

GSK OG GENMAB OFFENTLIGGØR ENDELIGE PRIMÆRE RESULTATER FRA DET AFSLUTTEDE PIVOTALSTUDIE MED ARZERRA (OFATUMUMAB) TIL BEHANDLING AF FLUDARABIN OG ALEMTUZUMAB REFRAKTÆR KRONISK LYMFATISK LEUKÆMI

Resumé: GSK og Genmab offentliggør endelige primære resultater fra det afsluttede pivotale studie med ofatumumab til behandling af patienter med fludarabin refraktær CLL.

London, UK og København, Danmark, 9. august 2010 – GlaxoSmithKline (GSK) og Genmab A/S (OMX: GEN) offentliggjorde i dag endelige primære resultater fra det afsluttede pivotale studie med ofatumumab til behandling af patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL), der er refraktære over for fludarabin og alemtuzumab.

Ofatumumab modtog fremskyndet godkendelse af de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) den 26. oktober 2009 til behandling af patienter med CLL, som er refraktære over for både fludarabin og alemtuzumab behandling på baggrund af foreløbige resultater fra 59 patienter i dette studie. Den 19. april 2010 udstedte EU-kommissionen betinget markedsføringsgodkendelse i Europa for Arzerra™ (ofatumumab) til behandling af patienter med CLL, som er refraktære over for både fludarabin og alemtuzumab behandling.

Der blev i alt behandlet 95 CLL patienter som var refraktære over for både fludarabin og alemtuzumab i studiet. Den objektive responsrate (ORR) i studiet, baseret på vurdering fra en uafhængig komité, var 51%. Ud over de 95 patienter som blev medtaget i effektanalysen deltog yderligere 128 patienter som var recidiverende eller refraktær over for CLL og som ikke var refraktærer overfor både fludarabin og alemtuzumab.

Der forekom ingen uventede bivirkninger hos populationen i studiet (n=223). De bivirkninger, der hyppigst blev rapporteret ($\geq 10\%$) forekom i patienter, som blev behandlet med Arzerra var feber (21%), blodmangel (18%), diarré (17%), neutropenia, træthed (16%), hoste (15%), lungebetændelse (15%), kuldegysninger (13%), udslæt (13%), kvalme (13%), bronkitis (12%), perifert væskeansamling (11%), ondt i ryggen (10%) og øvre luftvejsinfektion (10%).

Resultater fra dette afsluttede pivotale studie stemmer overens med effekt og sikkerhedsdata fra den interim analyse og viser aktivitet af ofatumumab som monoterapi hos patienter med CLL, der har modtaget adskillige tidligere behandlinger, og som er refraktære over for fludarabin og alemtuzumab.

Om ofatumumab

Ofatumumab er et nyt humant monoklonalt antistof. Ofatumumab binder sig specifikt til de små og store ekstracellulære løkker på CD20-molekylet. CD-20 molekylet er udtrykt på normale B lymfocytter (præ-B til modne B-lymfocytter) og på B-celle CLL. Invitro data tyder på en mulig

GSK OG GENMAB OFFENTLIGGØR ENDELIGE PRIMÆRE RESULTATER FRA DET AFSLUTTEDE PIVOTALSTUDIE MED ARZERRA (OFATUMUMAB) TIL BEHANDLING AF FLUDARABIN OG ALEMTUZUMAB REFRAKTÆR KRONISK LYMFATISK LEUKÆMI

cellelyse, herunder komplementafhængig cytotoxicitet (CDC) og antistofafhængig cellemedieret cytotoxicitet (ADCC).

About GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline – et af verdens ledende forskningbaserede farma- og medicinalvirksomheder – bestæber sig på at 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 <http://www.gsk.com>.

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 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

###