



Innovative antistoffer, forbedrede liv

Resumé 2017

Genmab A/S CVR-NR 21 02 38 84

 Genmab

Indholdsfortegnelse

5	Genmab kort fortalt	12	Forventninger til 2018
8	Brev til aktionærerne	13	Målsætninger for 2018
10	Resultater i 2017	14	Forsknings- og udviklingskompetencer
11	Hoved- og nøgletal for koncernen	17	Produktportefølje

Resuméet for 2017 er udarbejdet til Genmabs danske aktionærer samt øvrige danske læsere. Resuméet indeholder hovedbudskaber og nøgletal fra den lovpligtige, reviderede engelske årsrapport for 2017 og er udarbejdet med henblik på at give et oversigtsbillede af Genmab. Dette resumé er udelukkende tiltænkt som en hjælp til de danske læsere og erstatter ikke den lovpligtige årsrapport. Genmabs årsrapport foreligger kun på engelsk og er tilgængelig via Genmabs hjemmeside www.genmab.com.

“ Den store entusiasme, det gode teamwork og engagement hos mine kollegaer, der arbejder på de kliniske studier, er de faktorer, der gør det spændende at arbejde på tisetumab vedotin projektet.”

Charlotte Langer, Senior Clinical Trial Manager

12/14/17 0V2083
µ94 Cytokeratin(A)
149
02h 50X
171214 RTA 0017
LOT 40304

12/14/17 P02072
µ94 Cytokeratin(A)
J142
102h 50X
171214 RTA 0017
LOT 40304

Genmab kort fortalt



2 markedsførte produkter

DARZALEX® markedsført i USA, Europa, Japan og andre lande
Arzerra® markedsført i USA



2 kræftkategorier

Udvikling af produkter til behandling af solide tumorer og hæmatologiske kræftformer

DKK

63 mia.

Markedsværdi ultimo 2017

DKK

5.423 mio.

Likviditet ultimo 2017



4 egenudviklede produkter i klinisk udvikling

Tisotumab vedotin, HuMax®-AXL-ADC, HexaBody-DR5/DR5 & DuoBody-CD3xCD20



>20 prækliniske projekter

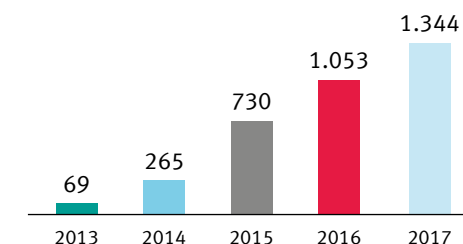
Omfattende præklinisk portefølje, som udvikles internt eller af samarbejdspartnere

DKK

2.365 mio.

Nettoomsætning i 2017
30% højere end i 2016

Driftsresultat DKK mio.



2 egenudviklede teknologier

DuoBody® bispecifik platform og HexaBody® teknologi



28 IND-ansøgninger

Investigational New Drug (IND)-ansøgninger indsendt af Genmab og samarbejdspartnere gennem 18 år

DKK

1.021 mio.

Driftsomkostninger i 2017
34% højere end i 2016

Vores vision

By 2025, our own product has transformed cancer treatment, and we have a pipeline of **knock-your-socks-off** antibodies

Hvem er vi? Vi er

- Et internationalt børsnoteret bioteknologisk selskab
- Antistofekspertter med en passion for innovation
- Udviklere af differentierede antistoflægemidler med fokus på at transformere den måde hvorpå man behandler kræft
- Skabere af to markedsførte produkter – DARZALEX og Arzerra
- Udviklere af en stærk klinisk og præklinisk portefølje
- Opfindere bag DuoBody og HexaBody teknologierne
- En foretrukken samarbejdspartner med en lang række strategiske samarbejdsaftaler
- I gang med at udarbejde planer for at opbygge kommercielle kompetencer til at markedsføre vores eget produkt i fremtiden
- Et team af højt kvalificerede og højtuddannede medarbejdere
- Besluttet på at gøre en forskel for kræftpatienter

Fokus på kræft

Millioner af mennesker får stillet en kræftdiagnose hvert år, og kræft er den anden mest udbredte dødsårsag på verdensplan. Vi mener, at antistofbehandlinger er en af nøglerne til at forbedre livet for kræftpatienter. Vores antistoffer er rettet mod to primære kræftkategorier – solide tumorer og hæmatologisk kræft.



