

Innovative antistoffer, forbedrede liv



Resumé 2016



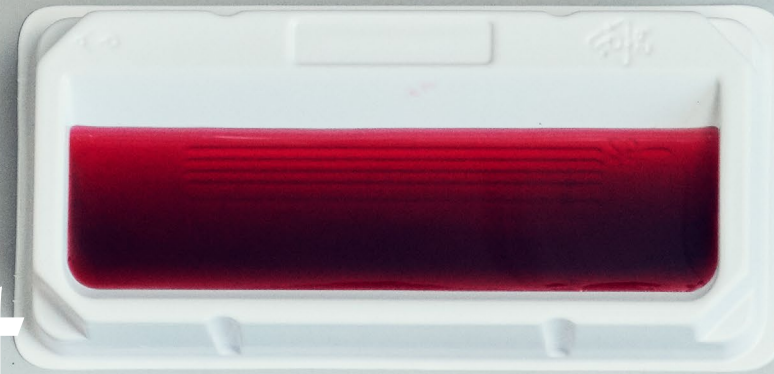
Genmab A/S
CVR-nr. 21 02 38 84

Indholdsfortegnelse

3	Genmab kort fortalt	10	Hoved- og nøgletal for koncernen	13	Forsknings- og udviklingskompetencer
7	Brev til aktionærene	11	Forventninger til 2017	15	Produktportefølje
9	Resultater i 2016	12	Målsætninger for 2017	18	Fremadrettede udsagn

Resuméet for 2016 er udarbejdet til Genmabs danske aktionærer samt øvrige danske læsere. Resuméet indeholder hovedbudskaber og nøgletal fra den lovpligtige, reviderede engelske årsrapport for 2016 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.

Genmab kort fortalt





2 markedsførte produkter

DARZALEX[®] markedsført i USA, Europa og andre lande
Arzerra[®] markedsført globalt



9 produkter i klinisk udvikling udført af Genmab og selskabets samarbejdspartnere

Daratumumab og ofatumumab i den sene fase af klinisk udvikling
Tisotumab vedotin og HuMax[®]-AXL-ADC i den tidlige fase af klinisk udvikling



>20 prækliniske projekter

Omfattende præklinisk portefølje, som udvikles internt eller af samarbejdspartnere



2 egenudviklede teknologier

DuoBody[®] bispecifik platform og HexaBody[®] teknologi



23 IND-ansøgninger

Investigational New Drug (IND)-ansøgninger indsendt af Genmab og samarbejdspartnere gennem 17 år



2 kræftkategorier

Udvikling af produkter til behandling af både solide tumorer og hæmatologiske kræftformer



3 geografiske lokationer

Faciliteter i Danmark, Holland og USA



205 fuldtidsmedarbejdere

Meget erfarne og kompetente medarbejdere

DKK

70,8 mia.

Markedsværdi ultimo 2016

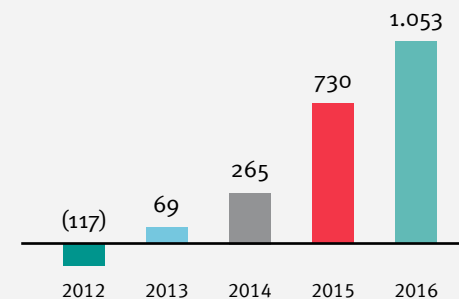
DKK

1.816 mio.

Nettoomsætning i 2016
60% højere end i 2015

Driftsresultat

DKK mio.



DKK

763 mio.

Driftsomkostninger i 2016
32% højere end i 2015

DKK

3.922 mio.

Likviditet ultimo 2016

Vores vision

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

Om Genmab

- Et internationalt, børsnoteret bioteknologisk selskab
- Skaber og udvikler differentierede antistoflægemidler med fokus på behandling af kræft – innovation ligger dybt forankret i selskabet
- To produkter på markedet – DARZALEX og Arzerra
- Klinisk produktportefølje af egne produkter og produkter med samarbejdspartnere indeholder ni antistofprodukter
- Præklinisk portefølje indeholder over 20 programmer – giver mange muligheder for succes
- Egenudviklede teknologier omfatter DuoBody teknologien, som skaber antistoffer, der kan rettes mod to antigener på samme tid (en bispecifik teknologi), og HexaBody teknologien, som giver mulighed for at skabe mere potente antistoffer
- Indgår strategiske samarbejdsaftaler med farmaceutiske og bioteknologiske selskaber, der kan hjælpe os med at finansiere vores forsknings- og udviklingsaktiviteter, bidrage til videndeling, videreudvikle vores kompetencer samt bringe produkter på markedet
- Planer udarbejdet så vi kan nå vores langsigtede mål om at bringe vores eget produkt på markedet (hvor vi ejer mindst 50% af rettighederne)
- Team af højt kvalificerede og højtuddannede medarbejdere
- Vi er fast besluttet på at gøre en forskel og mener, at vores arbejde med at udvikle nye antistofbehandlinger kan transformere den måde, hvorpå man behandler kræft

