

Medienmitteilung

Planegg/München und Mechelen, Belgien, 27. September 2017

MorphoSys und Galapagos informieren über vielversprechende erste Hinweise auf klinische Aktivität in Phase 1-Studie mit IL-17C-Antikörper MOR106 in der Indikation atopische Dermatitis

- *MOR106 wurde in klinischer Anwendung in Phase 1-Studie im Allgemeinen gut vertragen; es wurden keinerlei klinisch-relevante Sicherheitsbefunde beobachtet*
- *5 von 6 Patienten (83%) verzeichneten in Woche 4 eine Verbesserung der Symptome der atopischen Dermatitis von mindestens 50% (EASI-50) in der höchsten Dosierungsgruppe*
- *Studienergebnisse stützen die Weiterentwicklung von MOR106 in Phase 2-Studie*
- *Neuer Wirkmechanismus bei Patienten untersucht: MOR106 ist der erste humane monoklonale Antikörper gegen Zielmolekül IL-17C in klinischer Entwicklung weltweit*

Die MorphoSys AG (Frankfurt: MOR; Prime Standard Segment, TecDAX; OTC: MPSYY) und die Galapagos NV (Euronext: GLPG; OTC: GLPYY) haben heute Ergebnisse einer klinischen Phase 1-Studie mit ihrem gemeinsamen Wirkstoffprogramm MOR106 bei Patienten mit moderater bis schwerer atopischer Dermatitis (Neurodermitis) bekannt gegeben. MOR106 ist ein gegen das Zielmolekül IL-17C gerichteter, humaner monoklonaler Antikörper, der sich in der klinischen Erprobung befindet. MOR106 wurde auf Basis von MorphoSys' firmeneigener Antikörperplattform Ylanthia erzeugt und basiert auf einem von Galapagos identifizierten Zielmolekül. IL-17C ist ein Zytokin (Botenstoff), das mit der Entstehung entzündlicher Hauterkrankungen assoziiert wird und sich von anderen Mitgliedern der IL-17-Zytokin-Familie unterscheidet.

Die Phase-1-Studie war eine randomisierte, doppelt verblindete, placebokontrollierte Studie. Es wurden steigende Einzeldosen (single ascending doses, SAD) bei gesunden Probanden sowie steigende Mehrfachdosen (multiple ascending doses, MAD) bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis erprobt. MOR106 wurde intravenös verabreicht. Das primäre Studienziel galt der Erforschung von Sicherheit und Verträglichkeit von MOR106. Als sekundäres Studienziel wurden die pharmakokinetischen (PK) Eigenschaften von MOR106 in der Anwendung an Patienten ermittelt. Als weiteres exploratives Ziel untersuchte die Studie das Auftreten erster Anzeichen von Wirksamkeit bei der Behandlung von insgesamt 24 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis. Patienten erhielten insgesamt vier einmal-wöchentlich verabreichte Infusionen entweder eines Placebos (Scheinmedikament) oder von MOR106, wobei die Patienten auf die Behandlungsgruppen mit Placebo bzw. MOR106 im Verhältnis 1 zu 3 verteilt wurden. Nach der letzten Infusion wurden die Patienten elf Wochen lang weiter medizinisch beobachtet.

MorphoSys und Galapagos hatten bereits zu einem früheren Zeitpunkt bekanntgegeben, dass im ersten Teil der Phase 1-Studie (SAD-Teil) bei gesunden Freiwilligen keine klinisch relevanten Sicherheitsbefunde vermeldet wurden. Im zweiten Studienteil (MAD-Teil) waren alle beobachteten, mit MOR106 im Zusammenhang stehenden Nebenwirkungen von milder bis gemäßigter Natur, traten nur vorübergehend auf und führten zu keinen klinisch relevanten

Sicherheitsbefunden. Es wurden keine schweren unerwünschten Nebenwirkungen (serious adverse events, SAEs) beobachtet und es traten keine Infusionsreaktionen auf. MOR106 zeigte ein vorteilhaftes pharmakokinetisches Profil mit dosisabhängiger Gesamtexposition, das heißt mit ansteigenden Substanzspiegeln bei entsprechender Dosiserhöhung. Die beobachtete Halbwertszeit bei Patienten entsprach der bei gesunden Probanden.