Solide tumorer

En solid tumor er en unormal masse af væv, som normalt ikke indeholder væske eller cyster. Solide tumorer kan være ondartede eller godartede. Solide tumorer kan forekomme flere steder i kroppen, herunder i knoglerne, musklerne og organerne. Sarkomer og karcinomer er eksempler på solide tumorer.



Hæmatologisk kræft

Hæmatologisk kræft, eller blodkræft, begynder i de væv, som danner blodet, herunder i knoglemarven eller i immunforsvarets celler. De tre primære typer blodkræft er leukæmi, lymfom og myelomatose.

Vores trestrengede strategi



Fokus på kernekompetencer

- Identificere de bedste sygdoms-targets
- Udvikle unikke “best-in-class” eller “first-in-class” antistoffer
- Udvikle næste-generations teknologier

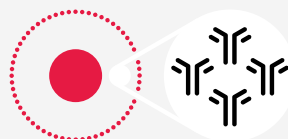
Omsætte videnskab til medicin

- Skabe differentierede antistofbaserede lægemidler med et væsentligt kommercielt potentiale

Opbygge et lønsomt og succesfuldt bioteknologisk selskab

- Opretholde en fleksibel og kapitaleffektiv model
- Optimere partnerskabsrelationer
- Bevare ejerskab af udvalgte produkter

Hvad er antistoffer?



Antistoffer er Y-formede proteiner, som spiller en central rolle i immunitet over for bakterier og vira (også benævnt patogener). Efterhånden som vi udvikler immunitet, genererer vores krop antistoffer, som binder til bestemte patogener kaldet antigener, som er specifikke for patogenet. Når bindingen har fundet sted, tiltrækker antistofferne andre dele af immunforsvaret for at nedbryde patogenet.

Inden for den moderne medicin har vi lært, hvordan man skaber og udvikler specifikke antistoffer mod antigener forbundet med syge menneskeceller til brug i behandlingen af sygdomme som f.eks. kræft og autoimmune sygdomme.

Markedsførte produkter

DARZALEX® (daratumumab)



Godkendt i kombination med andre behandlinger mod recidiverende/refraktær myelomatose i USA, EU og Japan

Godkendt i USA og EU som monoterapi i behandlingen af patienter, som har fået adskillige tidligere behandlinger, eller som har dobbelt-refraktær myelomatose

Janssen opnåede en nettoomsætning i 2017 på USD 1.242 mio., hvilket gav royalties på DKK 1.013 mio. til Genmab

Arzerra® (ofatumumab)



Godkendt i visse geografiske områder til visse indikationer inden for kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)

Novartis opnåede en nettoomsætning i 2017 på USD 36 mio., hvilket gav royalties på DKK 48 mio. til Genmab

Opbygning af en portefølje af knock-your-socks-off produkter

For at indfri vores 2025-vision skal Genmab opbygge en stærk portefølje, som giver tilstrækkelige muligheder for succes og samtidig afbalancerer de risici, som lægemiddeludvikling indebærer. Det er imidlertid ikke nok at have en komplet udviklingsportefølje, vores antistoffer skal også have potentialet til at kunne gøre en reel forskel i kræftpatienters liv. Vi bestræber os på at opbygge en portefølje af knock-your-socks-off produkter baseret på veltolererede, differentierede antistoffer, som enten er first-in-class, eller som kan tilbyde en bedre behandlingseffekt end nuværende behandlingsformer, og som potentielt kan blive standardbehandlinger.

Vores kliniske portefølje af knock-your-socks-off produkter indeholder to antistofkonjugater under udvikling til behandling af solide tumorer – tisotumab vedotin og HuMax-AXL-ADC, samt to nye programmer baseret på vores egenudviklede teknologier – HexaBody-DR5/DR5 og DuoBody-CD3xCD20. Disse fire egenudviklede programmer vil hjælpe os til at indfri vores 2025-vision.

Brev til aktionærene

Kære aktionær,

2017 blev endnu et succesrigt år for Genmab, hvor det dedikerede Genmab-team fortsatte den effektive indsats for at realisere visionen om at transformere den måde hvorpå man behandler kræft. Vi opnåede store fremskridt med DARZALEX, tisetumab vedotin samt med vores produktportefølje i den tidlige fase, og samtidig overgik vi vores finansielle målsætninger.