Vores trestrengede strategi



Fokus på kernekompetencer

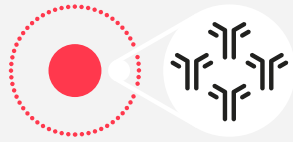
- Identificere de bedste sygdoms-targets
- Udvikle unikke “best-in-class” eller “first-in-class” antistoffer
- Udvikle næste-generations teknologier

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 patologiske strukturer kaldet antigener, som er specifikke for patogenet. Efter binding til antigenet, tiltrækker antistofferne

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



Vi har fokus på 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, herunder i knoglerne, musklerne og organerne. Sarkomer og carcinomer er eksempler på solide tumorer.

Hæmatologisk kræft

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

Markedsførte produkter

DARZALEX® (daratumumab)

DARZALEX er godkendt i USA i kombination med lenalidomid og dexamethason, eller i kombination med bortezomib og dexamethason til behandling af patienter med myelomatose, som har modtaget mindst én tidligere behandling, samt som monoterapi til behandling af patienter med myelomatose, som har gennemgået mindst tre tidligere behandlingsforløb, herunder med en proteasom-hæmmer (PI) og et immunmodulerende stof, eller som er dobbelt-refraktære over for en PI og et immunmodulerende stof. DARZALEX er godkendt i Europa til anvendelse som monoterapi

i behandlingen af voksne patienter med recidiverende og refraktær myelomatose, hvis tidligere behandling omfattede en PI og et immunmodulerende stof, og hvis sygdom er progredieret under den sidste behandling. DARZALEX var det første monoklonale antistof (mAb), som blev godkendt af de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) til behandling af myelomatose. DARZALEX er det andet antistof udviklet af Genmab, som er blevet bragt på markedet. DARZALEX udvikles, fremstilles og kommercialiseres af Janssen Biotech, Inc. (Janssen) i henhold til en global eksklusiv licens fra Genmab.

Arzerra® (ofatumumab)

Arzerra er godkendt på alle de store markeder til behandling af patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL), som er refraktære over for fludarabin og alemtuzumab. I USA er Arzerra også godkendt i de følgende indikationer: I kombination med chlorambucil til behandling af tidligere ubehandlede patienter med CLL, for hvilke fludarabin-baseret behandling ikke anses for egnet, til forlænget behandling af patienter, som har opnået et komplet eller partielt respons efter mindst to behandlingsforløb af recidiverende eller progressiv CLL, og i kombination med fludarabin og cyclofosfamid (FC) til

behandling af patienter med recidiverende CLL. Arzerra er godkendt i Europa i kombination med chlorambucil eller bendamustin til behandling af patienter med CLL, som ikke tidligere har fået behandling, og som ikke er egnede til fludarabin-baseret behandling, samt i kombination med fludarabin og cyclofosfamid til behandling af recidiverende CLL. Arzerra er det første antistof udviklet af Genmab, som er blevet bragt på markedet. Arzerra markedsføres af Novartis under en licensaftale mellem Genmab og Novartis.

Brev til aktionærerne

“I vores daglige arbejde husker vi altid på, at vores mål er at transformere den måde, hvorpå man behandler kræft, samt at forbedre kræftpatienters liv”

Kære aktionær

Det er kun seks år siden, jeg blev administrerende direktør for Genmab. På det tidspunkt havde selskabet det økonomisk svært, aktiekursen var lav, medarbejdernes arbejdsmoral var lav, og fremtiden for Genmab var usikker. Med udgangspunkt i vores kernestyrke – videnskabsbaseret innovation – opdaterede vi vores forretningsplan, og sammen fik vores team skabt et nyt fokus hos Genmab, der fik os gennem denne tid.



Brev til aktionærerne

Under disse udfordringer fandt vi fornyede kræfter til at opnå succes, til at arbejde hårdere og gøre en reel forskel for kræftpatienter. Den kampånd, som kendetegner alle Genmabs medarbejdere, har gjort det muligt at udnytte vores kernekompetencer og erfaring og derigennem opnå væsentlig succes. Mine kollegaer fortsatte i 2016 deres engagerede indsats for at skabe fornyelse, og i den engelske årsrapport for 2016 får I mulighed for at møde nogle af de mange talentfulde medarbejdere i vores team, som har hjulpet os med at udvikle vores produktportefølje og teknologier, indgå nye samarbejdsaftaler, sikre at vi når vores finansielle mål og forberede Genmab til fremtidig kommerciel succes.