Obwohl die Studie statistisch nicht dazu ausgelegt war, Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen hinsichtlich der Wirksamkeit zu zeigen, wurde bei der höchsten Dosierung von MOR106 bei 83% der Patienten (5 von 6) in Woche vier eine Verbesserung um mindestens 50% im Hinblick auf den Eczema Area and Severity Index (EASI-50) verzeichnet. Das Ansprechen auf die Therapie setzte dabei schnell und innerhalb weniger Wochen ein und wurde für mehr als zwei Monate nach der letzten Behandlung aufrechterhalten. Hingegen wurde lediglich bei 17% der Patienten (1 von 6), die ein Scheinmedikament erhalten hatten, eine EASI-50-Verbesserung in Woche vier beobachtet.

„Moderate bis schwere atopische Dermatitis ist eine chronische, die Patienten stark beeinträchtigende Erkrankung, von der weltweit Millionen von Patienten betroffen sind. Es besteht hier ein hoher ungedeckter medizinischer Bedarf an sicheren und wirksamen Behandlungsmethoden. Im Zuge dieser Phase 1-Studie sahen wir, dass MOR106 im Allgemeinen gut vertragen wurde und ein günstiges PK-Profil aufwies. Zudem konnten wir erste vielversprechende Anzeichen von klinischer Aktivität bei Patienten beobachten, die mehrere Monate über das Absetzen der Therapie hinaus weiter andauerte“, sagte Professor Dr. Diamant Thaci, Direktor des Instituts für Entzündungsmedizin am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein am Campus Lübeck und unabhängiger Berater der Studie. „In dieser Indikation gibt es im Repertoire klinischer Therapiemethoden ausreichend Platz für neue Behandlungsmöglichkeiten, deshalb freue ich mich sehr auf eine weiterführende Evaluierung dieses Wirkstoffes und der Bewertung seiner möglichen Rolle bei der Behandlung von atopischer Dermatitis.“

„Wir freuen uns über die ersten klinischen Phase 1-Ergebnisse unseres gemeinsamen Antikörperprogramms mit Galapagos zur Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Form von atopischer Dermatitis. MOR106 ist der fünfte klinisch entwickelte Wirkstoff in MorphoSys' firmeneigenem Entwicklungsportfolio und der erste Antikörper auf Basis unserer Technologieplattform Ylanthia in der Erprobung bei Patienten. Die gezeigten Ergebnisse ermutigen uns weiter dazu, MOR106 gemeinsam mit unserem Partner Galapagos als mögliche neuartige Therapiemethode für Patienten zu entwickeln, die unter dieser schweren Erkrankung mit hohem medizinischen Bedarf leiden“, sagte Dr. Malte Peters, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG.

„IL-17C ist nach JAK1 und Autotaxin der dritte Wirkmechanismus aus unserer firmeneigenen Wirkstoffentdeckungsplattform in der klinischen Entwicklung. Dabei wird deutlich, dass die Erforschung extrazellulärer Wirkmechanismen ein neues spannendes Entwicklungsfeld für uns geworden ist“, sagte Dr. Piet Wigerinck, Chief Scientific Officer von Galapagos. „Wir sind sehr zufrieden mit dem Ergebnis dieser ersten klinischen Patientenstudie, in der der erste Antikörper in der Pipeline von Galapagos gegen IL-17C erprobt wurde. Die gezeigten Phase 1-Ergebnisse von MOR106 unterstützen einen Übergang in die Phase 2 der klinischen Entwicklung bei Patienten. Parallel dazu werden wir den Wechsel zu einer subkutanen Verabreichung des Wirkstoffs erproben.“

MorphoSys und Galapagos beabsichtigen, die Ergebnisse dieser klinischen Studie mit MOR106 auf einer künftigen medizinischen Konferenz vorzustellen.

