

GSK OG GENMAB OFFENTLIGGØR OPSTARTEN AF ET FASE III OFATUMUMAB KOMBINATIONSTUDIE TIL BEHANDLING AF NON-HODGKINS LYMFOM

Resumé: GSK og Genmab offentliggør igangsættelsen af et fase III ofatumumab studie for patienter med indolent B-celle non-Hodgkins lymfom, som er refraktære over for rituximab.

London, UK, København, Danmark, 8. september 2010 – GlaxoSmithKline (GSK) og Genmab A/S (OMX: GEN) offentliggjorde i dag igangsættelsen af et fase III ofatumumab studie til behandling af patienter med indolent B-celle non-Hodgkins lymfom (B-NHL), som ikke har haft effekt af behandling med rituximab eller hvis sygdom blev forværret under et behandlingsforløb indeholdende rituximab i løbet af eller inden for seks måneder efter den sidste behandling med rituximab. I henhold til Genmabs samarbejdsaftale med GSK vil en milestonebetaling på ca. DKK 116 mio. (ca. USD 20 mio.) blive udløst, når den første patient i studiet bliver behandlet.

Om dette studie

I dette åbne studie vil i alt 338 patienter blive randomiseret til enten at modtage ofatumumab foruden bendamustin eller kun bendamustin. Det primære endpoint i dette studie er progressionsfri overlevelse. Patientgruppen, der vil blive behandlet med bendamustin monoterapi, vil få muligheden for at blive behandlet med ofatumumab, hvis deres lymfomer forværres.

Om indolent B-celle non-Hodgkins lymfom

Mere end en tredjedel af lymfompatienter har indolent B-celle non-Hodgkins lymfom, som blandt andet omfatter follikulært lymfom og andre typisk langsomtvoksende lymfomer. Disse patienter reagerer som udgangspunkt på behandling, men får senere tilbagefald.¹ Indolent B-NHL er kendetegnet ved ekspression af CD20-molekylet, som er targetet for monoclonale antistoffer så som rituximab og ofatumumab.^{2,3}

Om ofatumumab

Ofatumumab er et humant monoklonalt antistof, som retter sig mod CD20. Ofatumumab er ikke godkendt i noget land for indolent B-celle non-Hodgkins lymfom (B-NHL).

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.

GSK OG GENMAB OFFENTLIGGØR OPSTARTEN AF ET FASE III OFATUMUMAB KOMBINATIONSTUDIE TIL BEHANDLING AF NON-HODGKINS LYMFOM

Om GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline – et af verdens ledende forskningsbaserede farma- og medicinalvirksomheder – er engageret i 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>.

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 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

###

Henvisninger

1. Surveillance Epidemiology and End Results (SEER) Cancer Statistics Review 1975-2006, National Cancer Institute.
2. McLaughlin, Peter. Mayo Clinic Hematology/Oncology Review: Part 1 Progress and Promise in the Treatment of Indolent Lymphomas. The Oncologist, June 2002 Vol. 7, No. 3, 217-225.
3. Cheson, Bruce D. Ofatumumab, a Novel Anti-CD20 Monoclonal Antibody for the Treatment of B-Cell Malignancies. Journal of Clinical Oncology. July 20, 2010 vol.28 no. 21 3525-3530.