

## Genmab meddeler, at der er indsendt registreringsansøgning for daratumumab til behandling af recidiverende/refraktær myelomatose i Japan og opdaterer sine resultatforventninger

### Selskabsmeddelelse

- Der er indsendt registreringsansøgning i Japan for daratumumab til behandling af recidiverende eller refraktær myelomatose
- Ansøgningen er baseret på data fra studierne SIRIUS, CASTOR og POLLUX
- Genmab modtager milestonebetaling fra Janssen på USD 10 mio. – resultatforventningerne opdateres

København, Danmark; 20.december 2016 – Genmab A/S (Nasdaq Copenhagen: GEN) har i dag meddelt, at Janssen Pharmaceutical K.K. har indsendt en registreringsansøgning (New Drug Application) til det japanske ministerium for sundhed, arbejde og velfærd (MHLW) vedrørende brug af daratumumab (DARZALEX®) til behandling af voksne patienter med recidiverende eller refraktær myelomatose. Ansøgningen udløser en milestonebetaling på USD 10 mio. til Genmab fra Janssen. Genmab opdaterer sine resultatforventninger til 2016, så de indeholder milestonebetalingerne. I august 2012 gav Genmab Janssen Biotech, Inc. en global eksklusiv licens til at udvikle, fremstille og kommercialisere daratumumab.

“Det glæder os, at den første registreringsansøgning for daratumumab i Asien og Stillehavsområdet nu er blevet indsendt, og vi ser frem til afgørelsen fra de japanske regulatoriske myndigheder,” udtaler Jan van de Winkel, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab. “Vi er fortsat spændte på det potentiale, som daratumumab har med hensyn til at få positiv indvirkning på livet for patienter med myelomatose og deres familier.”

Ansøgningen er baseret på tre pivotale studier: fase II studiet SIRIUS (MMY2002), publiceret i *The Lancet* i april 2016; fase III studiet CASTOR (MMY3004), publiceret i *The New England Journal of Medicine* i august 2016; fase III studiet POLLUX (MMY3003), publiceret i *The New England Journal of Medicine* i oktober 2016; og understøttes af flere andre studier.

### FREMTIDSUDSIGTER

(DKK mio.)	Nye forventninger	Tidligere forventninger
Nettoomsætning	1.720 – 1.770	1.650 – 1.700
Driftsomkostninger	(800) – (850)	(800) – (850)
Driftsresultat	895 – 945	825 – 875
Likviditet, ultimo året*	3.650 – 3.750	3.650 – 3.750
*Likvider og kortfristede værdipapirer		

Genmab opjusterer forventningerne til 2016 som offentliggjort den 21. november 2016 som følge af indregningen af daratumumab-milestoneindtægter på i alt USD 10 mio. forbundet med indsendelsen af registreringsansøgningen for daratumumab til behandling af recidiverende eller refraktær myelomatose i Japan.

### Driftsresultat

Vi forventer, at nettoomsætningen i 2016 vil ligge i intervallet DKK 1.720 – 1.770 mio., svarende til en stigning på DKK 70 mio. i forhold til de tidligere udmeldte resultatforventninger. Vi har forhøjet vores forventede daratumumab-milestoneindtægter til DKK 1.090 mio. (tidligere DKK 1.020 mio.) som følge af indregningen af USD 10 mio. i milestoneindtægter udløst af indsendelsen af registreringsansøgningen for

## Genmab meddeler, at der er indsendt registreringsansøgning for daratumumab til behandling af recidiverende/refraktær myelomatose i Japan og opdaterer sine resultatforventninger

daratumumab til behandling af recidiverende eller refraktær myelomatose i Japan. Vi forventer fortsat, at royaltyindtægterne fra DARZALEX vil ligge i intervallet DKK 400 – 450 mio. baseret på et anslået salg af DARZALEX i 2016 på USD 500 – 550 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 800 – 850 mio.

Som følge af ovenstående omsætningsfremgang forventer vi nu, at driftsoverskuddet for 2016 vil udgøre ca. DKK 895 – 945 mio. sammenlignet med de tidligere forventninger på DKK 825 – 875 mio.

### Likviditet

Der er ingen ændring til likviditeten ved udgangen af 2016 på DKK 3.650 – 3.750 mio., idet vi forventer at modtage betaling for de yderligere milestones kort efter årets afslutning.