Über atopische Dermatitis

Atopische Dermatitis, im deutschen Sprachraum auch als atopisches Ekzem oder Neurodermitis bekannt, ist eine chronische juckreizbehaftete entzündliche Hauterkrankung. Die Erkrankung beginnt häufig in der frühen Kindheit und bleibt oft bis ins Erwachsenenalter bestehen, kann aber auch erst bei Erwachsenen auftreten. Gemäß einer Schätzung des Marktforschungsunternehmens GlobalData waren im Jahr 2016 insgesamt 35 Mio. Patienten in den sieben größten Pharmamärkten (USA, Deutschland, Großbritannien, Frankreich, Italien, Spanien, Japan) von atopischer Dermatitis betroffen, rund 25 Mio. davon von einer mittelschweren bis schweren Form der Erkrankung. Die primären Merkmale der atopischen Dermatitis sind eine Beeinträchtigung der Hautbarriere und die Dysfunktion des Immunsystems, die mit trockener Haut und starkem Juckreiz einhergehen. Die Erkrankung ist zudem von einer Hyperempfindlichkeit der Haut auf verschiedene Reize aus der Umwelt gekennzeichnet. Der Pruritus (Juckreiz) kann zu Schlafmangel, Angst, Depressionen und erheblicher Beeinträchtigung des sozialen Lebens der Patienten führen, weshalb ein sehr hoher therapeutischer Bedarf besteht.

Über IL-17C

IL-17C ist ein Zytokin (Botenstoff), das bei menschlichen Hauterkrankungen breit exprimiert wird und einen Kontrollpunkt (checkpoint) in der natürlichen Immunologie der Haut darstellt, der sich von anderen Mitgliedern der IL-17-Zytokin-Familie unterscheidet. IL-17C spielt eine wichtige Rolle bei menschlichen Entzündungserkrankungen, die unter anderem die Haut betreffen.

Über MOR106 und die Zusammenarbeit der beiden Firmen

MOR106 ist ein in der klinischen Erprobungsphase befindlicher menschlicher IgG1 monoklonaler Antikörper, der gegenwärtig zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen entwickelt wird. MOR106 ist weltweit der erste öffentlich bekannte monoklonale Antikörper gegen das Zielmolekül IL-17C in der klinischen Entwicklung. MOR106 ist im Rahmen der strategischen Forschungs- und Entwicklungszusammenarbeit zwischen Galapagos und MorphoSys entstanden, in die beide Unternehmen ihre Schlüsseltechnologien und Kernkompetenzen einbringen. Galapagos stellt die krankheitsbezogenen biologischen Grundlagen, einschließlich des Zielmoleküls und der zellulären Testsysteme zur Verfügung. MorphoSys steuert im Gegenzug seine Antikörpertechnologie Ylanthia bei, um vollständig menschliche Antikörper zu generieren, die gegen das Zielmolekül gerichtet sind, und leistet die volle CMC- (Chemistry, Manufacturing and Controls-) Entwicklung des Wirkstoffs. Galapagos und MorphoSys werden MOR106 in der Klinik gemeinsam weiterentwickeln.

MorphoSys in Kürze:

MorphoSys hat sich der Entwicklung herausragender und innovativer biopharmazeutischer Medikamente verschrieben, um so das Leben schwerkranker Patienten zu verbessern. Hierbei sind innovative Technologien und intelligente Entwicklungsstrategien von zentraler Bedeutung. Unser Erfolg basiert auf unseren Mitarbeitern. Bei allem was wir tun, streben wir Spitzenleistungen an und arbeiten eng über Fachbereiche hinweg zusammen. Unser aller Anspruch ist es, die Medikamente von morgen zu entwickeln. Unser Erfolg kommt all unseren Stakeholdern zugute.

