

FDA'S RÅDGIVNINGSKOMITÉ GENNEMGÅR ANSØGNING VEDRØRENDE ARZERRA™ (OFATUMUMAB)

Resumé: FDA's komité Oncologic Drug Advisory Committee afholder møde den 29. maj 2009 for at gennemgå registreringsansøgningen for Arzerra.

København, Danmark, 4. maj 2009 – Genmab A/S (OMX: GEN) har i dag meddelt, at Oncologic Drugs Advisory Committee (ODAC) under de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) afholder et møde den 29. maj 2009 for at gennemgå registreringsansøgningen (Biologics License Application – BLA) for Arzerra™ (ofatumumab) til behandling af patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) som tidligere har modtaget behandling.

Genmab og GlaxoSmithKline indsendte BLA-ansøgningen i januar 2009, og offentliggjorde i april måned, at FDA har accepteret at tage ansøgningen til behandling. FDA har tildelt ofatumumab "priority review" status.

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 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 fondsårsmeddelelse 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 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

FDA'S RÅDGIVNINGSKOMITÉ GENNEMGÅR ANSØGNING VEDRØRENDE ARZERRA™ (OFATUMUMAB)

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

###