

## Fase II studie med daratumumab til behandling af non-Hodgkin lymfom videreføres ikke til del 2

### Selskabsmeddelelse

- Fase II studiet (CARINA, LYM2001) i NHL videreføres ikke
- Øvrige igangværende og planlagte studier med daratumumab til behandling af lymfomer og andre kræftformer end myelomatose fortsætter som planlagt

København, Danmark; 30. marts 2017 – Genmab A/S (Nasdaq Copenhagen: GEN) har i dag meddelt, at selskabets samarbejdspartner vedrørende daratumumab, Janssen Biotech, Inc., har besluttet ikke at indlede del 2 af fase II studiet (CARINA, LYM2001) med daratumumab til behandling af tre typer recidiverende eller refraktært non-Hodgkin lymfom (NHL). Studiet vil ikke blive videreført til del 2, da en datagennemgang har vist, at to kohorter i studiet, hvor man undersøgte brugen af daratumumab monoterapi til patienter med recidiverende eller refraktært follikulært lymfom (FL) og diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), ikke nåede den forud definerede futilitetsgrænse svarende til en samlet responsrate (ORR) på henholdsvis 50% og 30%. I den tredje kohorte i studiet, som bestod af patienter med mantle-celle lymfom (MCL), kunne ORR ikke evalueres som følge af langsom rekruttering drevet af sygdommens aggressive natur i de sene stadier. Dette påvirker ikke de øvrige igangværende eller planlagte studier med daratumumab.

“Selvom vi havde håbet, at daratumumab som monoterapi potentielt kunne udgøre en ny behandlingsmulighed for patienter med NHL med et stort udækket behandlingsbehov, var den observerede præliminære aktivitetsprofil ikke tilstrækkelig til at fortsætte studiet. Daratumumab undersøges fortsat i en række indikationer, herunder myelomatose og andre blodkræftformer såsom NK/T-celle lymfom og myelodysplastisk syndrom, samt i solide tumorer,” udtaler Jan van de Winkel, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab.

#### Om CARINA LYM2001 studiet

Fase II studiet (NCT02413489) er et ikke-blindet multicenterstudie med tre arme (DLBCL, FL, MCL), hvor det var planlagt at rekruttere op til 210 patienter i to dele med recidiverende eller refraktært non-Hodgkin lymfom. Del 1 af studiet var designet til at give en præliminær vurdering af aktivitet af daratumumab som monoterapi, mens del 2 var designet til yderligere at evaluere sikkerheden og behandlingseffekten af daratumumab monoterapi. Studiet vil nu ikke blive ført videre til del 2. Det primære endpoint i dette studie var den samlede responsrate. Der blev også foretaget en evaluering af daratumumabs bivirkningsprofil i disse sygdomme.

#### 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. DARZALEX var 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 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. Daratumumab aktiverer en persons eget immunforsvar til at angribe kræftcellerne, hvilket medfører hurtig tumorcelledød via adskillige

## Fase II studie med daratumumab til behandling af non-Hodgkin lymfom videreføres ikke til del 2

immunmedierede virkningsmekanismer samt via immunmodulerende virkninger i tillæg til direkte tumorcelledød gennem apoptose (programmeret celledød).<sup>1,2,3,4,5</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, NK/T-celle-lymfom, amyloidosis, 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 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, andre blodkræftformer samt 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 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 overflødigøre 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.

<sup>1</sup> FDA 2015. Daratumumab Prescribing information. Tilgængelig via:

[http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2015/761036Orig1s000bledt.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/761036Orig1s000bledt.pdf). Pr. december 2016.

<sup>2</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>3</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.

## Fase II studie med daratumumab til behandling af non-Hodgkin lymfom videreføres ikke til del 2

<sup>4</sup> Krejci, 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.

<sup>5</sup> 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.