Auf Basis seiner firmeneigenen Technologieplattformen, insbesondere auf dem Gebiet menschlicher Antikörper, hat MorphoSys zusammen mit seinen Partnern eine Wirkstoffpipeline mit mehr als 110 Programmen in F&E aufgebaut, von denen sich derzeit rund ein Viertel in der klinischen Entwicklung befinden.

In seinem „Proprietary Development“-Segment entwickelt MorphoSys, allein oder zusammen mit Partnern, neue therapeutische Wirkstoffe insbesondere im Bereich Krebs- und Entzündungserkrankungen. Im Segment „Partnered Discovery“ erforscht und identifiziert MorphoSys neue Medikamentenkandidaten im Auftrag pharmazeutischer Partner und ist am weiteren Entwicklungsfortschritt seiner Partner unter anderem über erfolgsabhängige Zahlungen und Umsatzbeteiligungen beteiligt. MorphoSys ist an der Frankfurter Börse unter dem Symbol „MOR“ notiert. Aktuelle Informationen zu MorphoSys finden Sie unter <http://www.morphosys.de>.

HuCAL®, HuCAL GOLD®, HuCAL PLATINUM®, Ylanthia®, 100 billion high potentials®, arYla®, CysDisplay®, RapMAT®, LanthioPep®, Lanthio Pharma® und Slonomics® sind eingetragene Warenzeichen der MorphoSys Gruppe.

Über Galapagos

Galapagos (Euronext & NASDAQ: GLPG) ist ein in der klinischen Forschung aktives Biotechnologieunternehmen, das sich auf die Entdeckung und Entwicklung von niedermolekularen Wirkstoffen im Bereich neuer Wirkmechanismen spezialisiert hat. Die Pipeline von Galapagos umfasst Wirkstoffe der klinischen Phasen 1, 2 und 3 sowie präklinische und Forschungsprogramme in den Bereichen zystische Fibrose, entzündliche Erkrankungen, Osteoarthritis, Fibrose und andere Indikationen. Das Unternehmen hat Filgotinib entdeckt und entwickelt: In Zusammenarbeit mit Gilead beabsichtigt Galapagos, diesen JAK1-selektiven Inhibitor im Bereich entzündlicher Erkrankungen für Patienten weltweit zu entwickeln. Galapagos möchte sich auf die Entwicklung und Vermarktung neuer Medikamente konzentrieren, um die Lebensqualität der Menschen zu verbessern. Der Galapagos-Konzern beschäftigt rund 460 Mitarbeiter inklusive seiner Dienstleistungstochter Fidelta. Der Hauptsitz ist in Mechelen, Belgien, weitere Niederlassungen befinden sich in den Niederlanden, Frankreich und Kroatien. Weitere Informationen unter www.glpg.com.

Zukunftsbezogene Aussagen

Diese Veröffentlichung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die den MorphoSys-Konzern betreffen. Diese spiegeln die Meinung von MorphoSys zum Datum dieser Mitteilung wider und beinhalten bestimmte Risiken und Unsicherheiten. Sollten sich die den Annahmen der Gesellschaft zugrunde liegenden Verhältnisse ändern, so können die tatsächlichen Ergebnisse und Maßnahmen von den erwarteten Ergebnissen und Maßnahmen abweichen. MorphoSys beabsichtigt nicht, diese in die Zukunft gerichteten Aussagen zu aktualisieren, soweit sie den Wortlaut dieser Pressemitteilung betreffen.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

MorphoSys AG

Anke Linnartz
Head of Corporate Communications & IR

Jochen Orlowski
Associate Director Corporate Communications & IR

Alexandra Goller
Senior Manager Corporate Communications & IR

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

Galapagos NV

Investoren:
Elizabeth Goodwin
VP IR & Corporate Communications
Tel: +1 781 460 1784

Paul van der Horst
Director IR & Business Development
Tel: +31 71 750 6707
ir@glpg.com

Medien:
Evelyn Fox
Director Communications
Tel: +31 6 53 591 999
communications@glpg.com