

Medienmitteilung

Planegg/München, 15. Juni, 2018

MorphoSys präsentiert aktualisierte klinische Daten für Anti-CD38-Antikörper MOR202 im Multiplen Myelom auf der EHA 2018

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment, TecDAX; Nasdaq: MOR) hat heute auf der 23. Jahrestagung der European Hematology Association (EHA) in Stockholm aktualisierte klinische Daten aus der laufenden Phase 1/2a-Studie mit dem anti-CD38-Antikörper MOR202 in therapieresistentem oder wiederkehrendem multiplem Myelom vorgestellt. Die Dosisescalationsstudie besteht aus drei Armen: MOR202, MOR202 in Kombination mit dem immunmodulatorischen Medikament (IMiD) Lenalidomid (LEN) und MOR202 in Kombination mit dem IMiD-Pomalidomid (POM), jeweils mit niedrig dosiertem Dexamethason (DEX).

“Wir sind optimistisch, was das Ansprechen bei Patienten mit multiplem Myelom, die mit MOR202 plus LEN/DEX und POM/DEX behandelt wurden, sowie den geringen Anteil von Patienten mit infusionsbedingten Reaktionen angeht“, kommentierte Dr. Malte Peters, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG. “Es besteht ein medizinischer Bedarf an neuen Möglichkeiten für die Behandlung des multiplen Myeloms, und wir erwarten gespannt auf die weiteren Daten der Patienten, die in der laufenden Studie in diesem Jahr behandelt werden.”

Insgesamt standen zum Zeitpunkt des Stichtages am 31. Dezember 2017 Daten von 56 Patienten für die Analyse der Sicherheit und Wirksamkeit in den klinisch relevanten Dosiskohorten von MOR202 (4 mg/kg, 8 mg/kg, 16 mg/kg) zu Verfügung. 18 Patienten erhielten MOR202 plus DEX, 21 die Kombination aus MOR202 und POM/DEX und 17 erhielten MOR202 plus LEN/DEX.

MOR202 wurde als 2-stündige Infusion bis zur höchsten Dosis von 16 mg/kg verabreicht. Infusionsbedingte Reaktionen (IRRs) traten bei 11 % der Patienten in den klinisch relevanten Dosiskohorten von MOR202 auf und waren auf Grad 1 oder 2 beschränkt. Darüber hinaus konnte die Infusionszeit bei der Mehrzahl der 16 Patienten, die zum Stichtag noch in der Studie behandelt wurden, auf 30 Minuten verkürzt werden.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Grad 3 oder höher waren Neutropenie, Lymphopenie und Leukopenie bei 52 %, 48 % bzw. 39 % der Patienten. Es wurden keine unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet.

Patienten, die mit MOR202 in Kombination mit LEN/DEX behandelt wurden, hatten im Durchschnitt zwei vorhergehende Behandlungslinien, wobei 59 % auf mindestens eine der vorhergehenden Therapien nicht angesprochen hatten. Das mittlere progressionsfreie Überleben (PFS) wurde noch nicht erreicht. Bei sechs von 17 Patienten, die sich noch in der Studie befanden, betrug die mittlere Nachbeobachtungszeit 16,6 Monate. Für elf von 17 Patienten (65 %) wurde ein objektives Ansprechen (OR) auf die Behandlung verzeichnet; darunter zweimal vollständiges Ansprechen (CR), bei drei Patienten ein sehr gutes partielles Ansprechen (VGPR) und bei sieben Patienten partielles Ansprechen (PR).

Patienten, die MOR202 mit POM/DEX erhielten, hatten im Mittel drei vorherige Behandlungslinien erhalten; wobei keiner der Patienten auf die vorherigen Therapien angesprochen hatte. Das mittlere PFS lag bei 17,5 Monaten. Bei zehn von 21 Patienten, die sich noch in der Studie befanden, betrug die mittlere Nachbeobachtungszeit 6,5 Monate. Zehn von 21 Patienten (48%)

zeigten ein objektives Ansprechen, wobei zwei Patienten ein vollständiges Ansprechen (CR), vier Patienten ein sehr gutes partielles Ansprechen (VGPR) und vier Patienten partielles Ansprechen (PR) zeigten.