DARZALEX når nye højder

DARZALEX fortsatte sin succes i 2017. Der blev opnået tre nye godkendelser i løbet af året – i Europa, USA og Japan. Vi offentliggjorde yderligere stærke kliniske data for daratumumab fra ALCYONE-studiet vedrørende behandling af nyligt diagnosticerede myelomatosepatienter, og der blev for dette studie indsendt registreringsansøgninger i USA og Europa i november måned. Derudover blev der igangsat mange nye studier – herunder en række pivotale studier – i årets løb, så der aktuelt er flere end 50 igangværende studier med daratumumab.

DARZALEX blev et blockbuster-lægemiddel med en omsætning i 2017 på over USD 1 mia. Det var det første år, hvor lægemidlet havde et bredere indikationsområde både i EU og i USA. Vores samarbejdspartner, Janssen Biotech, har gjort en fantastisk indsats for at kommercialisere dette banebrydende lægemiddel og har gjort DARZALEX til den bedste lancering af et myelomatoselægemiddel nogensinde samt en af de fem mest succesrige lanceringer inden for kræftbehandling. Vigtigst af alt er det, at flere patienter med myelomatose får hjælp.

I 2018 forventer vi yderligere fremskridt med DARZALEX, herunder potentielt nye godkendte indikationer, kliniske data fra den tidlige fase i solide tumorer samt toplinedata fra fase III studierne MAIA og CASSIOPEIA vedrørende førstelinjebehandling af myelomatose.

Udvidet portefølje af egenudviklede produkter

Sidste år rapporterede vi lovende data vedrørende livmoderhalskræft fra fase I/II studiet med tisetumab vedotin. På

baggrund af disse data indleder vi det, der potentielt kan blive et fase II registreringsstudie for patienter med fremskreden livmoderhalskræft. Vi er glade for, at dette studie vil blive gennemført sammen med Seattle Genetics, som i august besluttede at udnytte sin option på at udvikle og kommercialisere tisetumab vedotin i fællesskab med Genmab. Vi planlægger yderligere at videreudvikle tisetumab vedotin med to fase II studier i livmoderhalskræft i år samt et nyt studie i forskellige solide tumorer. Fase I/II studiet med HuMax-AXL-ADC i solide tumorer er fortsat igangværende, og vi forventer at indlede en udvidelse af studiet i år.

I 2017 fordoblede vi vores portefølje af egenudviklede kliniske produkter med indsendelsen af Investigational New Drug (IND)-ansøgninger for HexaBody-DR5/DR5 og DuoBody-CD3xCD20 programmerne. Disse innovative antistoffer har potentialet til at behandle forskellige typer solide tumorer og hæmatologiske kræftformer. Fase I studier er planlagt til at starte i år. Disse er de første af Genmabs egenudviklede antistoffer udviklet med DuoBody og HexaBody teknologierne, som starter i klinisk udvikling, og vi ser frem til at fuldføre skridtet fra skabelsen heraf til klinisk produkt.

Opbygning af et stærkt Genmab

Vi er et team af kompetente, fokuserede, engagerede og dedikerede personer, som alle arbejder hen imod det samme mål om at forbedre livet for kræftpatienter. Vores stigende nettoomsætning fra DARZALEX royalties giver os mulighed for fortsat at investere i vores innovative produktportefølje, og vi er nu også ved at opbygge vores kompetencer inden for kommercialisering og produktlancering. I vores arbejde på at

“I 2017 fordoblede vi vores portefølje af egenudviklede kliniske produkter”

indfri 2025-visionen vil vi fortsat udbygge og udvikle selskabet og øge de færdigheder og kompetencer, der er nødvendige for, at vi kan markedsføre vores eget produkt i fremtiden.

2018 ser ud til at blive endnu et begivenhedsrigt år for Genmab, hvor vi fortsat vil arbejde på at transformere den måde, hvorpå man behandler kræft, samt skabe værdi for patienter og vores aktionærer. Jeg vil gerne benytte lejligheden til at takke alle vores aktionærer for deres fortsatte støtte.

