

Genmab meddeler, at der er indsendt registreringsansøgning i Europa for daratumumab til behandling af recidiverende myelomatose

Selskabsmeddelelse

- Janssen har indsendt ansøgning til EMA om udvidelse af indikationsområdet for daratumumab til at omfatte recidiverende myelomatose
- Ansøgningen er baseret på data fra to fase III studier, CASTOR og POLLUX
- Genmab vil modtage milestonebetalinger fra Janssen på USD 10 mio.

København, Danmark; 23. august 2016 – Genmab A/S (Nasdaq Copenhagen: GEN) har i dag meddelt, at Janssen Pharmaceutica NV (Janssen) har indsendt en ændring til en markedsføringstilladelse til det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), hvor der ansøges om at udvide den nuværende markedsføringstilladelse for daratumumab (DARZALEX[®]) til at omfatte behandling af voksne patienter med myelomatose, som har fået mindst én tidligere behandling. Ansøgningen udløser milestonebetalinger på i alt USD 10 mio. til Genmab fra Janssen. Disse milestonebetalinger er indeholdt i Genmabs resultatforventninger til 2016, som blev offentliggjort den 9. august 2016. I august 2012 gav Genmab Janssen Biotech, Inc. en global eksklusiv licens til at udvikle, fremstille og kommercialisere daratumumab.

“Daratumumab har betydet nyt håb for mennesker, der lider af myelomatose, en sygdom, der i dag er uhelbredelig. Vi ser frem til at arbejde sammen med Janssen og EMA om at gøre daratumumab tilgængelig for en meget større gruppe af patienter,” udtaler Jan van de Winkel, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab.

Ansøgningen indeholder data fra to fase III-studier: CASTOR-studiet med daratumumab i kombination med bortezomib og dexamethason over for bortezomib og dexamethason til behandling af patienter med recidiverende eller refraktær myelomatose, og POLLUX-studiet med daratumumab i kombination med lenalidomid og dexamethason over for lenalidomid og dexamethason til behandling af patienter med recidiverende eller refraktær myelomatose. Ansøgningen inkluderer også data fra fase I studiet med daratumumab i kombination med pomalidomid og dexamethason til behandling af recidiverende eller refraktær myelomatose.

Janssen har i august 2016 indsendt en supplerende registreringsansøgning (supplemental Biologics License Application) til de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) vedrørende anvendelse af daratumumab i kombination med lenalidomid og dexamethason, eller i kombination med bortezomib og dexamethason til behandling af patienter med myelomatose, som har fået mindst én tidligere behandling.

Om myelomatose

Myelomatose er en uhelbredelig blodcancerform, som starter i knoglemarven og er karakteriseret ved progressiv vækst af plasmacellerne.¹ Myelomatose er den tredjehyppigste form for blodcancer i USA efter leukæmi og lymfomer.² Det forventes, 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 til behandling af patienter med myelomatose, som har gennemgået mindst tre tidligere behandlingsforløb, herunder 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 har opnået

Genmab meddeler, at der er indsendt registreringsansøgning i Europa for daratumumab til behandling af recidiverende myelomatose

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 myelomatoser celler. Stoffet menes at fremkalde hurtig tumorcelledød gennem programmeret celledød eller apoptose^{7,8} og adskillige immunmedierede virkningsmekanismer, herunder komplementafhængig cytotoxicitet,^{7,8} antistofafhængig cellulær fagocytose^{9,10} og antistofafhængig cellemedieret cytotoxicitet.^{7,8} Behandling med daratumumab resulterer desuden i en reduktion af immunsupprimerende myeloid-afledte suppressorceller (MDSC) og undergrupper af regulatoriske T-celler (Tregs) og B-celler (Bregs), som alle udtrykker CD38. Disse reduktioner i MDSC, Tregs og Bregs blev ledsaget af et stigende antal CD4+ og CD8+ T-celler både i det perifere blod og i knoglemarven.^{7,11}

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 og en solid tumor.

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 indikationer for kronisk lymfatisk leukæmi, og DARZALEX® (daratumumab) til behandling af patienter, som har fået adskillige tidligere behandlinger eller som har dobbelt-refraktær myelomatose. Daratumumab er i klinisk udvikling til behandling af yderligere indikationer af myelomatose og non-Hodgkins lymfom. Genmab har desuden bredt en klinisk og præklinisk produktpipeline. Genmabs teknologiplatform består af validerede og egenudviklede næste-generation antistofteknologier – DuoBody® platformen til generering af bispecifikke antistoffer og HexaBody® platformen, som skaber antistoffer med forbedret effektorfunktion. Det er selskabets hensigt at udnytte disse teknologier til at skabe mulighed for tage ene- eller medejerskab af 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 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. Genmab påtager sig ingen forpligtelser til at opdatere eller revidere fremadrettede udsagn i denne selskabsmeddelelse eller til at bekræfte sådanne udsagn i forbindelse med faktiske resultater, medmindre dette kræves i medfør af lov.

Genmab meddeler, at der er indsendt registreringsansøgning i Europa for daratumumab til behandling af recidiverende myelomatose

Genmab A/S og dets datterselskaber 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 tilknyttede selskaber. DARZALEX® er et varemærke tilhørende Janssen Biotech, Inc.

¹ American Cancer Society. "Multiple Myeloma Overview." Tilgængelig på

<http://www.cancer.org/cancer/multiplemyeloma/detailedguide/multiple-myeloma-what-is-multiple-myeloma>. Pr. juni 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 DARZALEX US Prescribing Information, November 2015.

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 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.

¹⁰ Khagi, Y and Mark, TM. Potential role of daratumumab in the treatment of multiple myeloma. *Onco Targets Ther*. 2014; 7: 1095–1100.

¹¹ Krejcik, 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.