

ARZERRA™ (OFATUMUMAB) HAR FÅET PRIORITY REVIEW AF FDA

Resumé: De amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) har accepteret registreringsansøgningen (Biologics License Application – BLA) for ofatumumab.

København, Danmark, 3. april 2009 – Genmab har i dag meddelt, at de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) har accepteret registreringsansøgningen (Biologics License Application – BLA) for Arzerra™ (ofatumumab) til behandling af patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL), der er resistente (refraktære) over for tidligere behandlinger, samt at de har tildelt “priority review” status til ofatumumab.

Ved et “priority review” fastsætter FDA datoen for en beslutning fra myndighederne til seks måneder i stedet for de normale 10 måneder for en gennemgang. Hvis ofatumumab godkendes, vil det blive det første monoklonale antistof rettet mod CD20, der bliver tilgængeligt for denne patientgruppe. Endvidere har FDA tildelt ofatumumab “orphan” betegnelsen til behandling af CLL. Registreringsansøgningen blev indsendt den 30. januar 2009.

“Vi er rigtig glade for, at FDA har accepteret at gennemgå registreringsansøgningen for ofatumumab, og vi glæder os til at se resultatet af deres gennemgang”, udtaler Lisa N. Drakeman, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab.

Accept af BLA-ansøgningen vil udløse en milepælsbetaling fra GSK til Genmab på DKK 87 mio. (ca. USD 15 mio.). Desuden vil Genmab også modtage en engangsbetaling på USD 4,5 mio. fra GSK for ophævelsen af sin option på den fælles markedsføring af Arzerra™. I december 2008 ændrede GSK og Genmab deres oprindelige aftale, og GSK har nu eksklusive og globale kommercialiseringsrettigheder til Arzerra for alle potentielle indikationer.

Om ofatumumab

Ofatumumab er et nyt fuldt humant monoklonalt antistof under udvikling, som retter sig mod en epitop (et specifikt bindingssted) på CD20-molekylet i det lille ekstracellulære domæne, som ligger tæt på overfladen af B-cellerne. Denne epitop er forskellig fra de bindingssteder, som de øvrige CD20-antistoffer, der i øjeblikket er tilgængelige, retter sig imod. CD20-molekylet er et vigtigt target i behandlingen af CLL, da det blandt CLL-patienter er udtrykt på de fleste B-celler.

Ofatumumab udvikles i henhold til en aftale om fælles udvikling og kommercialisering mellem Genmab og GSK. Ofatumumab er endnu ikke godkendt i noget land.

Om Genmab A/S

Genmab er et førende internationalt bioteknologisk selskab med fokus på udvikling af fuldt humane antistoflægemidler til potentiel behandling af cancer. Genmabs kompetente teams inden for forskning, udvikling og produktion anvender unik og avanceret teknologi til at skabe og udvikle produkter til udækkede behandlingsbehov. Vores primære målsætning er at forbedre

ARZERRA™ (OFATUMUMAB) HAR FÅET PRIORITY REVIEW AF FDA

livet for de patienter, som har akut behov for nye behandlingsmuligheder. For yderligere oplysninger om Genmabs produkter og teknologi henvises til www.genmab.com.

Denne fondsbørsmeddelelse 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 produktopdagelse og -udvikling, usikkerheder omkring udfald af og gennemførelse af kliniske forsøg herunder uforudsete sikkerhedsspørgsmål, usikkerheder forbundet med produktfremstilling, manglende markedaccept 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 afsnittet "Risikostyring" i Genmabs årsrapport, som er tilgængelig på www.genmab.com. Genmab påtager sig ingen forpligtigelser til at opdatere eller revidere fremadrettede udsagn i denne fondsbørsmeddelelse og bekræfter heller ikke sådanne udsagn i forbindelse med faktiske resultater, medmindre dette kræves i medfør af lov.

Genmab[®], det Y-formede Genmab logo[®], HuMax[®], HuMax-CD20[®], HuMax-EGFr[™], HuMax-IL8[™], HuMax-TAC[™], HuMax-HepC[™], HuMax-CD38[™], HuMax-CD32b[™], HuMax-TF[™], HuMax-Her2[™], HuMax-VEGF[™] og UniBody[®] er alle varemærker tilhørende Genmab A/S. Arzerra[™] er et varemærke tilhørende GlaxoSmithKline.

Kontakt: Helle Husted, Vice President, Investor Relations
T: +45 33 44 77 30; M: +45 25 27 47 13; E: h.husted@genmab.com

###