Med venlig hilsen



Jan van de Winkel, ph.d.
President & Chief Executive Officer

Resultater i 2017

Forretningsmæssige resultater

Prioritet	✓	Mål
Maksimere fremskridt med daratumumab	✓	• Beslutning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) & lancering i andenlinjebehandling + i recidiverende/refraktær myelomatose
	✓	• Beslutning fra FDA vedrørende tredjelinjebehandling af myelomatose (daratumumab + pomalidomid)
	✓	• Fase III interim effektanalyse i førstelinjebehandling af myelomatose (ALCYONE studiet)
	✓	• Indlede fase III studie: Subkutan
	✓	• Indlede studier i solide tumorer og andre blodkræftformer end myelomatose
	2018	• Rapportere kliniske data for andre indikationer end myelomatose
Optimere ofatumumabs værdi	2018*	• Fase III refraktært follikulært lymfom headline-resultater
Styrke differentieret produktportefølje	✓	• Fase I/II tisotumab vedotin data
	✓	• Fortsætte HuMax-AXL-ADC klinisk fase I/II studie
	✓	• IND/Clinical Trial Application (CTA)-ansøgning HexaBody-DR5/DR5
	✓	• IND/CTA-ansøgning DuoBody-CD3xCD20
	✓	• Videreudvikle vores prækliniske portefølje
Styrke partnerskabsporteføljen med næste-generations teknologier	x	• Indgå nye teknologisamarbejdsaftaler
	✓	• Videreudvikle samarbejdsprogrammerne
Disciplineret omkostningsstyring	✓	• Sikre kontrolleret vækst i selskabet med selektive investeringer i produktporteføljen

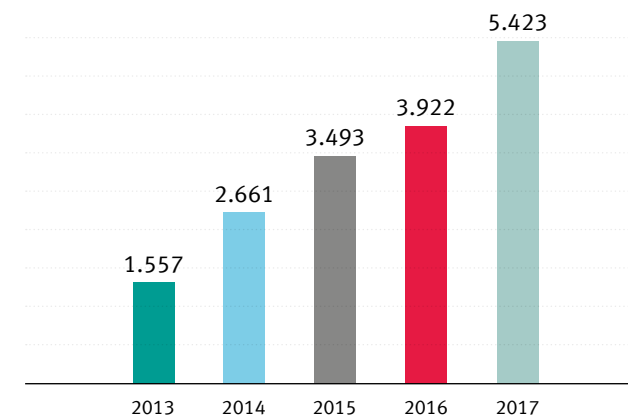
* Aflæsning af data for fase III studiet med ofatumumab i refraktært follikulært lymfom er data-drevet, og da hændelserne indtræffer langsommere end forventet, er tidspunktet for aflæsning af data blevet forsinket.

Finansielle resultater

- Nettoomsætningen udgjorde DKK 2.365 mio. i 2017 sammenlignet med DKK 1.816 mio. i 2016. Stigningen på DKK 549 mio., svarende til 30%, kunne primært henføres til højere royaltvindtægter fra DARZALEX i vores daratumumab-samarbejde med Janssen.
- Driftsomkostningerne steg med DKK 258 mio., svarende til 34%, fra DKK 763 mio. i 2016 til DKK 1.021 mio. i 2017 drevet af videreudviklingen af tisotumab vedotin, yderligere investeringer i vores produktportefølje og stigningen i antallet af medarbejdere til at understøtte udvidelsen af vores portefølje.
- Driftsoverskuddet udgjorde DKK 1.344 mio. i 2017 sammenlignet med DKK 1.053 mio. i 2016. Stigningen på DKK 291 mio., svarende til 28%, var drevet af højere nettoomsætning, som delvist blev opvejet af stigende driftsomkostninger.
- Pr. 31. december 2017 havde Genmab en likviditet på DKK 5.423 mio., hvilket var en stigning på DKK 1.501 mio., svarende til 38%, sammenlignet med DKK 3.922 mio. pr. 31. december 2016.

Likviditet

DKK mio.



