

Genmab meddeler, at der er indsendt en supplerende registreringsansøgning til FDA for ofatumumab som vedligeholdelsesbehandling af recidiverende CLL

Selskabsmeddelelse

- **Supplerende registreringsansøgning indsendt af Novartis til FDA i USA for ofatumumab som vedligeholdelsesbehandling af recidiverende CLL**
- **Ansøgningen er baseret på data fra interimresultaterne af fase III studiet PROLONG**

København, Danmark; 22. juli 2015 – Genmab A/S (OMX: GEN) har i dag meddelt, at der er indsendt en supplerende registreringsansøgning (supplemental Biologics License Application) til de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) vedrørende brug af ofatumumab (Arzerra®) som vedligeholdelsesbehandling til patienter med recidiverende kronisk lymfatisk leukæmi (CLL). Ansøgningen er indsendt af Novartis under vores ofatumumab aftale.

Ansøgningen er baseret på interimresultater fra et fase III-studie, PROLONG (OMB112517), som evaluerede ofatumumab som vedligeholdelsesbehandling over for ingen yderligere behandling af patienter med et komplet respons eller partielt respons efter anden- eller tredje linjebehandling af CLL. Resultater fra dette studie blev præsenteret på 2014-årsmødet i American Society of Hematology.

“Indsendelsen af ansøgningen om at udvide indikationsområdet til brug af ofatumumab som vedligeholdelsesbehandling af patienter med recidiverende CLL i USA kommer lige efter, at der er indsendt en markedsføringsansøgning for denne indikation i Europa. Vi ser frem til at modtage svar fra de regulatoriske myndigheder både i USA og Europa og håber, at ofatumumab snart bliver tilgængelig som vedligeholdelsesbehandling til patienter med recidiverende CLL,” udtaler Jan van de Winkel, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab.

Om CLL

CLL, den mest almindelige diagnosticerede leukæmi hos voksne i den vestlige verden, udgør ca. en fjerdedel af alle tilfælde af leukæmi^{1,2}. De fleste CLL-patienter oplever sygdomsprogression trods et indledende respons på behandling, og yderligere behandling kan være påkrævet³.

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 indikeret som monoterapi til behandling af patienter med CLL, som er refraktære over for fludarabin og alemtuzumab efter tidligere behandling, i mere end 50 lande verden over.

Arzerra er ikke godkendt noget sted i verden som vedligeholdelsesbehandling af recidiverende kronisk lymfatisk leukæmi.

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

Arzerra markedsføres under en fælles udviklings- og samarbejdsaftale mellem Genmab og Novartis, som har overtaget samarbejdet efter GSK.

Genmab meddeler, at der er indsendt en supplerende registreringsansøgning til FDA for ofatumumab som vedligeholdelsesbehandling af recidiverende CLL

Om Genmab

Genmab er et børsnoteret internationalt bioteknologisk selskab, som specialiserer sig i at skabe og udvikle differentierede humane antistoflægemidler til behandling af cancer. Selskabet er stiftet i 1999 og har i dag ét antistof, Arzerra® (ofatumumab), på markedet til behandling af visse indikationer inden for kronisk lymfatisk leukæmi samt daratumumab i klinisk udvikling til behandling af myelomatose og 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. Genmabs omfattende antistofekspertise ventes at føre til en strøm af fremtidige produktkandidater. Partnerskaber vedrørende udvalgte innovative produktkandidater og teknologier er et primært fokusområde i Genmabs strategi, og selskabet 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

T: +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 påvirke 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 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 overflødigøre 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 datterselskaber 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 Pharma AG.

Referencer

1. Chronic Lymphocytic Leukemia. Leukemia & Lymphoma Society Website. <http://www.lls.org/#/diseaseinformation/leukemia/chroniclymphocyticleukemia/>. Pr. 8. april 2014.
2. What are the key statistics for chronic lymphocytic leukemia? American Cancer Society Website. <http://www.cancer.org/cancer/leukemia-chroniclymphocyticcll/detailedguide/leukemia-chronic-lymphocytic-key-statistics>. Offentliggjort 26. februar 2015. Pr. 8. april 2015.
3. Veliz M, Pinilla-Ibarz J. Treatment of relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia. *Cancer Control*. 2012; 1:37-53.