

Genmab opjusterer resultatforventningerne til 2016

Selskabsmeddelelse

- **Genmab opjusterer resultatforventningerne til 2016**
- **Opjusteringen er drevet af salget af DARZALEX®**
- **Hurtigt optag af produktet siden lancering**

København, Danmark; 20. april 2016 – Genmab A/S (Nasdaq Copenhagen: GEN) har i dag meddelt, at selskabet opjusterer sine resultatforventninger, som blev offentliggjort den 17. februar 2016.

Opjusteringen er drevet af en forventning om stigende royaltyindtægter vedrørende salget af DARZALEX af Genmabs samarbejdspartner Janssen Biotech, Inc. samt det hurtige optag af produktet siden lancering.

“Vi er glade for at kunne opjustere vores resultatforventninger til 2016 baseret på det robuste DARZALEX salgsniveau, som vi har set, siden produktet blev lanceret i november 2015,” udtaler Jan van de Winkel, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab.

Forventninger til 2016

DKK mio.	Nye forventninger	Oprindelige forventninger
Nettoomsætning	925 – 975	825 – 875
Driftsomkostninger	(775) – (825)	(775) – (825)
Driftsresultat	125 – 175	25 – 75
Likviditet, ultimo året*	3.400 – 3.500	3.300 – 3.400
*Likvider og kortfristede værdipapirer		

Vi forventer, at nettoomsætningen i 2016 vil ligge i intervallet DKK 925 – 975 mio., svarende til en stigning på DKK 100 mio. i forhold til de tidligere udmeldte resultatforventninger. Den forventede nettoomsætning for 2016 består primært af daratumumab-milestones på DKK 400 mio. og DARZALEX royalties på DKK 300 – 350 mio. (tidligere DKK 200 – 250 mio.), som er baseret på et anslået salg af DARZALEX i 2016 på USD 400 – 450 mio. (tidligere USD 250 – 300 mio.). Resten af nettoomsætningen består primært af royalties fra salg af Arzerra®, DuoBody® milestones og ikke-likviditetspåvirkende amortisering af udskudt omsætning.

Vi forventer fortsat, at vores driftsomkostninger for 2016 vil udgøre DKK 775 – 825 mio. Det stigende omkostningsniveau i forhold til tidligere år skyldes de øgede investeringer i vores produktportefølje, herunder videreudviklingen af tisotumab vedotin samt HuMax®-AXL-ADC, HexaBody®-DR5/DR5, DuoBody-CD3xCD20 og vores andre prækliniske programmer.

Vi forventer, at driftsoverskuddet for 2016 vil udgøre ca. DKK 125 – 175 mio., hvilket udgør en forbedring på DKK 100 mio. i forhold til de tidligere forventninger på DKK 25 – 75 mio.

Vi forventer, at likviditeten ved udgangen af 2016 vil udgøre DKK 3.400 – 3.500 mio., hvilket udgør en forbedring på DKK 100 mio. i forhold til de tidligere forventninger på DKK 3.300 – 3.400 mio.

I tillæg til de allerede nævnte faktorer kan ovenstående forventninger ændre sig som følge af en række forskellige forhold, herunder, men ikke begrænset til, opnåelsen af visse milestones forbundet med vores samarbejdsaftaler, timingen og variationen af udviklingsaktiviteter (herunder aktiviteter udført af vores samarbejdspartnere) og relaterede indtægter og omkostninger, omsætning fra salg af Arzerra og

Genmab opjusterer resultatforventningerne til 2016

DARZALEX og dertilhørende royalties til Genmab, udsving i værdien af vores kortfristede værdipapirer samt valutakurser. Forventningerne indeholder ikke det potentielle provenu fra fremtidige udnyttelser af warrants og forudsætter endvidere, at der ikke indgås væsentlige nye aftaler i 2016, som kan få en væsentlig indvirkning på resultaterne.

Om DARZALEX® (daratumumab)

DARZALEX® (daratumumab) injektion til intravenøs infusion er godkendt i USA til behandling af patienter med myelomatose, som har gennemgået mindst tre tidligere behandlingsforløb, herunder en proteasom-hæmmer (PI) og et immunmodulerende stof, eller som er dobbelt-refraktære over for en PI og et immunmodulerende stof.¹ DARZALEX er det første monoklonale antistof (mAb), der har opnået godkendelse fra de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) til behandling af myelomatose. For yderligere oplysninger henvises til www.DARZALEX.com.

Daratumumab er et humant IgG1k monoklonalt antistof (mAb), som binder med høj affinitet til CD38-molekylet, som er overudtrykt på overfladen af myelomatoseceller. Stoffet menes at fremkalde hurtig tumorcelledød gennem programmeret celledød eller apoptose^{1,2} og adskillige immunmedierede virkningsmekanismer, herunder komplementafhængig cytotoxicitet,^{1,2} antistofafhængig cellulær fagocytose^{3,4} og antistofafhængig celledødsmediert cytotoxicitet.^{1,2} Behandling med daratumumab resulterer desuden i en reduktion af immunsupprimerende myeloid-afledte suppressorceller (MDSC) og undergrupper af regulatoriske T-celler (Tregs) og B-celler (Bregs), som alle udtrykker CD38. Disse reduktioner i MDSC, Tregs og Bregs blev ledsaget af et stigende antal CD4+ og CD8+ T-celler både i det perifere blod og i knoglemarven.¹

Daratumumab bliver udviklet af Janssen Biotech, Inc. i henhold til en global eksklusiv licens fra Genmab til udvikling, fremstilling og kommercialisering af daratumumab. Der pågår i øjeblikket fem kliniske fase III studier med daratumumab til førstelinjebehandling af myelomatose eller til behandling af reciderende myelomatose, og der pågår eller planlægges yderligere studier for at vurdere daratumumabs potentiale i andre maligne og præmaligne sygdomme, hvor CD38 udtrykkes, herunder smoldering myelomatose, non-Hodgkin lymfom og en solid tumor indikation.

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 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-Hodgkin lymfom. Genmab har også en bred klinisk og præklinisk produktportefølje. 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 markedsaccept af vore produkter, manglende

Genmab opjusterer resultatforventningerne til 2016

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.

¹ DARZALEX produktresume, november 2015.

² De Weers et al. Daratumumab, a Novel Therapeutic Human CD38 Monoclonal Antibody, Induces Killing of Multiple Myeloma and Other Hematological Tumors. The Journal of Immunology. 2011; 186: 1840-1848.

³ Overdijk et al. Antibody-mediated phagocytosis contributes to the anti-tumor activity of the therapeutic antibody daratumumab in lymphoma and multiple myeloma. MAbs. 2015;7:311-321.

⁴ Khagi and Mark. Potential role of daratumumab in the treatment of multiple myeloma. Onco Targets Ther. 2014; 7: 1095–1100.