Hoved- og nøgletal for koncernen

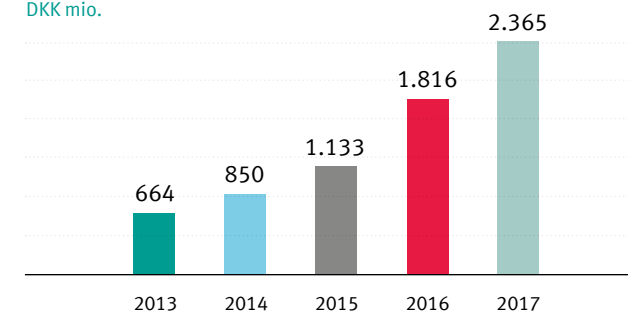
	2013	2014	2015	2016	2017
Resultatopgørelse	DKK'000	DKK'000	DKK'000	DKK'000	DKK'000
Nettoomsætning	663.570	850.385	1.133.041	1.816.122	2.365.436
Forsknings- og udviklingsomkostninger	(527.576)	(505.679)	(487.656)	(660.876)	(874.278)
Administrationsomkostninger	(66.741)	(79.529)	(91.224)	(102.413)	(146.987)
Driftsomkostninger	(594.317)	(585.208)	(578.880)	(763.289)	(1.021.265)
Anden indkomst	-	-	176.218	-	-
Driftsresultat	69.253	265.177	730.379	1.052.833	1.344.171
Finansielle poster, netto	(3.851)	32.169	27.148	77.384	(280.451)
Nettoresultat af ophørt aktivitet	42.207	-	-	-	-
Nettoresultat	112.362	301.296	763.513	1.187.075	1.103.551
Balance					
Likviditet*	1.556.979	2.660.515	3.493.229	3.921.965	5.422.737
Langfristede aktiver	38.544	100.327	234.659	340.597	543.515
Aktiver	1.731.527	2.866.681	3.902.548	5.238.236	6.602.942
Egenkapital	659.523	2.032.939	3.486.720	4.826.696	6.272.192
Aktiekapital	51.756	56.967	59.531	60.350	61.186
Investeringer i immaterielle og materielle aktiver	11.078	75.442	135.389	33.109	88.510
Pengestrømsopgørelse					
Pengestrømme fra driftsaktivitet	(127.999)	132.671	311.449	327.719	1.588.972
Pengestrømme fra investeringsaktivitet	66.953	(1.010.656)	(480.883)	(1.014.539)	(667.574)
Pengestrømme fra finansieringsaktivitet	151.663	1.035.352	643.092	91.188	214.911
Likvider og overtræk kassekredit	168.135	359.087	873.986	307.023	1.347.545
Stigning/(fald) i likviditet	41.225	1.103.536	832.714	428.736	1.500.772
Nøgletal					
Resultat pr. aktie	2,20	5,35	13,05	19,83	18,14
Udvandet resultat pr. aktie	2,16	5,26	12,56	19,22	17,77
Aktiekurs ultimo året	212,00	360,30	917,50	1.173,00	1.029,00
Kurs/indre værdi	16,64	10,09	15,67	14,67	10,04
Indre værdi	12,74	35,69	58,57	79,98	102,51
Egenkapitalandel	38%	71%	89%	92%	95%
Gennemsnitligt antal medarbejdere (FTE)**	164	168	180	196	235
Antal medarbejdere (FTE) ved årets udgang	157	173	186	205	257

* Likvider, overtræk kassekredit og kortfristede værdipapirer ** Fuldtidsmedarbejdere

De anførte hoved- og nøgletal er angivet på koncernbasis. De regnskabsmæssige nøgletal er beregnet i overensstemmelse med Finansforeningens anbefalinger (2015), og hovedtal er udarbejdet i overensstemmelse med IFRS.

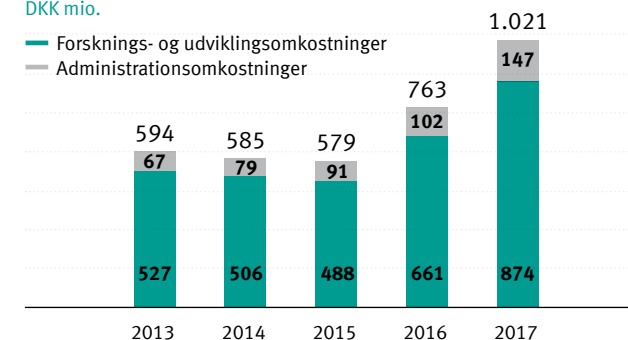
Nettoomsætning

DKK mio.



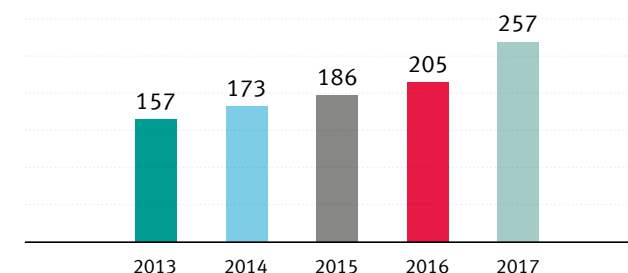
Driftsomkostninger

DKK mio.



