

Genmab når salgsmilestone på USD 25 mio. i samarbejdet med Janssen om DARZALEX[®] (daratumumab)

Selskabsmeddelelse

- Første milestone for salgsvolumen nået i samarbejdet med Janssen om DARZALEX (daratumumab)
- Genmab vil modtage milestonebetaling på USD 25 mio.

København, Danmark; 6. januar 2017 – Genmab A/S (Nasdaq Copenhagen: GEN) har i dag meddelt, at selskabet har nået den første milestone for salgsvolumen i samarbejdet med Janssen om DARZALEX[®] (daratumumab). Denne milestone på USD 25 mio. er udløst af, at der er nået et salg af DARZALEX på USD 500 mio. i et kalenderår. I august 2012 gav Genmab Janssen Biotech, Inc. en global eksklusiv licens til at udvikle, fremstille og commercialisere DARZALEX.

“Siden DARZALEX blev godkendt i USA i november 2015 og i Europa i maj 2016 har vi oplevet en yderst vellykket lancering med et meget hurtigt salgsoptag. Vi er meget tilfredse med at nå den første kommercielle salgsvolumen-milestone så hurtigt,” udtaler Jan van de Winkel, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab.

Milestonebetalingen var indeholdt i Genmabs resultatforventninger, som blev offentliggjort den 20. december 2016.

Om DARZALEX[®] (daratumumab)

DARZALEX[®] (daratumumab) injektion til intravenøs infusion er godkendt i USA i kombination med lenalidomid og dexamethason, eller i kombination med bortezomib og dexamethason, til behandling af patienter med myelomatose, som har gennemgået mindst én tidligere behandling samt som monoterapi til behandling af patienter med myelomatose, som har gennemgået mindst tre tidligere behandlingsforløb, herunder med en proteasom-hæmmer (PI) og et immunmodulerende stof, eller som er dobbelt-refraktære over for en PI og et immunmodulerende stof. DARZALEX er det første monoklonale antistof (mAb), der opnåede godkendelse fra de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) til behandling af myelomatose. DARZALEX er indikeret i Europa til anvendelse som monoterapi i behandlingen af voksne patienter med recidiverende og refraktær myelomatose, hvis tidligere behandling omfattede en PI og et immunmodulerende stof, og hvis sygdom er progredieret under den sidste behandling. 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. Daratumumab aktiverer en persons eget immunforsvar til at angribe kræftcellerne, hvilket medfører hurtig tumorcelledød via adskillige immunmedierede virkningsmekanismer samt via immunmodulerende virkninger i tillæg til direkte tumorcelledød gennem apoptose (programmeret celledød).^{1,2,3,4,5}

Daratumumab bliver udviklet af Janssen Biotech, Inc. i henhold til en global eksklusiv licens fra Genmab til udvikling, fremstilling og commercialisering af daratumumab. Der pågår i øjeblikket fem kliniske fase III studier med daratumumab til førstelinjebehandling af myelomatose eller til behandling af recidiverende 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, NKT-celle-lymfom, amyloidose, myelodysplastisk syndrom og solide tumorer. Daratumumab har to gange fået tildelt Breakthrough Therapy Designation-status fra FDA i USA til behandling af myelomatose både som monoterapi og i kombination med andre behandlinger.

Om Genmab

Genmab er et børsnoteret internationalt bioteknologisk selskab, som specialiserer sig i at skabe og udvikle differentierede antistoflægemidler til behandling af kræft. Selskabet er stiftet i 1999 og har i dag to

Genmab når salgsmilestone på USD 25 mio. i samarbejdet med Janssen om DARZALEX[®] (daratumumab)

godkendte antistoffer, DARZALEX[®] (daratumumab) til behandling af visse myelomatose-indikationer, og Arzerra[®] (ofatumumab) til behandling af visse kronisk lymfatisk leukæmi-indikationer. Daratumumab er i klinisk udvikling til behandling af yderligere myelomatose-indikationer, Non-Hodgkin lymfom og solide tumorer. En subkutan formulering af ofatumumab er i klinisk udvikling til behandling af recidiverende multipel sklerose. Genmab har også en bred klinisk og præklinisk produktportefølje. Genmabs teknologibase består af validerede og egenudviklede næste-generation 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
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 overflødiggøre 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 FDA 2015. Daratumumab Prescribing information. Tilgængelig på:

http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/761036Orig1s000bledt.pdf. Pr. december 2016.

² De Weers, M 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, MB, et al. Antibody-mediated phagocytosis contributes to the anti-tumor activity of the therapeutic antibody daratumumab in lymphoma and multiple myeloma. MAbs. 2015; 7: 311-21.

⁴ Krejciak, MD et al. Daratumumab Depletes CD38+ Immune-regulatory Cells, Promotes T-cell Expansion, and Skews T-cell Repertoire in Multiple Myeloma. Blood. 2016; 128: 384-94.

⁵ Jansen, JH et al. Daratumumab, a human CD38 antibody induces apoptosis of myeloma tumor cells via Fc receptor-mediated crosslinking. Blood. 2012;120(21):abstract 2974.