

## DELVIS AFBRYDELSE AF KLINISKE STUDIER MED ZALUTUMUMAB

*Resumé: Genmab meddeler, at FDA har pålagt selskabet en delvis afbrydelse af kliniske studier med zalutumumab.*

**København, Danmark, 3. juni 2009** – Genmab A/S (OMX: GEN) har i dag meddelt, at de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) har pålagt selskabet en delvis afbrydelse af kliniske undersøgelser med zalutumumab, som udføres i henhold til ansøgning om nyt lægemiddel (Investigational New Drug – IND) i USA, samt ansøgninger om nye studier. De berørte undersøgelser er selskabets fase II studie med patienter med hoved-halscancer, som anses for at være uheldbedelige med standardbehandling, samt fase I/II førstebehandlingsundersøgelsen med zalutumumab i kombination med kemo-strålebehandling.

Den delvise afbrydelse af de kliniske studier får ingen indflydelse på de to igangværende fase III studier med zalutumumab til behandling af hoved-halscancer eller fase I/II studiet med zalutumumab i kombination med strålebehandling, da disse studier udføres uden for den amerikanske IND. Resultaterne fra det pivotale fase III studie i refraktær hoved-halscancer, hvortil 264 patienter til nu er rekrutteret, forventes stadig inden udgangen af 2009.

En delvis afbrydelse af et klinisk studie ("partial clinical hold") er en forsinkelse eller midlertidig afbrydelse af blot en del af det kliniske arbejde, der foregår i henhold til en IND ansøgning. Under den delvise afbrydelse af de kliniske studier for zalutumumab kan de patienter, der allerede er inkluderet i fase II og fase I/II studierne og som ikke oplever alvorlige bivirkninger, fortsat blive behandlet, men der må ikke inkluderes yderligere patienter.

FDA har anmodet om en opdateret analyse af sikkerheden siden selskabets seneste årlige rapport, som dækkede perioden frem til 29. juli 2008. Genmab er i gang med at udarbejde et svar på anmodningen og forventer at indsende det påkrævede materiale inden for kort tid.

“Genmab arbejder tæt sammen med FDA om at imødekomme deres anmodning om yderligere oplysninger, og vi satser på at genoptage rekrutteringen i de berørte kliniske studier med zalutumumab hurtigst muligt,” udtaler Lisa N. Drakeman, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab.

### **Om zalutumumab**

Zalutumumab er et humant antistof med høj affinitet, der retter sig mod den Epidermale Growth Factor receptor (EGFr), et molekyle som findes i stort antal på overfladen af mange cancerceller. EGFr er et grundigt valideret target. Zalutumumab er i klinisk udvikling til behandling af hoved-halscancer og har fået tildelt Fast Track status af FDA. Betegnelsen omfatter patienter med hoved-halscancer, som tidligere uden effekt har fået standardbehandling.

# DELVIS AFBRYDELSE AF KLINISKE STUDIER MED ZALUTUMUMAB

## 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](http://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](http://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<sup>®</sup>, det Y-formede Genmab logo<sup>®</sup>, HuMax<sup>®</sup>, HuMax-CD20<sup>®</sup>, HuMax-EGFr<sup>™</sup>, HuMax-IL8<sup>™</sup>, HuMax-TAC<sup>™</sup>, HuMax-HepC<sup>™</sup>, HuMax-CD38<sup>™</sup>, HuMax-CD32b<sup>™</sup>, HuMax-TF<sup>™</sup>, HuMax-Her2<sup>™</sup>, HuMax-VEGF<sup>™</sup> og UniBody<sup>®</sup> er alle varemærker tilhørende Genmab A/S. Arzerra<sup>™</sup> 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](mailto:h.husted@genmab.com)

###