

## PRESS RELEASE

### AbbVie e Genmab Anunciam Amplo Acordo de Colaboração em Oncologia

- *A AbbVie e a Genmab fecharam acordo de ampla colaboração para, conjuntamente, desenvolver e comercializar três anticorpos biespecíficos de próxima geração da Genmab, incluindo epcoritamab*
- *As companhias estabeleceram colaboração de pesquisa para descoberta de novos anticorpos terapêuticos diferenciados para o câncer*
- *A AbbVie pagará à Genmab US\$ 750 milhões adiantados, com possibilidade de pagamentos de até US\$ 3.15 bilhões pela conquista de determinados marcos*

**North Chicago, Ill, EUA, e Copenhagen, Dinamarca, 10 de junho, 2020-** A AbbVie (NYSE: ABBV) e a Genmab A/S (Nasdaq: GMAB) anunciam amplo acordo de colaboração para, conjuntamente, desenvolver e comercializar três candidatos a anticorpos biespecíficos, em fase inicial de investigação, e também para pesquisar e descobrir futuros anticorpos terapêuticos diferenciados para o câncer. A parceria inclui desenvolver programas de anticorpos biespecíficos de futura geração da Genmab - epcoritamab (DuoBody®-CD3xCD20), DuoHexaBody®-CD37 e DuoBody-CD3x5T4. A colaboração combina o sistema de classe mundial da Genmab para a descoberta e desenvolvimento de candidatos a anticorpos terapêuticos biespecíficos, com o profundo conhecimento clínico da AbbVie, assim como sua plataforma inovadora de anticorpos conjugados inovadores (ADC, da sigla em inglês Antibody-Drug Conjugate) e sua liderança comercial global em terapias para cânceres hematológicos.

A colaboração para a pesquisa em busca de novas descobertas combinará anticorpos patenteados de ambas as companhias com a tecnologia DuoBody da Genmab e a tecnologia ADC da AbbVie, para selecionar e desenvolver até quatro candidatos adicionais de anticorpos diferenciados de próxima geração, tanto em tumores sólidos quanto em cânceres hematológicos. A tecnologia DuoBody-CD3 da Genmab seleciona e direciona células T citotóxicas para os tumores, provocando uma resposta imune contra as células tumorais malignas. A tecnologia ADC da AbbVie permite a liberação de uma toxina terapêutica diretamente nas células cancerosas, poupando células normais e saudáveis, o que resulta numa abordagem de tratamento mais direcionada e menos tóxica.

"Esta colaboração transformadora nos permitirá acelerar, ampliar e maximizar o desenvolvimento de alguns dos mais promissores candidatos a anticorpos biespecíficos em estágio inicial, incluindo epcoritamab, com a meta principal de viabilizar estas possíveis terapias de forma mais rápida para os pacientes com câncer", afirmou Jan van de Winkel,

Ph.D. e CEO da Genmab. "Este anúncio marca o início de uma nova jornada para a Genmab, que combina nosso conhecimento em biologia de anticorpos e profundo conhecimento em plataformas de tecnologia de anticorpos de nova geração verdadeiramente inovadores, com a capacidade e posição de liderança da AbbVie em cânceres hematológicos".

"Epcoritamab é um importante ativo para a nossa já robusta unidade de onco-hematologia", afirmou o médico Michael Severino, vice-chairman e presidente da AbbVie. "Combinando as fortalezas de nossas duas organizações, podemos avançar o cenário de tratamento para os pacientes que lutam contra o câncer".

### **Detalhes do acordo de colaboração**

Esta colaboração compreende o desenvolvimento e a comercialização conjunta de três candidatos a anticorpos terapêuticos biespecíficos. As companhias compartilharão as responsabilidades comerciais de epcoritamab nos EUA e Japão, ficando a AbbVie responsável pela comercialização global nos demais países. A Genmab irá receber pelas vendas líquidas nos EUA e Japão e receberá *royalties* pelas vendas globais. Quanto a DuoHexaBody-CD37, DuoBody-CD3x5T4 e qualquer outro candidato à terapia desenvolvido a partir de descobertas resultantes deste acordo de colaboração, Genmab e AbbVie compartilharão as responsabilidades de desenvolvimento global e comercialização nos EUA e Japão. A Genmab detém o direito de co-comercializar estes produtos, junto com a AbbVie, fora dos EUA e Japão. Pela parceria de pesquisa, a Genmab conduzirá os estudos de Fase 1 para estes programas. A AbbVie detém os direitos de optar pelo desenvolvimento do programa.

### **Termos Financeiros**

Pelos termos do acordo, a AbbVie pagará US\$ 750 milhões adiantados à Genmab, que poderá receber até US\$ 3.15 bilhões por determinados marcos regulatórios e em vendas por todos os programas, assim como *royalties* entre 22 por cento e 26 por cento das vendas líquidas de epcoritamab fora dos EUA e Japão. Exceto pelos *royalties* dessas vendas, as partes compartilharão lucros (50:50) pré-taxados da venda dos produtos. Estão incluídos entre os marcos o pagamento de até US\$ 1.15 bilhão relativo ao sucesso de desenvolvimento clínico e comercial entre os três programas existentes de anticorpos biespecíficos. Adicionalmente, se todas as quatro gerações futuras de candidatos a anticorpos desenvolvidos resultantes da colaboração de pesquisa forem bem sucedidos, a Genmab poderá receber até US\$ 2.0 bilhões, opção que pode exercer com base no sucesso dos programas.