Medarbejdere (FTE) ved årets udgang

FTE



Forventninger til 2018

DKK mio.	Forventninger til 2018	Realiseret resultat i 2017
Nettoomsætning	2.700 – 3.100	2.365
Driftsomkostninger	(1.400) – (1.600)	(1.021)
Driftsoverskud	1.300 – 1.500	1.344

Nettoomsætning

Vi forventer, at nettoomsætningen i 2018 vil ligge i intervallet DKK 2.700 – 3.100 mio. sammenlignet med en nettoomsætning på DKK 2.365 mio. i 2017. Den forventede nettoomsætning for 2018 består primært af DARZALEX royalties på ca. DKK 1.750 mio., som er baseret på et anslået nettosalg af DARZALEX i 2018 på USD 2,0 – 2,3 mia. Vi forventer DARZALEX milestones på ca. DKK 550 mio. i 2018, bestående primært af en kommerciel milestone baseret på nettosalg, i forhold til DKK 1.109 mio. i 2017. Derudover indeholder forventningerne til 2018 engangsbetalingen fra Novartis på ca. DKK 300 mio. i forbindelse med beslutningen om, at Arzerra skal overgå fra kommerciel tilgængelighed til såkaldte “compassionate use” programmer på markeder uden for USA. Resten af nettoomsætningen består af indtægter fra refusion af omkostninger, royalties fra salg af Arzerra samt DuoBody milestones.

Den samlede stigning i nettoomsætningen i forhold til 2017 kan primært henføres til en engangsbetaling fra Novartis

kombineret med højere DARZALEX royalties, som delvist blev opvejet af et fald i DARZALEX milestones.

Driftsresultat

Vi forventer, at vores driftsomkostninger for 2018 vil ligge i intervallet DKK 1.400 – 1.600 mio. i forhold til driftsomkostningerne i 2017 på DKK 1.021 mio. Stigningen skyldes fremdrift i udviklingen af tisotumab vedotin, HuMax-AXL-ADC, HexaBody-DR5/DR5 og DuoBody-CD3xCD20 samt en stigning i antallet af medarbejdere for at understøtte udvidelsen af vores produktportefølje.

Vi forventer, at driftsoverskuddet for 2018 vil udgøre ca. DKK 1.300 – 1.500 mio. sammenlignet med DKK 1.344 mio. i 2017.

Forventninger: Risici og forudsætninger

I tillæg til de allerede nævnte faktorer kan ovenstående forventninger ændre sig som følge af en række forskellige forhold, herunder, men ikke begrænset til, opnåelsen af visse milestones forbundet med vores samarbejdsaftaler, timingen og variationen af udviklingsaktiviteter (herunder aktiviteter udført af vores samarbejdspartnere) og relaterede indtægter og omkostninger, omsætning fra salg af DARZALEX og Arzerra og dertilhørende royalties til Genmab samt udsving i valutakurser (i forventningerne til 2018 antages en dollarkurs på 6,0 over for danske kroner). Forventningerne forudsætter, at der ikke indgås nogen væsentlige aftaler i 2018, som kan få en væsentlig indvirkning på resultaterne.

Målsætninger for 2018

Vores målsætninger for 2018 er tilpasset vores trestrengede strategi og vil hjælpe Genmab til at indfri sin 2025-vision.

Målsætninger for 2018

Prioritet	Mål
Maksimere fremskridt med daratumumab	<ul style="list-style-type: none">• Beslutning fra FDA og EMA om ansøgning vedr. fase III studiet ALCYONE i myelomatose• Indlede nyt fase III studie i myelomatose• Rapportere data fra det tidlige kliniske studie i solide tumorer• Fase III effektanalyse i førstelinjebehandling af myelomatose (MAIA studiet)• Fase III effektanalyse i førstelinjebehandling af myelomatose (CASSIOPEIA studiet)
Optimere ofatumumabs værdi	<ul style="list-style-type: none">• Afslutte rekruttering til fase III studier med ofatumumab i recidiverende multipel sklerose (subkutan)
Maksimere fremskridt med tisotumab vedotin	<ul style="list-style-type: none">• Indlede to fase II studier i livmoderhalskræft (recidiverende/ metastatisk & kombinationsstudie i førstelinjebehandling)• Indlede fase II studie i yderligere indikationer med solide tumorer
Styrke differentieret produktportefølje og porteføljen af teknologisamarbejder	<ul style="list-style-type: none">• Indlede HuMax-AXL-ADC udvidelsesfase i igangværende fase I/II studie• Fortsætte HexaBody-DR5/DR5 fase I/II studie• Fortsætte DuoBody-CD3xCD20 fase I/II studie• Videreudvikle de egenudviklede DuoBody programmer inden for immuno-onkologi frem mod den kliniske fase• Indgå nye samarbejdsaftaler om teknologi eller produkter
Disciplineret omkostningsstyring og opbygning af kommerciel tilstedeværelse	<ul style="list-style-type: none">• Sikre kontrolleret vækst i selskabet med selektive investeringer i produkt- og teknologiporteføljen• Fortsætte investeringen i opbygning af kommercialiserings- og lanceringskompetencer

