®] er et varemærke tilhørende GlaxoSmithKline.

Kontakt: Julia Phillips, Financial Dynamics
T: +44 2072697187; M: +44 7770827263; E: Julia.Phillips@fd.com

###