Behandlingen af myelomatose under forandring

2016 blev endnu et stort år for DARZALEX (daratumumab). De amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) godkendte DARZALEX som monoterapibehandling af recidiverende/refraktær myelomatose i slutningen af 2015, og i 2016 fik vi også godkendt DARZALEX i Europa. Vores samarbejdspartner Janssen har gjort en stor indsats i forhold til at bringe DARZALEX på markedet, hvilket har ført til en nettoomsætning på hele USD 572 mio. for det første fulde år på markedet. Den første godkendelse af DARZALEX blev fulgt op af hidtil usete data fra to pivotale fase III studier i 2016 – CASTOR og POLLUX. I disse studier blev DARZALEX kombineret med andre standardbehandlinger af myelomatose, og resultaterne viste en forbedret effekt af kombinationsbehandlingen. FDA i USA tildelte den anden Breakthrough Therapy Designation-status til DARZALEX på baggrund af resultaterne fra disse studier. Der blev indsendt supplerende registreringsansøgninger i USA og EU i august med henblik på at tilføje disse kombinationer til produktresuméet, og blot omkring tre måneder senere og næsten præcist et år efter den første godkendelse blev DARZALEX godkendt af FDA i USA til disse kombinationsbehandlinger. Vi ser med spænding frem til resultatet af myndighedernes gennemgang i Europa. Den kliniske udvikling af daratumumab fortsætter også med hastige skridt, og der er offentliggjort eller påbegyndt mange nye studier med

daratumumab til behandling af myelomatose og forskellige andre blodkræftformer og solide tumorer. Bredden og dybden af udviklingsprogrammet for daratumumab er udformet med henblik på potentielt at etablere dette “first-in-class” antistof som standardbehandling i alle stadier af myelomatose samt at undersøge stoffets potentiale i en række andre kræftformer.

Fremskridt i vores primære programmer

En stor del af vores fremskridt sidste år var centreret omkring DARZALEX, men vi opnåede også fremskridt med vores første markedsførte antistof – Arzerra (ofatumumab) – samt med vores første antistofkonjugat under udvikling, tisotumab vedotin. Arzerra blev godkendt i to nye CLL-indikationer i USA i 2016 og én ny indikation i Europa. Vores samarbejdspartner, Novartis, indledte også to store fase III studier med den subkutane formulering af ofatumumab til behandling af den autoimmune sygdom recidiverende multipel sklerose (MS). Vi er spændte på ofatumumabs potentiale i behandlingen af MS og ser frem til resultaterne af studierne, som forventes at foreligge i 2019. Vi fortsatte også den videre kliniske udvikling af tisotumab vedotin i solide tumorer, hvor to fase I/II studier er igangværende, og der blev præsenteret lovende tidlige præliminære data på vores kapitalmarkedsdag i november. Vi har også påbegyndt den kliniske udvikling af vores andet antistofkonjugat, HuMax-AXL-ADC, som nu undersøges i et fase I/II studie til behandling af solide tumorer.

Vi skaber fremtidig værdi

For at kunne videreføre Genmabs succes er vi nødt til at investere i de tidlige udviklingsprogrammer for at opbygge vores fremtidige produktportefølje. I hele 2016 fastholdt vi vores fokus på et robust panel af prækliniske projekter og har udvalgt to programmer – DuoBody-CD3xCD20 og HexaBody-DR5/DR5 – som vil blive udviklet frem mod kliniske studier i 2017. DuoBody programmerne under vores samarbejde med Janssen overgik til fase I udvikling sidste år, mens DuoBody-CD3xCD20 programmet kan blive Genmabs første fuldt ejede DuoBody molekyle, som overgår til klinisk

udvikling, og vi er optimistiske omkring både dette program og vores første HexaBody program, HexaBody-DR5/DR5. Vores tidlige prækliniske portefølje omfatter en række andre potentielle differentierede produktkandidater rettet mod kræft for fremtiden. Vi er fortsat på udkig efter samarbejdspartnere til vores egenudviklede teknologier, og i 2016 indgik vi en ny kommerciel aftale med Gilead Sciences, Inc. Gilead har en eksklusiv licens og en option på en yderligere licens til at anvende vores DuoBody teknologiplatform til at udvikle bispecifikke antistoffer rettet mod HIV, og vi er optimistiske omkring dette programs potentiale. Det er vores mål fortsat at skabe værdi for såvel aktionærer som patienter gennem fortsat videreudvikling af vores prækliniske portefølje og vores næste-generations antistofteknologier.

