

Medienmitteilung

Planegg/München, 7. März 2019

MorphoSys gibt Update zu klinischen Studien L-MIND und B-MIND mit Wirkstoff MOR208 bei rezidivierendem oder refraktärem DLBCL bekannt

Die MorphoSys AG (Frankfurt: MOR; Prime Standard Segment, MDAX & TecDAX; NASDAQ: MOR) gab heute Neuigkeiten zu den beiden laufenden klinischen Studien L-MIND und B-MIND mit seinem Fc-wirkverstärkten, gegen CD19 gerichteten Antikörper MOR208 bekannt. In den Studien wird MOR208 bei Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (r/r DLBCL) erprobt, die nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie und autologe Stammzelltransplantation in Betracht kommen.

Die Patientenaufnahme in die L-MIND-Studie, MorphoSys' einarmige, unverblindete Studie, wurde abgeschlossen und die Daten werden derzeit ausgewertet. Die Topline-Ergebnisse der Studie werden voraussichtlich auf einer medizinischen Konferenz Mitte 2019 vorgestellt. MorphoSys beabsichtigt, auf Grundlage von L-MIND einen Zulassungsantrag bei der US-Gesundheitsbehörde FDA einzureichen, was voraussichtlich bis Ende dieses Jahres abgeschlossen sein wird. Parallel dazu wurden Gespräche mit nationalen europäischen Regulierungsbehörden aufgenommen, um die Möglichkeit zu prüfen, die L-MIND-Studie auch als Grundlage für eine Zulassung in Europa zu nutzen. Wenn die Europäische Arzneimittel-Agentur EMA zustimmen sollte, einen möglichen Zulassungsantrag (Marketing Authorization Application, MAA) auf Basis von L-MIND zu akzeptieren, könnte die Einreichung eines solchen möglichen MAA früher erfolgen als ursprünglich aufgrund der B-MIND-Studie erwartet wurde. MorphoSys wird sich in den kommenden Monaten eine Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice) durch die EMA einholen.

Die B-MIND-Studie, die MOR208 in Kombination mit Bendamustin gegenüber Rituximab mit Bendamustin vergleicht, läuft wie ursprünglich geplant weiter. Darüber hinaus hat MorphoSys im ersten Quartal 2019 in Abstimmung mit der FDA eine Erweiterung (Study Amendment) der B-MIND-Studie vorgenommen. Die wissenschaftliche Grundlage für diese Erweiterung basiert auf veröffentlichter wissenschaftlicher Literatur sowie auf MorphoSys' eigenen präklinischen Daten, die darauf hinweisen, dass MOR208 besonders aktiv bei DLBCL-Patienten sein könnte, bei denen ein bestimmter Biomarker vorhanden ist. Die erweiterte B-MIND-Studie könnte im Falle einer zuvor erfolgten bedingten Zulassung von MOR208 auf Basis der L-MIND-Studie als Bestätigungsstudie (Confirmatory Study) dienen, sollte dies erforderlich sein. Dies gilt zusätzlich zu der Möglichkeit, dass die B-MIND-Studie für sich genommen ebenfalls zulassungsrelevant sein könnte. Gespräche mit der FDA über ein Biomarker-Testverfahren (Biomarker Assay) sind derzeit in Planung und werden voraussichtlich Mitte dieses Jahres stattfinden. Die geplante, durch vorab definierte Ereignisse gesteuerte Interimanalyse (Event-driven Interim Analysis) der B-MIND-Studie soll nach wie vor in der zweiten Jahreshälfte 2019 stattfinden. Abhängig von dem Ergebnis der Interimanalyse könnte eine Erhöhung der Patientenzahl in der Studie von 330 auf 450 erforderlich sein, in diesem Fall würde die ereignisgesteuerte Primäranalyse (Event-driven Primary Analysis) der Studie im erste Halbjahr 2021 erwartet.

