

## Genmab offentliggør fase III studier med ofatumumab til behandling af recidiverende multipel sklerose

### Selskabsmeddelelse

- Fase III studier (ASCLEPIOS I og II) med den subkutane formulering af ofatumumab til behandling af recidiverende multipel sklerose
- Indrullering af patienter til studierne ventes igangsat i september 2016

København, Danmark; 2. juni 2016 – Genmab A/S (Nasdaq Copenhagen: GEN) meddeler i dag, at selskabets samarbejdspartner Novartis vil igangsætte fase III studier med den subkutane formulering af ofatumumab til behandling af recidiverende multipel sklerose (MS) og indrullering af patienter ventes igangsat i september 2016. Studierne vil sammenligne behandlingseffekt og sikkerhed af subkutan indgivet ofatumumab over for teriflunomid i patienter med recidiverende MS. Detaljer om studierne vil snart blive gjort tilgængelige på [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov).

“Ofatumumab har potentialet til at blive en førende, eller såkaldt “best-in-class”, anti B-celle behandling af recidiverende MS,” udtaler Jan van de Winkel, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab. “Vi ser frem til en effektiv gennemførelse af disse studier og resultaterne deraf samt videreudviklingen af ofatumumab inden for dette sygdomsområde.”

#### Om ASCLEPIOS I og II studierne

Fase III studierne er randomiserede, dobbelt-blindede, “double-dummy” studier til sammenligning af behandlingseffekt og sikkerhed af subkutan indgivet ofatumumab over for teriflunomid, en standardbehandling af MS, i ca. 900 patienter med recidiverende MS i hvert studie. Patienterne vil blive randomiseret til at få enten subkutane injektioner med ofatumumab hver fjerde uge eller teriflunomid til oral indtagelse én gang dagligt. For at blinde de forskellige formuleringer vil der blive anvendt en såkaldt “double-dummy” maskering, hvilket vil sige, at alle patienterne får injektioner (indeholdende enten aktivt ofatumumab eller placebo) samt kapsler til oral indtagelse (indeholdende enten aktivt teriflunomid eller placebo). Det primære endpoint i studierne er den årlige tilbagefaldsrate (ARR), som er antallet af bekræftede tilbagefald over en periode på 12 måneder. Studierne vil blive gennemført af Novartis.

#### Om multipel sklerose

Multipel sklerose (MS) er en betændelsessygdom i centralnervesystemet, som rammer ca. 2,5 millioner mennesker globalt.<sup>1</sup> MS rammer kvinder dobbelt så hyppigt som mænd, og sygdomsforekomsten topper ved 30-års alderen. Forekomsten varierer bredt i forskellige befolkningsgrupper og etniske grupper. Sygdommens ætiologi er stadigvæk ukendt, men den geografiske variation peger på mulige miljømæssige og genetiske faktorer. Recidiverende MS er kendetegnet ved uforudsigelige tilbagevendende anfald og udgør 80% af alle tilfælde af MS.<sup>2</sup>

#### Om ofatumumab

Ofatumumab er et humant monoklonalt antistof, som er udviklet til at rette sig mod CD20-molekylet, som findes på overfladen af normale B-lymfocytter.

Ofatumumab er godkendt og markedsføres under handelsnavnet Arzerra® til intravenøs anvendelse i visse kronisk lymfatisk leukæmi-indikationer. For yderligere oplysninger henvises til den komplette indlægsseddel, herunder “Boxed Warning” for Arzerra.

Arzerra markedsføres under en samarbejdsaftale mellem Genmab og Novartis. Novartis har også rettighederne til at udvikle ofatumumab i autoimmune indikationer, herunder MS.

Ofatumumab er ikke godkendt noget sted i verden til behandling af recidiverende MS.

## Genmab offentliggør fase III studier med ofatumumab til behandling af recidiverende multipel sklerose

### 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 kronisk lymfatisk leukæmi-indikationer, 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](http://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](mailto: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 overflødigsgøre 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](http://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.

<sup>1</sup>. GlobalData. EpiCast Report: Multiple Sclerosis – Epidemiology Forecast to 2024. Offentliggjort september 2015

<sup>2</sup>. Datamonitor. Multiple Sclerosis Treatment. Offentliggjort januar 2015