Patienten, die mit MOR202 plus DEX behandelt wurden, hatten vor Studienbeginn durchschnittlich drei vorherigen Therapielinien erhalten, wobei 67 % nicht auf eine vorherige Therapie angesprochen hatten. Das mittlere PFS in dieser Kohorte betrug 8,4 Monate. Alle Patienten hatten die Studie zum Zeitpunkt der Datenerhebung verlassen, so dass die Nachbeobachtung für diese Kohorte abgeschlossen ist. Fünf von 18 Patienten (28%) zeigten ein objektives Ansprechen auf die Behandlung.

Details zur Präsentation über MOR202 bei der EHA 2018

Abstract Code: S848

MOR202 with low-dose dexamethasone (DEX) or pomalidomide/DEX or lenalidomide/DEX in relapsed or refractory multiple myeloma (r/r MM): A phase I/IIa, multicenter, dose-escalation study

Der Vortrag wird während der Session "New therapeutic strategies to improve the outcome of relapse/refractory plasma cell disorders" am Samstag, 16. Juni 2018, von 16:15-16:30 Uhr MESZ (10:15-10:30 Uhr EDT), im Raum A1 im Stockholmsmässan in Stockholm gehalten.

Weitere Informationen finden Sie unter www.ehaweb.org, einschliesslich des Abstracts.

Über MorphoSys

MorphoSys ist ein biopharmazeutisches Unternehmen für späte klinische Phasen, das sich der Entwicklung innovativer und differenzierter Therapien für Patienten mit schweren Erkrankungen verschrieben hat. Basierend auf seinen proprietären Technologieplattformen und seiner führenden Rolle auf dem Gebiet therapeutischer Antikörper hat MorphoSys gemeinsam mit seinen Partnern eine Wirkstoffpipeline mit mehr als 100 Programmen in F&E aufgebaut, von denen sich derzeit 28 in der klinischen Entwicklung befinden. Diese breite Pipeline umfasst zwei Geschäftsfelder: Im „Proprietary Development“-Segment investiert MorphoSys in die Entwicklung seiner eigenen Produktkandidaten; im Segment „Partnered Discovery“ werden Produktkandidaten im exklusiven Auftrag von Partnern aus der Pharma- und Biotechnologieindustrie. Im Jahr 2017 erhielt Tremfya® (Guselkumab), das von Janssen vertrieben wird, als erster therapeutischer Antikörper auf Basis der von MorphoSys entwickelten Technologie die Marktzulassung für die Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis in den USA, der Europäischen Union und Kanada. MorphoSys ist an der Frankfurter Börse und an der amerikanischen Börse Nasdaq jeweils unter dem Symbol „MOR“ notiert. Aktuelle Informationen zu MorphoSys sind unter www.morphosys.de abrufbar.

HuCAL®, HuCAL GOLD®, HuCAL PLATINUM®, CysDisplay®, RapMAT®, arYla®, Ylanthia®, 100 Milliarden High Potentials®, Slonomics®, Lanthio Pharma® und LanthioPep® sind eingetragene Marken der MorphoSys-Gruppe. Tremfya® ist eine Marke von Janssen Biotech, Inc.

MorphoSys zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Mitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen über die MorphoSys-Unternehmensgruppe, einschließlich des Verlaufs und erwarteter Ergebnisse der Phase 1/2a-Studie im Zusammenhang mit MOR202 und Pomalidomid und Lenalidomid jeweils kombiniert mit Dexamethason und der Entwicklung in der Phase 1/2a im Multiplen Myelom. 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 die inhärenten Unsicherheiten im Zusammenhang mit Wettbewerbsentwicklungen, klinischen Studien und Produktentwicklungsaktivitäten und Zulassungsanforderungen, die Abhängigkeit von MorphoSys von Kooperationen mit Dritten und andere Risiken, die in den Risikofaktoren in MorphoSys' Registration Statement on Form F-1 und anderen Einreichungen 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

Associate Director Corporate Communications & IR

Jochen Orlowski

Associate Director Corporate Communications & IR

Dr. Claudia Gutjahr-Löser

Investor Relations Officer

Tel: +49 (0) 89 / 899 27-404

investors@morphosys.com