„Unsere L-MIND-Studie läuft wie geplant weiter und wir sehen uns auf gute Wege, unser Ziel zu erreichen, den Zulassungsantrag bei der FDA in diesem Jahr einzureichen“, sagte Dr. Malte Peters, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG. „Darüber hinaus hatten wir die ersten Gespräche mit Zulassungsbehörden in Europa hinsichtlich der Möglichkeit, die L-MIND-Studie möglicherweise für einen Zulassungsantrag in Europa nutzen zu können. Wir hoffen, dass wir uns in den nächsten Monaten ein klareres Bild von einem regulatorischen Weg in Europa machen können. Nach Gesprächen mit der FDA haben wir für unsere B-MIND-Studie ein zusätzliches primäres Studienziel definiert. Dieses basiert auf präklinischen Erkenntnissen, die auf die Beteiligung eines bestimmten Biomarkers hinweisen. Die erweiterte B-MIND-Studie ermöglicht es uns, zusätzlich die Hypothese zu testen, ob MOR208 eine erhöhte Aktivität bei denjenigen Patienten zeigt, die diesen Biomarker aufweisen, während wir weiterhin die Wirksamkeit in der gesamten Patientengruppe der Studie wie ursprünglich geplant untersuchen können.“

Über CD19 und MOR208

CD19 ist breit und homogen bei verschiedenen malignen B-Zell-Erkrankungen einschließlich DLBCL und CLL exprimiert. Es wurde gezeigt, dass CD19 am B-Zell-Rezeptor (BCR)-Signalweg beteiligt ist, was als wichtig für das Überleben der B-Zellen angesehen wird und CD19 zu einem potenziellen Ziel bei B-Zell-Erkrankungen macht.

MOR208 (früher Xmab[®]5574) ist ein humanisierter Fc-modifizierter monoklonaler Antikörper gegen CD19. Die Fc-Modifikation von MOR208 soll zu einer signifikanten Verstärkung der antikörperabhängigen zellvermittelten Zytotoxizität (ADCC) und der antikörperabhängigen zellulären Phagozytose (ADCP) führen und damit einen Schlüsselmechanismus der Tumorzellabtötung verbessern. MOR208 wurde in präklinischen Modellen untersucht, um eine direkte Apoptose durch Bindung an CD19 zu induzieren, die als eine entscheidende Komponente für die B-Zell-Rezeptor (BCR)-Signalübertragung angesehen wird.

MorphoSys untersucht MOR208 als therapeutische Option bei B-Zell-Malignomen in einer Reihe von laufenden Kombinationsstudien. Eine offene Phase-2-Kombinationsstudie (L-MIND-Studie) untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit von MOR208 in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit rezidivierender/refraktärer DLBCL, die nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie (HDC) und autologe Stammzelltransplantation (ASCT) in Frage kommen. Basierend auf vorläufigen Daten von L-MIND hat die FDA im Oktober 2017 den Status Therapiedurchbruch für MOR208 plus Lenalidomid in dieser Patientenpopulation erteilt. Die zulassungsrelevante Phase 2/3 B-MIND-Studie soll MOR208 in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Bendamustin bei Patienten mit rezidivierender/refraktärer DLBCL untersuchen, die im Vergleich zur Kombination des Anti-CD20-Antikörpers Rituximab plus Bendamustin nicht für eine hochdosierte Chemotherapie (HDC) und autologe Stammzelltransplantation (ASCT) geeignet sind. Darüber hinaus wird MOR208 derzeit bei Patienten mit rezidivierender/refraktärer CLL/SLL nach Absetzen einer früheren Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitortherapie (z.B. Ibrutinib) in Kombination mit Idelalisib oder Venetoclax untersucht.

Über MorphoSys:

MorphoSys (FSE & NASDAQ: MOR) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das in klinischen Entwicklungsphasen aktiv ist. MorphoSys hat sich der Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung außergewöhnlicher, innovativer Therapien für Patienten mit schweren Erkrankungen verschrieben. Der Schwerpunkt liegt auf Krebs. Auf der Grundlage seiner führenden Expertise in den Bereichen Antikörper-, Protein- und Peptidtechnologien hat MorphoSys zusammen mit seinen Partnern eine Wirkstoffpipeline mit mehr als 100 Programmen in Forschung und Entwicklung aufgebaut, von denen sich 29 derzeit in der klinischen Entwicklung befinden. Im Jahr 2017 erhielt Tremfya[®], vermarktet vom Partner Janssen zur Behandlung von Schuppenflechte, als erstes Medikament auf Basis von MorphoSys' Antikörpertechnologie die Marktzulassung. Der am weitesten fortgeschrittene firmeneigene Produktkandidat des Unternehmens, MOR208, wurde von der US-Zulassungsbehörde FDA mit dem Status Therapiedurchbruch (breakthrough therapy designation) für die Behandlung von Patienten mit einem rezidivierenden oder refraktären diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) ausgezeichnet. Der MorphoSys-Konzern hat seinen Hauptsitz in Planegg bei München und beschäftigt

aktuell rund 330 Mitarbeiter. Zudem ist die hundertprozentige US-amerikanische Tochtergesellschaft MorphoSys US Inc. tätig. Weitere Informationen unter <https://www.morphosys.de>.