Fremtiden

Vi forventer, at 2017 bliver endnu et spændende år for Genmab med flere regulatoriske afgørelser og data fra kliniske studier med DARZALEX, den igangværende fase III udvikling i recidiverende MS for ofatumumab og forventede væsentlige fremskridt i den tidlige fase af vores portefølje. Vi ser også frem mod vores 2025 vision, og vi er opmærksomme på, at vi skal forberede os nu for at kunne opfylde vores ønske om at markedsføre et produkt selv. I alle dele af Genmab udarbejder vi planer for at sikre, at vi med succes kan være med til at bringe vores næste vinder på markedet. I vores daglige arbejde husker vi altid på, at vores mål er at transformere den måde, hvorpå man behandler kræft, samt at forbedre kræftpatienters liv. Vi kan se frem til vigtige og spændende arbejdsopgaver, så jeg vil gerne benytte lejligheden til at takke alle vores talentfulde medarbejdere for deres store engagement og arbejdsindsats samt vores aktionærer for deres fortsatte støtte.

Med venlig hilsen



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

Resultater i 2016

Forretningsmæssige resultater

Prioritet	✓	Mål
Maksimere fremskridt med daratumumab	✓	<ul style="list-style-type: none"> Lancere DARZALEX i USA og andre geografiske områder, hvor DARZALEX måtte blive godkendt Beslutning fra Udvalget for Human Medicinske Lægemidler (Committee for Medicinal Products for Human Use) vedrørende ansøgning om anvendelse som monoterapi Fase III interim effektanalyse i recidiverende/refraktær myelomatose (POLLUX og CASTOR studierne) Ansøge om markedsføringstilladelse i recidiverende/refraktær myelomatose, hvis resultaterne af interimanalyserne er gunstige Indlede flere kliniske studier i myelomatose og andre indikationer end myelomatose
	2017*	<ul style="list-style-type: none"> Rapportere indledende kliniske data om andre indikationer end myelomatose
Optimere ofatumumabs værdi	✓	<ul style="list-style-type: none"> Indlede fase III studier: Subkutan autoimmun Regulatorisk beslutning vedr. vedligeholdelsesbehandling af CLL Ansøge om markedsføringstilladelse i recidiverende CLL
	2017+	<ul style="list-style-type: none"> Fase III refraktært follikulært lymfom – interim effektdata
Styrke differentieret produktportefølje	✓	<ul style="list-style-type: none"> Fase I/II tisotumab vedotin yderligere data IND-ansøgning for HuMax-AXL-ADC og indlede klinisk studie Videreudvikle HexaBody-DR5/DR5 programmet Videreudvikle prækliniske DuoBody og HexaBody projekter
Udvide partnerskabsporteføljen med næste-generations teknologier	▲	<ul style="list-style-type: none"> Indgå nye/udvidede samarbejdsaftaler vedrørende DuoBody og HexaBody teknologierne Videreudvikle samarbejdsprogrammer Nye IND-ansøgninger
Disciplineret omkostningsstyring	✓	<ul style="list-style-type: none"> Selektivt investere i at fremme og udvide vores differentierede produktportefølje

* Der forventes kliniske data for daratumumab i en anden indikation end myelomatose i 2017.

+ Studiet fortsatte ved interim analyse. Komplette data forventes i 2017.

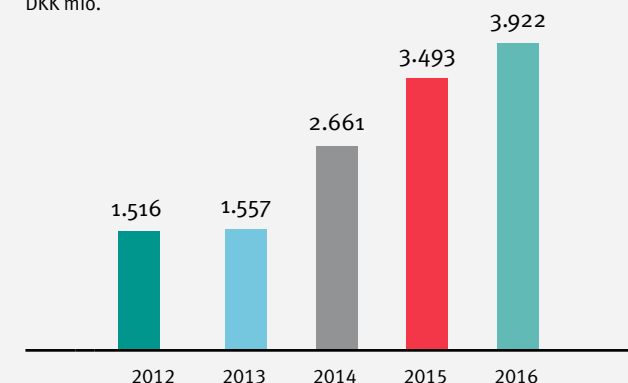
▲ Målet var at indgå to eller flere kommercielle samarbejdsaftaler, og det blev delvist indfriet med én kommerciel aftale for DuoBody teknologien med Gilead Sciences.