Forsknings- og udviklingskompetencer

Hos Genmab forstår vi, hvordan antistoffer virker. Vi har en stor viden om antistofbiologi og antistoffernes funktion, og vores forskere udnytter denne ekspertise til at skabe og udvikle differentierede antistofbaserede lægemidler. Vi anvender en avanceret og næsten fuldt automatiseret proces for effektivt at generere, udvælge, fremstille og evaluere behandlinger med humane antistoffer. Vores forsknings- og udviklingsteams har etableret en strømlinet proces til koordinering af aktiviteterne omkring produktudvikling, præklinisk afprøvning, fremstilling, design og gennemførelse af kliniske studier samt indsendelser til regulatoriske myndigheder på tværs af Genmabs internationale organisation. Vores yderst kompetente og erfarne medarbejdere arbejder tæt sammen for at sikre, at vores portefølje bygger på antistofprodukter, som er videnskabeligt, klinisk og kommercielt understøttet.

Proces for dannelse og udvikling af antistoffer



1

Identifikation og oprensning af antistoffer, som binder til et sygdomstarget, samt fastlæggelse af det bedste format



2

Analyse af antistoffernes biokemiske egenskaber



3

Undersøgelse af effekt og virkningsmekanisme i laborietests (in vitro)



4

Screening for effekt i dyremodeller (in vivo)



5

Undersøgelse af antistofbinding til humant væv og dyrevæv samt udførelse af prækliniske toksicitetsexperimenter

Proces for klinisk udvikling



1

Produktion af antistof til klinisk udvikling



2

Udformning af protokol til første kliniske studie med mennesker i samråd med førende opinionsdannere



3

Indsendelse af protokol til regulatoriske myndigheder for at påbegynde afprøvning i mennesker



4

Fase I/II udvikling for at undersøge antistoffets sikkerhed



5

Fase II/III udvikling for at undersøge antistoffets effekt



6

Analyse af resultaterne af fase II/III studier og ansøgning om markedsføringstilladelse hos de regulatoriske myndigheder

“Jeg er overbevist om, at HuMax-AXL-ADC specifikt retter sig mod kræftformer, som er resistente og meget svære at behandle med de nuværende, etablerede kræftbehandlinger. Hvis vi er i stand til at identificere de patienter, der har gavn af HuMax-AXL-ADC, har det mulighed for at blive et revolutionerende nyt kræftlægemiddel.”

Ulf Forssmann, MD, Assoc. Prof., Vice President Medical



Produktportefølje

Vores portefølje af egne produkter og produkter med samarbejdspartnere består af 12 antistoffer i klinisk udvikling, herunder to markedsførte produkter, og mere end 20 prækliniske programmer, som udvikles internt eller med samarbejdspartnere. Udviklingsstatus på hver enkelt af vores kliniske produktkandidater kan ses i den engelske årsrapport for 2017.

Detaljerede beskrivelser af dosering, effekt-, og sikkerhedsdata fra nogle af de kliniske studier er blevet offentliggjort i vores selskabsmeddelelser og pressemeddelelser via fondsbørsen Nasdaq København. Yderligere information er tilgængelig på Genmabs hjemmeside, www.genmab.com.