HuCAL[®], HuCAL GOLD[®], HuCAL PLATINUM[®], CysDisplay[®], RapMAT[®], arYla[®], Ylanthia[®], 100 billion high potentials[®], LanthioPep[®], Slonomics[®], Lanthio Pharma[®] und LanthioPep[®] sind eingetragene Warenzeichen der MorphoSys Gruppe. Tremfya[®] ist ein Warenzeichen von Janssen Biotech, Inc.

MorphoSys zukunftsbezogene Aussagen

Diese Mitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen über den MorphoSys-Konzern, einschließlich der klinischen Entwicklung von MOR208 in Kombination mit Lenalidomid in der L-MIND-Studie in r/r DLBCL, der klinischen Entwicklung von MOR208 in Kombination mit Bendamustin gegenüber Rituximab und Bendamustin in der B-MIND-Studie in r/r DLBCL und der weiteren klinischen Entwicklung von MOR208 ebenso wie Interaktionen mit den Zulassungsbehörden sowie Erwartunegn in Bezug auf Zulassungsanträge bzw. mögliche Zulassungen für MOR208. Die hierin enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen stellen die Einschätzung von MorphoSys zum Zeitpunkt dieser Mitteilung dar und beinhalten bekannte und unbekannt Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage und Liquidität, die Leistung oder Erfolge von MorphoSys oder die Branchenergebnisse wesentlich von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen zum Ausdruck gebrachten oder implizierten historischen oder zukünftigen Ergebnissen, finanziellen Bedingungen und Liquidität, Leistungen oder Erfolgen abweichen. Auch wenn die Ergebnisse, die Leistung, die Finanzlage und die Liquidität von MorphoSys sowie die Entwicklung der Branche, in der das Unternehmen tätig ist, mit solchen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, können sie keine Vorhersagen über Ergebnisse oder Entwicklungen in zukünftigen Perioden treffen. Zu den Faktoren, die zu Unterschieden führen können, gehören dass die Erwartungen von MorphoSys in Bezug auf klinischen Entwicklung von MOR208 in Kombination mit Lenalidomid in der L-MIND-Studie in r/r DLBCL, der klinischen Entwicklung von MOR208 in Kombination mit Bendamustin gegenüber Rituximab und Bendamustin in der B-MIND-Studie in r/r DLBCL und der weiteren klinischen Entwicklung von MOR208 ebenso wie Interaktionen mit den Zulassungsbehörden sowie Erwartunegn in Bezug auf Zulassungsanträge bzw. mögliche Zulassungen für MOR208, falsch sind, die inhärenten Unsicherheiten im Zusammenhang mit Wettbewerbsentwicklungen, klinischen Studien und Produktentwicklungsaktivitäten sowie Zulassungsanforderungen, das Vertrauen von MorphoSys in die Zusammenarbeit mit Dritten und andere Risiken, wie sie in den Risikofaktoren in der Registrierungserklärung von MorphoSys auf dem Formular F-1 und anderen Unterlagen bei der US Securities and Exchange Commission angegeben sind. Angesichts dieser Unsicherheiten wird dem Leser empfohlen, sich nicht zu sehr auf solche zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen beziehen sich nur auf das Datum der Veröffentlichung dieses Dokuments. MorphoSys lehnt ausdrücklich jede Verpflichtung ab, solche zukunftsgerichteten Aussagen in diesem Dokument zu aktualisieren, um eine Änderung der diesbezüglichen Erwartungen oder eine Änderung der Ereignisse, Bedingungen oder Umstände, auf denen diese Aussagen beruhen oder die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den in den zukunftsgerichteten Aussagen dargelegten abweichen, widerzuspiegeln, es sei denn, dies ist durch Gesetz oder Verordnung ausdrücklich vorgeschrieben.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

MorphoSys AG

Alexandra Goller,
Director Corporate Communications & IR

Jochen Orlowski,
Director Corporate Communications & IR

Tel: +49 (0) 89 / 899 27-404
investors@morphosys.com