Finansielle resultater

- Nettoomsætningen udgjorde DKK 1.816 mio. i 2016 sammenlignet med DKK 1.133 mio. i 2015. Stigningen på DKK 683 mio., svarende til 60%, kunne primært henføres til højere milestone- og royaltyindtægter i vores daratumumab-samarbejde med Janssen, som delvist blev opvejet af et fald i vores udskudte nettoomsætning.
- Driftsomkostningerne steg med DKK 184 mio., svarende til 32%, fra DKK 579 mio. i 2015 til DKK 763 mio. i 2016 drevet af yderligere investeringer i vores produktportefølje, herunder videreudviklingen af tisotumab vedotin, HuMax-AXL-ADC, HexaBody-DR5/DR5, DuoBody-CD3xCD20 samt vores prækliniske programmer i den tidlige fase.
- Driftsoverskuddet udgjorde DKK 1.053 mio. i 2016 sammenlignet med DKK 730 mio. i 2015. Stigningen på DKK 323 mio., svarende til 44%, var drevet af højere nettoomsætning, som delvist blev opvejet af stigende driftsomkostninger i 2016 og engangs-tilbageførslen af finansieringsforpligtelsen for ofatumumab på DKK 176 mio. i 2015.
- Pr. 31. december 2016 havde Genmab en likviditet på DKK 3.922 mio., hvilket var en stigning på DKK 429 mio., svarende til 12%, sammenlignet med DKK 3.493 mio. pr. 31. december 2015.

Likviditet

DKK mio.



Hoved- og nøgletal for koncernen

	2012	2013	2014	2015	2016
Resultatopgørelse	DKK'000	DKK'000	DKK'000	DKK'000	DKK'000
Nettoomsætning	484.636	663.570	850.385	1.133.041	1.816.122
Forsknings- og udviklingsomkostninger	(536.702)	(527.576)	(505.679)	(487.656)	(660.876)
Administrationsomkostninger	(64.613)	(66.741)	(79.529)	(91.224)	(102.413)
Driftsomkostninger	(601.315)	(594.317)	(585.208)	(578.880)	(763.289)
Anden indkomst	–	–	–	176.218	–
Driftsresultat	(116.679)	69.253	265.177	730.379	1.052.833
Finansielle poster, netto	2.598	(3.851)	32.169	27.148	77.384
Nettoresultat af ophørt aktivitet	(375.670)	42.207	–	–	–
Nettoresultat	(487.118)	112.362	301.296	763.513	1.187.075
Balance					
Likviditet*	1.515.754	1.556.979	2.660.515	3.493.229	3.921.965
Langfristede aktiver	39.076	38.544	100.327	234.659	340.597
Aktiver	1.692.886	1.731.527	2.866.681	3.902.548	5.238.236
Egenkapital	383.187	659.523	2.032.939	3.486.720	4.826.696
Aktiekapital	50.308	51.756	56.967	59.531	60.350
Investeringer i immaterielle og materielle aktiver	8.998	11.078	75.442	135.389	33.109
Pengestrømsopgørelse					
Pengestrømme fra driftsaktivitet	70.919	(127.999)	132.671	311.449	327.719
Pengestrømme fra investeringsaktivitet	(416.343)	66.953	(1.010.656)	(480.883)	(1.014.539)
Pengestrømme fra finansieringsaktivitet	357.814	151.663	1.035.352	643.092	91.188
Likvider og overtræk kassekredit	78.997	168.135	359.087	873.986	307.023
Stigning/(fald) i likviditet	410.924	41.225	1.103.536	832.714	428.736
Nøgletal					
Resultat pr. aktie	(10,58)	2,20	5,35	13,05	19,83
Udvandet resultat pr. aktie	(10,58)	2,16	5,26	12,56	19,22
Aktiekurs ultimo året	77,80	212,00	360,30	917,50	1.173,00
Kurs/indre værdi	10,21	16,64	10,09	15,67	14,67
Indre værdi	7,62	12,74	35,69	58,57	79,98
Egenkapitalandel	23%	38%	71%	89%	92%
Gennemsnitligt antal medarbejdere (FTE**)	180	164	168	180	196
Antal medarbejdere (FTE) ved årets udgang	179	157	173	186	205

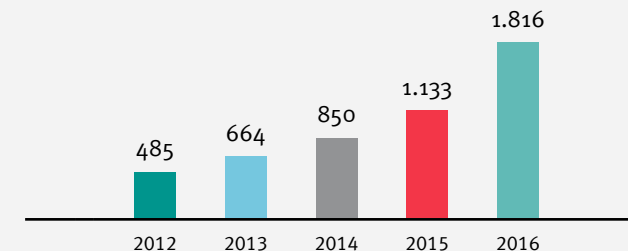
* Likvider, overtræk kassekredit og kortfristede værdipapirer

** Fuldtidsmedarbejdere

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

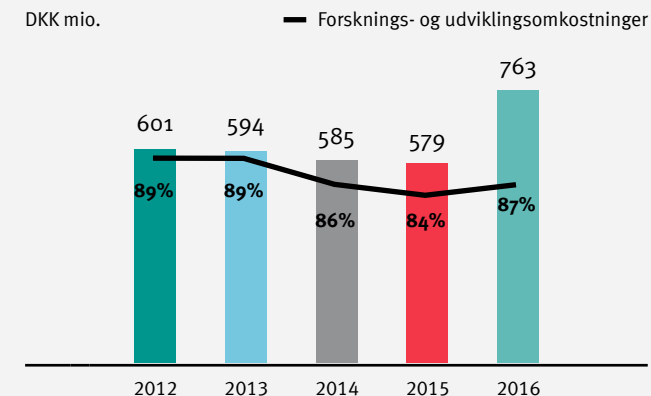
Nettoomsætning

DKK mio.