Produkter under udvikling

Produkt

Daratumumab **BTD (2 - MM)**
Target: CD38, Samarbejdspartner: Janssen

Ofatumumab **BTD (CLL)**
Target: CD20, Samarbejdspartner: Novartis

Tisotumab vedotin
Target: TF, Samarbejdspartner: Seattle Genetics

HuMax-AXL-ADC
Target: AXL

HexaBody-DR5/DR5
Target: DR5

DuoBody-CD3xCD20
Targets: CD3, CD20

Teprotumumab (RV001) **BTD**
Target: IGF-1R, Samarbejdspartner: Horizon Pharma

AMG 714
Target: IL-15, Samarbejdspartner: Amgen

ADCT-301
Target: CD25, Samarbejdspartner: ADCT

JNJ-61186372
Targets: EGFR, cMET, Samarbejdspartner: Janssen

JNJ-63709178
Targets: CD3, CD123, Samarbejdspartner: Janssen

JNJ-64007957
Targets: CD3, BCMA, Samarbejdspartner: Janssen

› 20 aktive prækliniske programmer,
herunder DuoBody-CD40x4-1BB

Sygdomsindikationer

Myelomatose (MM)
Andre indikationer end myelomatose + solide tumorer

Follikulært lymfom (FL) (IV)
Recidiverende multipel sklerose (RMS) (subkutan)

Solide tumorer

Solide tumorer

Solide tumorer

Hæmatologiske kræftsygdomme

Graves' orbitopati

Cøliaki

Lymfom
Akut myeloid leukæmi (AML) eller akut lymfoblastisk leukæmi (ALL)

Ikke-småcellet lungekræft (NSCLC)

Akut myeloid leukæmi (AML)

Recidiverende eller refraktær myelomatose

Egenudviklede programmer og samarbejdsaftaler: HuMab,
HuMab-ADC, DuoBody, DuoBody-ADC & HexaBody

Udviklingsfase

Præklinisk	I	I/II	II	III
█				
█				
█				
█	█			
█	█			
█	█	█		
█	█	█		
█	█	█	█	
█	█	█	█	
█	█			
█	█			
█	█			
█	█			
█				

BTD = Breakthrough Therapy Designation

Fremadrettede udsagn

Dette resumé 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 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 overflødiggøre vore produkter samt andre faktorer. For en yderligere gennemgang af disse risici henvises til afsnittet “Risk Management” i vores engelske årsrapport for 2017. Genmab påtager sig ingen forpligtigelser til at opdatere eller revidere fremadrettede udsagn i dette resumé og bekræfter

heller ikke sådanne udsagn for at afspejle efterfølgende begivenheder eller omstændigheder efter den fremsatte dato eller i forbindelse med faktiske resultater, medmindre dette kræves i medfør af lov.

Genmab A/S og/eller dets datterselskaber ejer følgende varemærker: Genmab®, det Y-formede Genmab logo®, Genmab i kombination med det Y-formede Genmab logo®, HuMax®, DuoBody®, DuoBody i kombination med DuoBody logoet®, HexaBody®, HexaBody i kombination med HexaBody logoet® og UniBody®. Arzerra® er et varemærke tilhørende Novartis AG eller dets tilknyttede selskaber. DARZALEX® er et varemærke tilhørende Janssen Pharmaceutica NV.

©2018, Genmab A/S. Med forbehold for alle rettigheder.

Design og layout

Kontrapunkt

Fotograf

Tuala Hjarnø

Om Genmab A/S

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, DARZALEX® (daratumumab) til behandling af visse myelomatose-indikationer, og Arzerra® (ofatumumab) til behandling af visse kronisk lymfatisk leukæmi-indikationer. Daratumumab er i klinisk udvikling til behandling af yderligere myelomatose-indikationer, andre blodkræftformer samt solide tumorer. En subkutan formulering af ofatumumab er i klinisk udvikling til behandling af recidiverende multipel sklerose. Genmab har også en bred klinisk og præklinisk produktportefølje. Genmabs teknologibase består af validerede og egenudviklede næste-generations antistofteknologier – DuoBody® platformen til generering af bispecifikke antistoffer og HexaBody® platformen, som skaber antistoffer med forbedret effektorfunktion. Selskabet har til hensigt at gøre brug af disse teknologier til at skabe mulighed for enten fuldt eller fælles ejerskab til fremtidige produkter. Genmab samarbejder med førende farmaceutiske og bioteknologiske selskaber. For yderligere oplysninger henvises til www.genmab.com.

LEI-kode 529900MTJPDPE4MHJ122

Genmab A/S

Kalvebod Brygge 43
1560 København V
Danmark
T. +45 70 20 27 28

Genmab US, Inc.

902 Carnegie Center
Suite 301
Princeton, NJ 08540
USA
T. +1 609 430 2481

**Genmab B.V. & Genmab
Holding B.V.**

Yalelaan 60
3584 CM Utrecht
Holland
T. +31 30 2 123 123

www.genmab.com