

POSITIV ANBEFALING FRA FDA'S EKSPERTPANEL VEDRØRENDE GLAXOSMITHKLINES OG GENMABS ARZERRA™ (OFATUMUMAB)

Resumé: GlaxoSmithKline og Genmab har offentliggjort, at FDA's ekspertpanel ODAC har stemt for en anbefaling af ARZERRA.

ORLANDO, Florida, USA, 29. maj 2009 – GlaxoSmithKline (NYSE: GSK) og Genmab A/S (OMX: GEN) har i dag offentliggjort, at Oncologic Drugs Advisory Committee (ODAC) under de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) med 10 stemmer mod 3 har stemt for, at ARZERRA™ (ofatumumab) data med sandsynlighed kan forudsige klinisk gavn for patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL), hvis sygdom er refraktær over for fludarabin og alemtuzumab. Ofatumumab er i klinisk udvikling.

“Panelets positive stemme for at støtte ofatumumab er en potentiel milepæl for patienter, der lider af CLL. De eksisterende behandlinger mod CLL kan give længevarende remission, men nogle patienter vil hurtigt progrediere efter behandlingen, og patienterne vil få tilbagefald, hvilket understreger behovet for nye behandlinger,” udtaler Debasish Roychowdhury, M.D., Senior Vice President and Head, Medicines Development, GlaxoSmithKline Oncology. “Vi ser frem til at samarbejde med FDA frem mod en godkendelse af ofatumumab.”

CLL er den mest almindelige form for leukæmi blandt voksne i den vestlige verden, og behandlingen af patienter med recidiverende sygdom er fortsat en stor udfordring. Patienter, som ikke har reageret på de tilgængelige standardbehandlinger, eller hvis sygdom er vendt tilbage efter tidligere behandlinger, oplever typisk et dårligere klinisk resultat i form af f.eks. infektioner og dødsfald. Mindre end 25% af de CLL-patienter, som er resistente over for de nuværende behandlinger, reagerer på de tilgængelige behandlinger.

“Den positive afstemning hos ODAC bekræfter, at ofatumumab vil kunne udgøre en ny behandlingsmulighed for patienter med denne form for CLL, der har modtaget tidligere behandlinger,” udtaler Lisa N. Drakeman, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab. “Dagens afstemning er en blåstempling af denne medicin, som er resultatet af flere års intensiv forskning og samarbejde mellem Genmab og GSK.”

Ekspertpanelet traf sin beslutning på baggrund af en interim analyse af et pivotalstudie, som blev præsenteret på årsmødet i American Society of Hematology i 2008 og som vil blive præsenteret på årsmødet i American Society of Clinical Oncology i 2009.

POSITIV ANBEFALING FRA FDA'S EKSPERTPANEL VEDRØRENDE GLAXOSMITHKLINES OG GENMABS ARZERRA™ (OFATUMUMAB)

Om CLL

CLL er den mest almindelige form for leukæmi hos voksne og en af de mest almindelige maligne lymfesygdomme. I USA lever omkring 90.000 mennesker med CLL, og det vurderes, at der blev diagnosticeret ca. 15.000 nye tilfælde i 2009. Ifølge globale estimater var der i 2007 over 330.000 nye tilfælde af leukæmi (alle typer), og sygdommen forårsagede mere end 245.000 dødsfald.

CLL celler er maligne B-celler, som har en lav overfladekoncentration af CD20-molekyler. B-cellerne beskytter normalt kroppen fra invaderende patogener ved at udvikle sig til plasmaceller, som producerer antistoffer. Disse antistoffer inaktiverer direkte patogenerne eller hæfter sig på patogenerne for at forberede dem på at blive ødelagt af andre hvide blodlegemer.

Om ofatumumab

Ofatumumab er et 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. Ofatumumab binder sig også til det store ekstracellulære domæne på CD20-molekylet. CD20-molekylet er et meget vigtigt target i behandlingen af CLL, da det er udtrykt i stort antal i de fleste B-celle cancerformer.

Ofatumumab udvikles i henhold til en samarbejdsaftale mellem Genmab og GSK Oncology and BioPharm R&D Units.

Ofatumumab er endnu ikke godkendt i noget land.

Om GlaxoSmithKline (GSK)

GlaxoSmithKline - et af verdens førende forskningsbaserede medicinal- og healthcare selskaber - er fokuseret på at forbedre menneskers livskvalitet ved at gøre dem i stand til at kunne mere, føle sig bedre tilpas og leve længere. For information om selskabet, besøg [GlaxoSmithKline på www.gsk.com](http://www.gsk.com).

GSK Oncology fokuserer på at producere fornyelser inden for cancer, som vil gøre en afgørende forskel for patienternes liv. Via GSK's revolutionerende "bench to bedside" politik omdanner vi den måde, hvorpå behandlinger opdages og udvikles, og dette har ført til en af de største pipelines i den onkologiske sektor. Vores verdensomspændende forskning i onkologi omfatter samarbejde med over 160 cancercentre. GSK angriber cancer fra alle sider med en ny generation af patientfokuserede cancerbehandlinger inden for forebyggelse, understøttende pleje, kemoterapi og targeterede behandlinger.

GSK's BioPharm R&D division har en omfattende pipeline med produkter i den tidlige fase, som er baseret på avanceret molekylær biologi og genetisk teknologi samt en moden portefølje med produkter i den sene fase, som vil bidrage med vigtig medicin inden for onkologien.

POSITIV ANBEFALING FRA FDA'S EKSPERTPANEL VEDRØRENDE GLAXOSMITHKLINES OG GENMABS ARZERRA™ (OFATUMUMAB)

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.

Note til redaktører:

ARZERRA™ er det foreslåede registrerede varemærke til brug i USA og Europa.

Henvendelser til GlaxoSmithKline:

UK Media	Philip Thomson David Outhwaite Stephen Rea	+44 20 8047 5502 +44 20 8047 5502 +44 20 8047 5502
US Media	Lisa Behrens Ken Inchausti	+1 919 699 1758 +1 919 699 1758
Europæiske analytikere og investorer	David Mawdsley Sally Ferguson Gary Davies	+44 20 8047 5564 +44 20 8047 5543 +44 20 8047 5503
US analytikere og investorer	Tom Curry Jen Hill Baxter	+1 215 751 5419 +1 215 751 7002

Henvendelser til Genmab

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

Forbehold vedrørende fremadrettede udsagn for GSK:

I henhold til safe harbour-bestemmelserne i US Private Securities Litigation Reform Act of 1995 advarer GSK sine investorer om, at enhver af GSK's fremadrettede udsagn eller prognoser, herunder de i denne meddelelse fremsatte, er forbundet med risici og usikkerhed, som kan medføre, at de faktiske resultater afviger væsentligt fra de heri fremsatte. Faktorer, der kan påvirke GSK's drift, er beskrevet i afsnittet 'Risk Factors' i 'Business Review' i selskabets årsrapport på Form 20-F for 2007.

Registreret i England og Wales:

No. 3888792

Hjemsted:

980 Great West Road
Brentford, Middlesex
TW8 9GS
England

Fremadrettede udsagn for Genmab:

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

Genmab A/S
Bredgade 34
1260 København K, Danmark
Tlf: +45 7020 2728
Fax: +45 7020 2729
CVR-nr. 2102 3884

Fondsbørsmeddelelse nr. 18/2009
Side 3/4

POSITIV ANBEFALING FRA FDA'S EKSPERTPANEL VEDRØRENDE GLAXOSMITHKLINES OG GENMABS ARZERRA™ (OFATUMUMAB)

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 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 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.

###