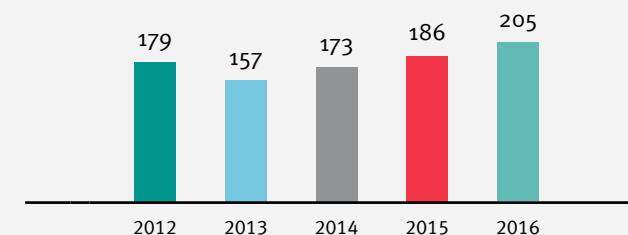
Driftsomkostninger

DKK mio.



Medarbejdere (FTE) ved årets udgang

FTE



Forventninger til 2017



DKK mio.	Forventninger til 2017	Realiseret resultat i 2016
Nettoomsætning	1.950 – 2.150	1.816
Driftsomkostninger	(1.000) – (1.100)	(763)
Driftsoverskud	900 – 1.100	1.053
Likviditet, ultimo året*	> 4.500	3.922

*Likvider og kortfristede værdipapirer

Driftsresultat

Vi forventer, at nettoomsætningen i 2017 vil ligge i intervallet DKK 1.950–2.150 mio. sammenlignet med en nettoomsætning på DKK 1.816 mio. i 2016. Den forventede nettoomsætning for 2017 består primært af DARZALEX royalties på DKK 930–1.100 mio., som er baseret på et anslået nettosalg af DARZALEX i 2017 på USD 1.100–1.300 mio., samt DARZALEX milestones på DKK 800 mio. Resten af nettoomsætningen består primært af royalties fra salg af Arzerra, DuoBody milestones og ikke-likviditetspåvirkende amortisering af udskudt omsætning.

Den højere nettoomsætning i forhold til 2016 kan primært henføres til højere DARZALEX royalties, som delvist blev opvejet af et fald i DARZALEX milestones som følge af timingen af disse.

Vi forventer, at vores driftsomkostninger for 2017 vil ligge i intervallet DKK 1.000–1.100 mio. i forhold til driftsomkostningerne i 2016 på DKK 763 mio. Stigningen skyldes fremdrift og yderligere investeringer i vores produktportefølje, herunder tisotumab vedotin, HuMax-AXL-ADC, HexaBody-DR5/DR5, DuoBody-CD3xCD20 samt vores prækliniske programmer i den tidlige fase.

Vi forventer, at driftsoverskuddet for 2017 vil udgøre ca. DKK 900–1.100 mio. sammenlignet med DKK 1.053 mio. i 2016.

Likviditet

Vi forventer, at likviditeten ved udgangen af 2017 vil være over DKK 4.500 mio. mod DKK 3.922 mio. pr. 31. december 2016.

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, udsving i værdien af vores kortfristede værdipapirer samt valutakurser. Forventningerne indeholder ikke det potentielle provenu fra den fremtidige udnyttelse af warrants og forudsætter endvidere, at der ikke indgås væsentlige nye aftaler i 2017, som kan få en væsentlig indvirkning på resultaterne.

Målsætninger for 2017

Vores målsætninger for 2017 er tilpasset vores trestrengede strategi: Vi fokuserer på vores kernekompetencer inden for udvikling af antistoffer, omsætter videnskab til medicin ved at skabe differentierede antistofbaserede lægemidler og har som mål at opbygge et lønsomt og succesfuldt bioteknologisk selskab ved at fastholde en kapitaleffektiv model, optimere partnerskabsrelationer og bevare ejerskabet af udvalgte produkter.

