

Genmab offentliggør studier med daratumumab (DARZALEX®) i kombination med nivolumab i solide tumorer og myelomatose

Pressemeddelelse

- Fase Ib/II studier med daratumumab i kombination med Bristol-Myers Squibbs (BMS) immun checkpoint inhibitor nivolumab til behandling af solide tumorer og myelomatose vil blive igangsat i 2017
- Studierne gennemføres i henhold til en samarbejdsaftale om kliniske studier mellem Janssen og BMS

København, Danmark; 5. januar 2017 – Genmab A/S (Nasdaq Copenhagen: GEN) har i dag meddelt, at daratumumab vil blive undersøgt i kliniske fase Ib/II studier i kombination med nivolumab (en PD-1 checkpoint inhibitor) til behandling af flere typer solide tumorer samt til behandling af myelomatose. Studierne vil blive gennemført i henhold til en aftale om kliniske studier mellem Genmabs licenspartner for daratumumab, Janssen Biotech, Inc., og Bristol-Myers Squibb (BMS). Studierne vil blive sponsoreret af BMS.

I studierne i solide tumorer vil man evaluere sikkerheden, tolerabiliteten og den kliniske effekt af daratumumab i kombination med nivolumab til behandling af patienter med fremskredne eller metastaserende tumorer, herunder ikke-småcellet lungekræft, hoved-halskræft, bugspytkirtelkræft, tarmkræft og triple-negativ brystkræft. Der vil muligvis også blive evalueret andre tumortyper. I myelomatose-studiet vil man evaluere sikkerheden og tolerabiliteten af daratumumab i kombination med nivolumab med eller uden pomalidomid og dexamethason til behandling af recidiverende-refraktær myelomatose. Studierne forventes at blive påbegyndt i 2017. I 2016 blev daratumumab tilføjet et af BMS' igangværende fase I studier, hvor daratumumab undersøges i kombination med nivolumab til behandling af myelomatose. Dette studie er igangværende.

“Udviklingsprogrammet for daratumumab udvides fortsat hurtigt, og vi ser frem til at igangsætte disse nye studier i kombination med nivolumab og især til at se, hvilken effekt kombinationen af disse to immunmodulerende antistoffer har i behandlingen af myelomatose og forskellige solide tumorer,” udtaler Jan van de Winkel, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab.

Om myelomatose

Myelomatose er en uhelbredelig blodkræftform, som starter i knoglemarven og er karakteriseret ved progressiv vækst af plasmacellerne.¹ Myelomatose er den tredjehyppigste form for blodkræft i USA efter leukæmi og lymfomer.² 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 2016.³ På verdensplan blev det anslået, at 124.225 mennesker ville blive diagnosticeret, og at 87.084 ville dø af sygdommen i 2015.⁴ 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.⁵ De patienter, der ikke længere reagerer på standardbehandling, herunder med proteasom-hæmmere eller immunmodulerende stoffer, har en dårlig prognose og kun få behandlingsmuligheder.⁶

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.⁷ DARZALEX er det første monoklonale antistof (mAb), der opnåede 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

Genmab offentliggør studier med daratumumab (DARZALEX®) i kombination med nivolumab i solide tumorer og myelomatose

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).^{7,8,9,10,11}

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, lungekræft og andre 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 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-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 & Communication
T: +45 33 44 77 20; M: +45 25 12 62 60; E: r.gravesen@genmab.com

Denne pressemeddelelse 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 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 pressemeddelelse 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.

Genmab offentliggør studier med daratumumab (DARZALEX®) i kombination med nivolumab i solide tumorer og myelomatose

- ¹ American Cancer Society. "Multiple Myeloma Overview." Available at <http://www.cancer.org/cancer/multiplemyeloma/detailedguide/multiple-myeloma-what-is-multiple-myeloma>. Accessed June 2016.
- ² National Cancer Institute. "A Snapshot of Myeloma." Tilgængelig via www.cancer.gov/research/progress/snapshots/myeloma. Pr. juni 2016.
- ³ 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.
- ⁴ 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. Pr. juni 2016.
- ⁵ American Cancer Society. "How is Multiple Myeloma Diagnosed?" <http://www.cancer.org/cancer/multiplemyeloma/detailedguide/multiple-myeloma-diagnosis>. Pr. juni 2016.
- ⁶ 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.
- ⁷ FDA 2015. Daratumumab Prescribing information. Available at: http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/761036Orig1s000bledt.pdf. Last accessed December 2016.
- ⁸ 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.
- ⁹ 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.
- ¹⁰ 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.
- ¹¹ 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.