

Genmab meddeler, at fase III studiet med ofatumumab til behandling af follikulært lymfom stoppes efter en planlagt interimanalyse

Selskabsmeddelelse

- **Fase III studiet med ofatumumab til behandling af follikulært lymfom stoppes før tid**
- **En planlagt interimanalyse foretaget af en uafhængig dataovervågningskomité viste, at studiet sandsynligvis ikke ville vise superioritet af ofatumumab, hvis det blev fuldført**
- **Der blev ikke observeret nogen nye bivirkninger for ofatumumab**

København, Danmark; 23. november 2015 – Genmab A/S (OMX: GEN) har i dag meddelt, at fase III studiet med ofatumumab som monoterapi sammenlignet med rituximab som monoterapi til behandling af patienter med follikulært non-Hodgkins lymfom (NHL), som har fået tilbagefald mindst seks måneder efter afslutning af et behandlingsforløb med rituximab, vil blive stoppet før tid. Beslutningen om at stoppe studiet blev truffet, efter at en planlagt interimanalyse foretaget af en uafhængig dataovervågningskomité (IDMC) viste, at ofatumumab sandsynligvis ikke ville vise superioritet hvis studiet blev fuldført som planlagt.

“Udfaldet af interimanalysen i dette studie er skuffende, da vi havde håbet på, at ofatumumab ville vise superioritet. Studiets data vil nu blive bearbejdet, så de kan præsenteres på en fremtidig videnskabelig konference,” udtaler Jan van de Winkel, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab.

Dagens nyhed påvirker ikke de øvrige igangværende studier med ofatumumab.

Om studiet

Dette fase III studie havde til formål at randomisere op til 516 patienter til at få ofatumumab (1000 mg) eller rituximab (375 mg/m²) ved intravenøs infusion i fire ugentlige doser. Patienter, som havde stabil sygdom, eller som responderede på behandlingen, fik derefter fire yderligere infusionsdoser af ofatumumab eller rituximab hver anden måned, så de i alt fik otte doser over en periode på ni måneder. Det primære endpoint i dette studie var progressionsfri overlevelse.

Om Ofatumumab (Arzerra®)

Ofatumumab er et humant monoklonalt antistof, som er udviklet til at rette sig mod CD20-molekylet, som findes på overfladen af CLL-celler (CLL= kronisk lymfatisk leukæmi) og normale B-lymfocytter.

I USA er Arzerra godkendt til anvendelse i kombination med chlorambucil til behandling af tidligere ubehandlede patienter med CLL, for hvilke fludarabin-baseret behandling ikke anses for egnet. I den Europæiske Union er Arzerra godkendt til brug i kombination med chlorambucil eller bendamustin til behandling af patienter med CLL, som ikke tidligere har fået behandling, og som ikke er egnede til fludarabin-baseret behandling. Arzerra er også godkendt i mere end 50 lande verden over som monoterapi til behandling af patienter med CLL, som er refraktære over for fludarabin og alemtuzumab efter tidligere behandling.

Arzerra er ikke godkendt noget sted i verden som behandling af recidiverende follikulært NHL.

[For yderligere oplysninger henvises til den komplette indlægsseddel, herunder "Boxed Warning" for Arzerra \(ofatumumab\).](#)

Arzerra markedsføres under en samarbejdsaftale mellem Genmab og Novartis.

Om Genmab

Genmab er et børsnoteret internationalt bioteknologisk selskab, som specialiserer sig i at skabe og udvikle differentierede antistoflægemidler til behandling af cancer. Selskabet er stiftet i 1999 og har i dag to godkendte antistoffer, Arzerra® (ofatumumab) til behandling af visse indikationer for kronisk lymfatisk

Genmab meddeler, at fase III studiet med ofatumumab til behandling af follikulært lymfom stoppes efter en planlagt interimanalyse

leukæmi, og DARZALEX™ (daratumumab) til behandling af myelomatose-patienter, som har fået adskillige tidligere behandlinger, eller som har dobbelt-refraktær myelomatose. Daratumumab er i klinisk udvikling til behandling af yderligere myelomatose indikationer samt til behandling af non-Hodgkins lymfom. Derudover har Genmab andre kliniske programmer og en innovativ præklinisk pipeline. Genmabs teknologibase består af validerede og egenudviklede næste-generations antistofteknologier – DuoBody® platformen til generering af bispecifikke antistoffer og HexaBody® platformen, som skaber antistoffer med forbedret effektorfunktion. Selskabet har til hensigt at gøre brug af disse teknologier til at skabe mulighed for enten fuldt eller fælles ejerskab til fremtidige produkter. Genmab samarbejder med førende farmaceutiske og bioteknologiske selskaber. For yderligere oplysninger henvises til www.genmab.com.

Kontakt:

Rachel Curtis Gravesen, Senior Vice President, Investor Relations & Communications
Tlf.: +45 33 44 77 20; M: +45 25 12 62 60; E: r.gravesen@genmab.com

Denne selskabsmeddelelse 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 præklinisk og klinisk udvikling af produkter, usikkerheder omkring udfald af og gennemførelse af kliniske forsøg herunder uforudsete sikkerhedsspørgsmål, usikkerheder forbundet med produktfremstilling, manglende markedssucces 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 afsnit vedrørende risiko i Genmabs seneste finansielle rapporter, som er tilgængelige på www.genmab.com. Genmab påtager sig ingen forpligtigelser til at opdatere eller revidere fremadrettede udsagn i denne selskabsmeddelelse og bekræfter heller ikke sådanne udsagn i forbindelse med faktiske resultater, medmindre dette kræves i medfør af lov.

Genmab A/S og dets dattervirksomheder ejer følgende varemærker: Genmab®, det Y-formede Genmab logo®, Genmab i kombination med det Y-formede Genmab logo™, DuoBody logoet®, HexaBody logoet™, HuMax®, HuMax-CD20®, DuoBody®, HexaBody® og UniBody®. Arzerra® er et varemærke tilhørende Novartis AG eller dets associerede selskaber. DARZALEX™ er et varemærke tilhørende Janssen Biotech, Inc.