Målsætninger for 2017

Prioritet

Maksimere fremskridt med daratumumab

Mål

- Beslutning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur & 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
- Rapportere kliniske data for andre indikationer end myelomatose

Optimere ofatumumabs værdi

- Fase III refraktært follikulært lymfom – headline-resultater

Styrke differentieret produktportefølje

- Fase I/II tisetumab 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

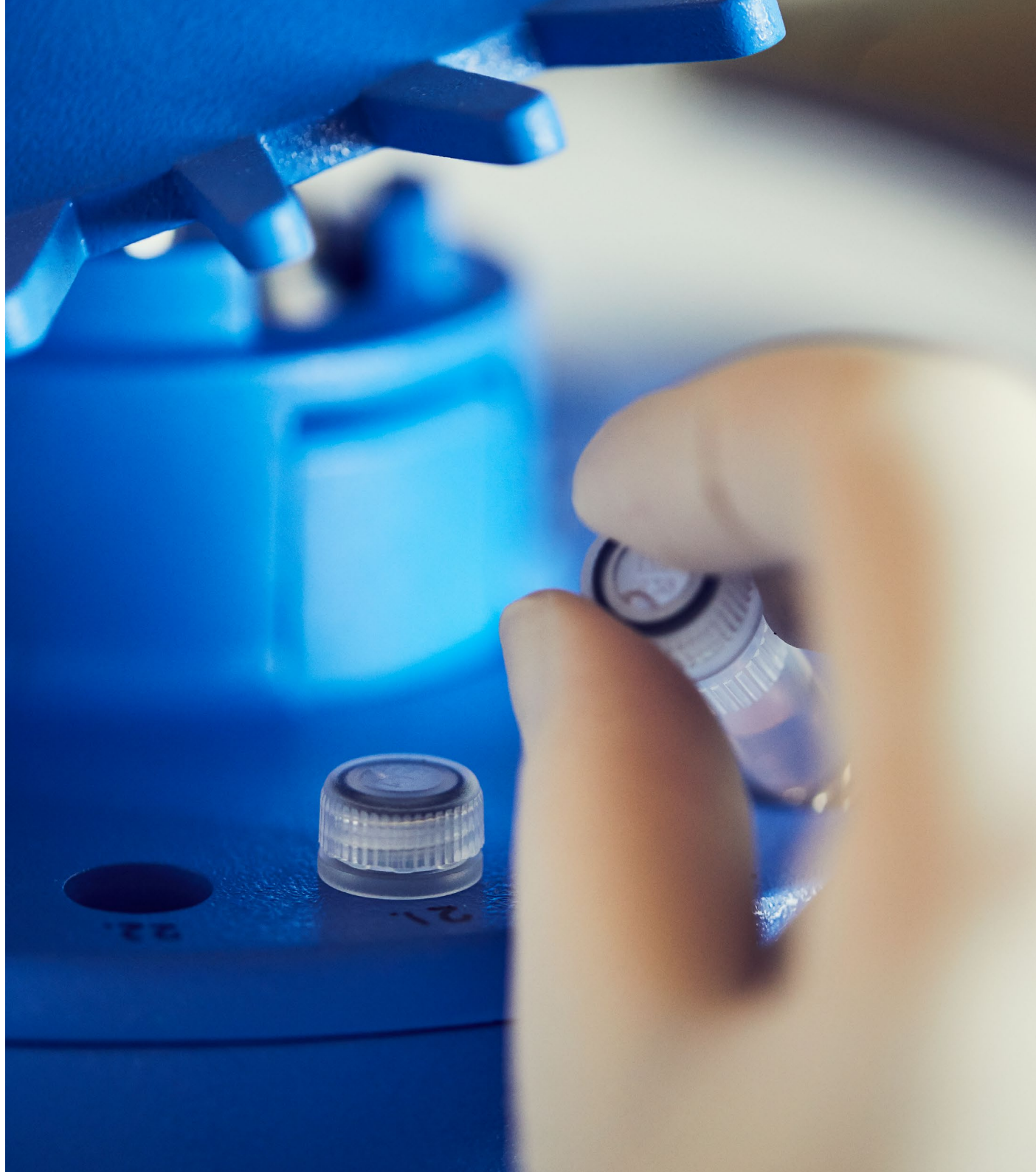
- Indgå nye teknologisamarbejdsaftaler
- Videreudvikle samarbejdsprogrammerne

Disciplineret omkostningsstyring

- Sikre kontrolleret vækst i selskabet med selektive investeringer i produktporteføljen

Forsknings- og udviklings- kompetencer

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 til effektivt at generere, udvælge, fremstille og evaluere behandlinger med humane antistoffer. Vores forsknings- og udviklings-teams har etableret en strømlinet proces til koordinering af aktiviteterne omkring produktudvikling, præklinisk afprøvning, fremstilling, design af kliniske studier, datastyring 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.

