

Medienmitteilung

Planegg/München, 15. Juni, 2018

MorphoSys präsentiert klinische Daten seines Blutkrebs-Kandidaten MOR208 bei chronischer lymphatischer Leukämie auf der EHA-Konferenz 2018

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment; TecDAX; Nasdaq: MOR) gab heute die Präsentation klinischer Daten der explorativen Phase 2 COSMOS-Studie bekannt. Die Studie untersucht MorphoSys' firmeneigenen hämato-onkologischen Wirkstoffkandidaten MOR208 in Kombination mit dem Krebsmedikament Idelalisib bei Patienten mit rezidivierender oder refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) und kleinem lymphatischem Lymphom (SLL), die eine Ibrutinib-Therapie erhielten, aber nicht darauf angesprochen haben. Die Daten werden in einer Posterpräsentation am 15. Juni 2018 auf der 23. Jahrestagung der European Hematology Association (EHA) in Stockholm/Schweden präsentiert. MOR208 ist ein humanisierter Fc-modifizierter monoklonaler Antikörper gegen CD19 in der klinischen Entwicklung zur Behandlung von malignen B-Zell-Erkrankungen.

“Patienten mit CLL nach erfolgloser Ibrutinib-Therapie benötigen mehr Therapieoptionen. Die ersten Daten zeigen, dass die Patienten auf die Behandlung ansprechen und dieses Ansprechen auch andauert. Dies ist in der stark vorbehandelten Patientenpopulation in unserer explorativen Studie mit MOR208 plus Idelalisib sehr ermutigend“, kommentierte Dr. Malte Peters, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG. "Insgesamt zeigt dies die mögliche medizinische Anwendung von MOR208 bei weiteren malignen B-Zell-Erkrankungen. Die Daten zeigen, dass MOR208 mit anderen Krebsmedikamenten kombiniert werden kann, die bei Blutkrebs eingesetzt werden - einschließlich PI3K-Inhibitoren. Wir freuen uns auf die kommenden Ergebnisse der zweiten Kohorte mit MOR208 plus Venetoclax aus unserer laufenden COSMOS-Studie, die wir noch in diesem Jahr erwarten.“

COSMOS ist eine unverblindete, multizentrische Phase 2-Studie mit zwei Kohorten, welche die vorläufige Sicherheit und Wirksamkeit von MOR208 in Kombination mit Idelalisib (Kohorte A) oder Venetoclax (Kohorte B) bei Patienten mit R/R CLL/SLL untersucht, die zuvor mit Brutons Tyrosinkinase-Inhibitor (BTKi) Ibrutinib behandelt wurden.

Die auf der EHA 2018 vorgestellten Daten umfassen vorläufige Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten für alle elf Patienten, die in die Kohorte A aufgenommen wurden (Stichtag: 29. Januar 2018). Die aufgenommenen Patienten hatten durchschnittlich fünf vorherige Behandlungslinien erhalten (2-9 vorherige Linien). Neun der elf in die Studie aufgenommenen Patienten (82 %) hatten die Behandlung mit Ibrutinib wegen fortschreitender Erkrankung abgebrochen und zwei Patienten (18 %) wegen Toxizität.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen (TEAEs) des Grades 3 oder höher waren hämatologisch, wobei Neutropenie bei vier Patienten (36 %) und Anämie bei drei Patienten (27 %) die am häufigsten gemeldeten Ereignisse waren. Bei fünf Patienten (45 %) wurden zehn schwerwiegende Nebenwirkungen (SAEs) gemeldet, von denen keine tödlich war. Alle mit Ausnahme einer der sechs behandlungsbedingten SAEs, die für drei Patienten (27 %) gemeldet wurden, waren vermutlich durch Idelalisib bedingt.

Nach der vorläufigen Analyse der Wirksamkeit, die von den Prüfern durchgeführt wurde, betrug die Gesamtansprechrate (ORR) 82 %, einschließlich ein vollständiges Ansprechen (CR, 9 %), die durch eine Knochenmarkbiopsie bestätigt wurde, und acht mit partiellem Ansprechen (PR, 73 %). Darüber hinaus zeigten zwei Patienten (18 %) eine stabile bleibende Erkrankung. Die mittlere Beobachtungszeit betrug 4,2 Monate. Zum Zeitpunkt des Stichtages setzten sechs Patienten die Behandlung fort. Ein Patient mit einem sehr guten partiellem Ansprechen nach den gängigen Responsekriterien wurde aus der Studie genommen, um eine Stammzelltransplantation zu erhalten. Zwei bisher ansprechende Patienten mussten die Studie wegen fortschreitender Erkrankung abbrechen. Für zwei Patienten (eine PR, eine stabile Erkrankung, SD) wurde aufgrund von Nebenwirkungen die Behandlung eingestellt.

Details zu der Posterpräsentation über MOR208 bei der EHA 2018:

Abstract Code: PF350

Two-cohort, phase II study in R/R CLL (COSMOS): First preliminary safety and efficacy results of MOR208 treatment in combination with idelalisib in patients who discontinued prior ibrutinib therapy

Das Poster wird während der Session "Chronic lymphocytic leukemia and related disorders - Clinical" am Freitag, 15. Juni 2018 von 17:30-19:00 Uhr MESZ (11:30-13:00 Uhr EDT), im Posterbereich im Stockholmsmässan in Stockholm präsentiert.

Zusätzlich wird der Abstract auf den E-Poster-Bildschirmen der Konferenz von Freitag 15. Juni 2018, 9:30 Uhr MESZ (3:30 Uhr EDT) bis Sonntag, 17. Juni 2018, 13:00 Uhr MESZ (7:00 Uhr EDT) zu sehen sein.

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

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 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 COSMOS-Studie im Zusammenhang mit MOR208 und Idelalisib und der Erwartungen bezüglich der Entwicklung von MOR208 plus Idelalisib bei CLL. 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 Orłowski

Associate Director Corporate Communications & IR

Dr. Claudia Gutjahr-Löser

Investor Relations Officer

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