

FDA FORLÆNGER GENNEMGANG AF ARZERRA™ (OFATUMUMAB)

Resumé: GlaxoSmithKline og Genmab har offentliggjort, at FDA forlænger gennemgang af ARZERRA med tre måneder.

London UK, og København, Danmark 16. juni 2009 – GlaxoSmithKline (NYSE: GSK) og Genmab A/S (OMX: GEN) har i dag offentliggjort, at de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) har informeret selskaberne om at myndighederne har forlænget afgørelsesdatoen for ofatumumab registreringsansøgningen (Biologics License Application – BLA) med tre måneder.

BLA ansøgningen blev indsendt den 30. januar 2009 og blev tildelt ”priority review” status af FDA. Under ”priority review” status sætter FDA et mål for en beslutningsdato indenfor seks måneder mod de normale 10 måneder til gennemgang. Forlængelsen på tre måneder vil give myndighederne mulighed for at gennemgå yderligere kemi- og fremstillingsdata, som blev indsendt den 5. juni. Den nye BLA beslutningsdato er den 31. oktober, 2009.

Den 29. maj stemte et Oncology Drugs Advisory Committee (ODAC) panel under FDA med 10 stemmer mod 3 for at ofatumumab med sandsynlighed kan forudsige klinisk gavn for patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL). Data fra det pivotale studie af ofatumumab blev præsenteret på årsmødet i American Society of Hematology i 2008 og på årsmødet i American Society of Clinical Oncology i 2009.

CLL er den mest almindelige form for leukæmi blandt voksne og en af de mest almindelige maligne lymfoidsygdomme. I USA lever omkring 90.000 mennesker med CLL, og det vurderes, at der blev diagnosticeret ca. 15.000 nye tilfælde i 2009.

GSK og Genmab arbejder tæt sammen med FDA om denne potentielle nye behandling til patienter.

GlaxoSmithKline - et af verdens førende forskningsbaserede medicinal- og healthcare selskaber - er fokuseret på at forbedre menneskers livskvalitet ved at gøre dem i stand til at kunne mere, føle sig bedre tilpas og leve længere. For information om selskabet, besøg GlaxoSmithKline på 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, udvikling og produktion anvender unik og avanceret teknologi til at skabe og udvikle produkter til udækkede behandlingsbehov. Vores primære målsætning er at forbedre

FDA FORLÆNGER GENNEMGANG AF ARZERRA™ (OFATUMUMAB)

livet for de patienter, som har akut behov for nye behandlingsmuligheder. For yderligere oplysninger om Genmabs produkter og teknologi henvises til www.genmab.com.

Henveldeiser til GlaxoSmithKline:

UK Media	Philip Thomson David Outhwaite Stephen Rea	+44 20 8047 5502 +44 20 8047 5502 +44 20 8047 5502
US Media	Lisa Behrens Ken Inchausti	+1 919 699 1758 +1 919 699 1758
Europæiske analytikere og investorer	David Mawdsley Sally Ferguson Gary Davies	+44 20 8047 5564 +44 20 8047 5543 +44 20 8047 5503
US analytikere og investorer	Tom Curry Jen Hill Baxter	+1 215 751 5419 +1 215 751 7002

Henveldeiser til Genmab

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

Forbehold vedrørende fremadrettede udsagn for GSK:

I henhold til safe harbour-bestemmelserne i US Private Securities Litigation Reform Act of 1995 advarer GSK sine investorer om, at enhver af GSK's fremadrettede udsagn eller prognoser, herunder de i denne meddelelse fremsatte, er forbundet med risici og usikkerhed, som kan medføre, at de faktiske resultater afviger væsentligt fra de heri fremsatte. Faktorer, der kan påvirke GSK's drift, er beskrevet i afsnittet 'Risk Factors' i 'Business Review' i selskabets årsrapport på Form 20-F for 2008.

Registreret i England og Wales:

No. 3888792

Hjemsted:

980 Great West Road
Brentford, Middlesex
TW8 9GS
England

Fremadrettede udsagn for Genmab:

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 markedsaaccept 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 overflødig gøre 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.

FDA FORLÆNGER GENNEMGANG AF ARZERRA™ (OFATUMUMAB)

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

###