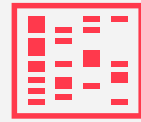


Proces for generering af antistoffer



1

Identifikation og oprensning af antistoffer, som binder til et sygdomstarget



2

Analyse af antistoffernes biokemiske egenskaber



3

Undersøgelse af effekt og virkningsmekanisme i laboratorietests (in vitro)



4

Screening for effekt i dyremodeller (in vivo)



5

Undersøgelse af antistofbinding til humant væv og dyrevæv og udførelse af prækliniske toksicitetseksperimenter

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



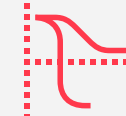
3

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



4

Fase I/II udvikling for at undersøge stoffets sikkerhed



5

Fase II/III udvikling for at undersøge stoffets effekt



6

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

Produktportefølje

Vores portefølje af egne produkter og produkter med samarbejdspartnere består af ni 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 2016. Detaljerede beskrivelser af dosering, effekt-, og sikkerhedsdata fra nogle af de kliniske studier er blevet offentliggjort i vores selskabs- og pressemeddelelser via fondsbørsen Nasdaq København. Yderligere information er tilgængelig på Genmabs hjemmeside, www.genmab.com.

Markedsførte produkter



DARZALEX – Godkendte indikationer

I kombination med lenalidomid og dexamethason, eller i kombination med bortezomib og dexamethason til behandling af patienter med myelomatose, som har modtaget mindst én tidligere behandling i USA

Som monoterapibehandling af patienter med myelomatose, som har gennemgået mindst tre tidligere behandlingsforløb herunder med en PI og et immunmodulerende stof, eller som er dobbelt-refraktære over for en PI og et immunmodulerende stof i USA

Som monoterapibehandling af voksne patienter med recidiverende og refraktær myelomatose, hvis tidligere behandling omfattede en PI og et immunmodulerende stof, og hvis sygdom er progredieret under den sidste behandling i EU



Arzerra – Godkendte indikationer

Førstelinjebehandling af CLL i kombination med chlorambucil i USA

Førstelinjebehandling af CLL i kombination med chlorambucil eller bendamustin i EU

Som forlænget monoterapibehandling af patienter, som har opnået et komplet eller partielt respons efter mindst to behandlingsforløb af recidiverende eller progressiv CLL i USA

Recidiverende CLL i kombination med FC i USA og EU

Som monoterapibehandling af CLL, som er refraktært over for fludarabin og alemtuzumab på alle de store markeder

Fremadrettede udsagn

Dette resumé indeholder fremadrettede udsagn. Ord som “tror”, “forventer”, “regner med”, “agter”, “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 markedsaaccept 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 overflødig gøre vore produkter samt andre faktorer. For en yderligere gennemgang af disse risici henvises til afsnittet “Risk Management” i vores engelske årsrapport for 2016. Genmab påtager sig ingen forpligtigelser til at opdatere eller revidere fremadrettede udsagn i dette resumé og bekræfter heller ikke sådanne udsagn i forbindelse med faktiske resultater, medmindre dette kræves i medfør af lov.

Genmab A/S og dets dattervirksomheder ejer følgende varemærker: Genmab[®], det Y-formede Genmab logo[®], Genmab i kombination med det Y-formede Genmab logo[™], DuoBody logoet[®], HexaBody logoet[™], HuMax[®], HuMax-CD20[®], DuoBody[®], HexaBody[®] og UniBody[®]. Arzerra[®] er et varemærke tilhørende Novartis AG eller dets associerede selskaber. DARZALEX[®] er et varemærke tilhørende Janssen Biotech, Inc. OmniAb[®] er et varemærke tilhørende Open Monoclonal Technology, Inc. UltiMab[®] er et varemærke tilhørende Medarex, Inc. Imbruvica[®] er et varemærke tilhørende Pharmacyclics, Inc. KYPROLIS[®] er et varemærke tilhørende Onyx Pharmaceuticals, Inc., Opdivo[®] er et varemærke tilhørende Bristol-Myers Squibb Company. Tecentriq[®] er et varemærke tilhørende Genentech, Inc.

©2017, Genmab A/S. Med forbehold for alle rettigheder.

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 kræft. Selskabet er stiftet i 1999 og har i dag to godkendte antistoffer, DARZALEX[®] (daratumumab) til behandling af visse myelomatoze-indikationer, og Arzerra[®] (ofatumumab) til behandling af visse kronisk lymfatisk leukæmi-indikationer. Daratumumab er i klinisk udvikling til behandling af yderligere myelomatoze-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
Bredgade 34E
1260 København K
Danmark
T. 70 20 27 28
F. 70 20 27 29

Genmab US, Inc.
902 Carnegie Center
Suite 301
Princeton, NJ 08540
USA
T. +1 609 430 2481
F. +1 609 430 2482

**Genmab B.V. & Genmab
Holding B.V.**
Yalelaan 60
3584 CM Utrecht
Holland
T. +31 30 2 123 123
F. +31 30 2 123 110

www.genmab.com