### Forventninger: Risici og forudsætninger

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

### Om myelomatose

Myelomatose er en uhelbredelig blodcancerform, som starter i knoglemarven og er karakteriseret ved progressiv vækst af plasmacellerne.<sup>1</sup> Myelomatose er den tredjehyppigste form for blodcancer i USA efter leukæmi og lymfomer.<sup>2</sup> Det anslås, at omkring 30.330 nye patienter vil blive diagnosticeret med myelomatose, og at ca. 12.650 vil dø af sygdommen i USA i 2016.<sup>3</sup> På verdensplan blev det anslået, at 124.225 mennesker ville blive diagnosticeret, og at 87.084 ville dø af sygdommen i 2015.<sup>4</sup> Nogle patienter med myelomatose har slet ingen symptomer, men de fleste patienter diagnosticeres som følge af symptomer som f.eks. knogleproblemer, lave blodtal, forhøjet calcium, nyreproblemer eller infektioner.<sup>5</sup> De patienter, der ikke længere reagerer på standardbehandling, herunder med proteasom-hæmmere eller immunmodulerende stoffer, har en dårlig prognose og kun få behandlingsmuligheder.<sup>6</sup>

### 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 modtaget 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.<sup>7</sup> DARZALEX er det første monoklonale antistof (mAb), der har opnået godkendelse fra de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) til behandling af myelomatose. DARZALEX er godkendt 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](http://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.

## Genmab meddeler, at der er indsendt registreringsansøgning for daratumumab til behandling af recidiverende/refraktær myelomatose i Japan og opdaterer sine resultatforventninger

Daratumumab aktiverer en persons eget immunforsvar til at angribe cancercellerne, hvilket medfører hurtig tumorcelledød via adskillige immunmedierede virkningsmekanismer samt via immunmodulerende virkninger i tillæg til direkte tumorcelledød gennem programmeret celledød eller apoptose.<sup>7,8,9,10,11</sup>

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 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, amyloidosis 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 cancer. Selskabet er stiftet i 1999 og har i dag to godkendte antistoffer, DARZALEX<sup>®</sup> (daratumumab) til behandling af visse myelomatose-indikationer, og Arzerra<sup>®</sup> (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-generations antistofteknologier – DuoBody<sup>®</sup> platformen til generering af bispecifikke antistoffer og HexaBody<sup>®</sup> 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 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 markedssaccept 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](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<sup>®</sup>, det Y-formede Genmab logo<sup>®</sup>, Genmab i kombination med det Y-formede Genmab logo<sup>™</sup>, DuoBody logoet<sup>®</sup>, HexaBody logoet<sup>™</sup>, HuMax<sup>®</sup>, HuMax-CD20<sup>®</sup>, DuoBody<sup>®</sup>, HexaBody<sup>®</sup> og UniBody<sup>®</sup>. Arzerra<sup>®</sup> er et varemærke tilhørende Novartis AG eller dets associerede selskaber. DARZALEX<sup>®</sup> er et varemærke tilhørende Janssen Biotech, Inc.

## Genmab meddeler, at der er indsendt registreringsansøgning for daratumumab til behandling af recidiverende/refraktær myelomatose i Japan og opdaterer sine resultatforventninger

- <sup>1</sup> American Cancer Society. "Multiple Myeloma Overview." Available at <http://www.cancer.org/cancer/multiplemyeloma/detailedguide/multiple-myeloma-what-is-multiple-myeloma>. Accessed June 2016.
- <sup>2</sup> National Cancer Institute. "A Snapshot of Myeloma." Tilgængelig via [www.cancer.gov/research/progress/snapshots/myeloma](http://www.cancer.gov/research/progress/snapshots/myeloma). Pr. juni 2016.
- <sup>3</sup> American Cancer Society. "What are the key statistics about multiple myeloma?" <http://www.cancer.org/cancer/multiplemyeloma/detailedguide/multiple-myeloma-key-statistics>. Pr. juni 2016.
- <sup>4</sup> GLOBOCAN 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide: Number of New Cancers in 2015. Tilgængelig på: [http://globocan.iarc.fr/old/burden.asp?selection\\_pop=224900&Text-p=World&selection\\_cancer=17270&Text-c=Multiple+myeloma&pYear=3&type=0&window=1&submit=%C2%A0Execute](http://globocan.iarc.fr/old/burden.asp?selection_pop=224900&Text-p=World&selection_cancer=17270&Text-c=Multiple+myeloma&pYear=3&type=0&window=1&submit=%C2%A0Execute). Pr. juni 2016.
- <sup>5</sup> American Cancer Society. "How is Multiple Myeloma Diagnosed?" <http://www.cancer.org/cancer/multiplemyeloma/detailedguide/multiple-myeloma-diagnosis>. Pr. juni 2016.
- <sup>6</sup> Kumar, SK et al. Risk of progression and survival in multiple myeloma relapsing after last therapy with IMiDs and bortezomib: a multicenter international myeloma working group study. *Leukemia*. 2012; 26:149-57.
- <sup>7</sup> FDA 2015. Daratumumab Prescribing information. Available at: [http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2015/761036Orig1s000bledt.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/761036Orig1s000bledt.pdf). Last accessed December 2016.
- <sup>8</sup> 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.
- <sup>9</sup> Jansen JH, Bross P, Overdijk MB, et al. Daratumumab, a human CD38 antibody induces apoptosis of myeloma tumor cells via Fc receptor-mediated crosslinking. *Blood*. 2012;120(21):abstract 2974.
- <sup>10</sup> 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.
- <sup>11</sup> 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.