### **Sobre o Epcoritamab (DuoBody-CD3xCD20)**

Epcoritamab (DuoBody-CD3xCD20) é um anticorpo biespecífico criado a partir da tecnologia DuoBody, proprietária da Genmab. Epcoritamab foi projetado para atingir o CD3, que é expresso nas células T e que faz parte do complexo de sinalização do receptor de

células T e o CD20, um alvo terapêutico clinicamente bem validado. O CD20 é expresso na maioria das neoplasias malignas de células B, incluindo leucemia linfocítica crônica (LLC), linfoma difuso de grandes células B (DLBCL), linfoma folicular (FL) e linfoma de células do manto (MCL). Em vários modelos de laboratório, epcoritamab mostrou indução à morte altamente eficaz de tumores CD20+ e induziu potente lise de células tumorais através de um painel de células de linhagem B tumorais. Atualmente, epcoritamab é avaliado em um estudo de fase 1/2 para múltiplas neoplasias hematológicas de células B.

Os dados completos de escalonamento de dose para epcoritamab foram apresentados no Programa Científico Virtual da Sociedade Americana de Oncologia 2020 (ASCO20). Os dados e a atividade preliminar do estudo de Fase 1/2 do epcoritamab subcutâneo em pacientes com linfoma não-Hodgkin de células B recidivado / refratário (B-NHL) são altamente encorajadores, mostrando uma atividade substancial de agente único para o epcoritamab, com um perfil de segurança gerenciável. No estudo, o epcoritamab induziu respostas rápidas e profundas em pacientes com pré-tratamento com NHL-B em diferentes subtipos e nenhuma toxicidade limitante da dose foi observada.

### **Sobre a Genmab**

A Genmab é uma empresa internacional de biotecnologia de capital aberto, especializada na criação e desenvolvimento de anticorpos terapêuticos para o tratamento de câncer. Fundada em 1999, a empresa criou três anticorpos aprovados: DARZALEX® (daratumumab, sob acordo com a Janssen Biotech, Inc.) para o tratamento de certas indicações de mieloma múltiplo nos EUA, Europa e Japão; ARZERRA® (ofatumumab; resultante de acordo com a Novartis AG), para o tratamento de certas indicações de leucemia linfocítica crônica nos EUA e no Japão, e TEPEZZA™ (teprotumumab; resultante de acordo com a Roche que concedeu licença a Horizon Therapeutics PLC) para o tratamento de doenças da tireoide nos EUA. Uma formulação subcutânea de daratumumab, DARZALEX FASPRO™ (daratumumab e hialuronidase-fihj), foi aprovada nos EUA para o tratamento de pacientes adultos com certas indicações de mieloma múltiplo. O daratumumab está em desenvolvimento clínico pela Janssen para o tratamento de indicações adicionais de mieloma múltiplo, outros cânceres de sangue e amiloidose. Uma formulação subcutânea de ofatumumab está sendo desenvolvida pela Novartis para o tratamento da esclerose múltipla recidivante. A Genmab também possui uma ampla linha de produtos em estágios clínicos e pré-clínicos. A base tecnológica da Genmab consiste em tecnologias próprias e validadas de anticorpos de última geração - a plataforma DuoBody® para geração de anticorpos biespecíficos, a plataforma HexaBody®, que cria anticorpos com funções efetivas aprimoradas, a plataforma HexElect®, que combina duas moléculas HexaBody de ação codependente para indução de seletividade enquanto maximiza a potência terapêutica, e a plataforma DuoHexaBody®, que aumenta a potência de anticorpos biespecíficos através da hexamerização. A empresa pretende alavancar essas tecnologias para criar oportunidades de propriedade total ou copropriedade de futuros produtos. A Genmab tem alianças com empresas farmacêuticas e de biotecnologia de primeira linha. A Genmab está sediada em



Copenhague, na Dinamarca, com unidades em Utrecht, Holanda; Princeton, Nova Jersey, EUA e Tóquio, Japão.

### **Sobre a AbbVie**

A missão da AbbVie é descobrir e fornecer medicamentos inovadores que solucionem sérias questões de saúde de hoje e estejam prontos para os desafios médicos de amanhã. Nós nos empenhamos para causar um impacto notável na vida das pessoas em várias áreas terapêuticas-chave: Imunologia, Oncologia, Neurociência, Oftalmologia, Virologia, Saúde da Mulher e Gastroenterologia, além dos serviços e produtos da Allergan Aesthetics. Para mais informações, acesse [www.abbvie.com](http://www.abbvie.com) Siga @abbvie no [Twitter](#), [Facebook](#), [Instagram](#), [YouTube](#) e [LinkedIn](#).

No Brasil, a AbbVie começou a operar no início de 2014. Suas unidades de negócios locais incluem imunologia, neonatologia, virologia, oncologia, oftalmologia, além dos serviços e produtos da Allergan Aesthetics. Entre suas diferentes áreas de atuação, conduz mais de 50 estudos clínicos em Imunologia, Oncologia e Virologia, em 23 cidades brasileiras, envolvendo mais de 200 equipes e centros de pesquisa brasileiros.