

Medienmitteilung

Planegg/München, 2. Dezember 2018

MorphoSys präsentiert aktualisierte klinische Daten aus der L-MIND-Studie mit MOR208 in Kombination mit Lenalidomid im aggressiven Lymphom (DLBCL) auf ASH-Jahrestagung 2018

Die MorphoSys AG (Frankfurt: MOR; Prime Standard Segment; MDAX & TecDAX, NASDAQ: MOR) hat heute in einem Vortrag (oral presentation) auf der 60. Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) 2018 in San Diego, USA, Daten aus der laufenden einarmigen klinischen Phase 2-Studie L-MIND vorgestellt. Die L-MIND-Studie untersucht den Antikörper MOR208 in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (R/R DLBCL), die nicht für eine hochdosierte Chemotherapie (HDC) und autologe Stammzelltransplantation (ASCT) in Betracht kommen. MOR208 ist ein humanisierter Fc-verstärkter monoklonaler Antikörper gegen CD19 und befindet sich derzeit in der klinischen Entwicklung für Blutkrebsindikationen.

Die L-MIND-Studie umfasst Patienten mit R/R DLBCL, die für HDC und ASCT nicht in Betracht kommen und bis zu drei vorherige Therapielinien erhalten haben, davon mindestens eine gegen CD20-gerichtete Therapie (z.B. Rituximab). Die heute vorgestellten Zwischenergebnisse (Stichtag der Datenerhebung: 5. Juni 2018) umfassten alle 81 Patienten, die in die L-MIND-Studie aufgenommen wurden, mit einer mittleren (medianen) Beobachtungszeit von 12 Monaten. Die Ergebnisse der Wirksamkeit basieren auf der Bewertung durch die Prüfärzte für alle 81 Patienten. Die in die Studie aufgenommenen Patienten waren im Mittel (Median) 72 Jahre alt und hatten im Mittel (Median) zwei vorherige Behandlungslinien erhalten.

Die Daten zeigten ein Ansprechen auf die Behandlung bei 47 von 81 Patienten. Die Gesamtansprechraten (overall response rate, ORR) lag damit bei 58%. Ein vollständiges Ansprechen (complete response, CR) zeigten 27 (33%) Patienten, ein partielles Ansprechen (partial response, PR) zeigten 20 (25%) Patienten. Das mediane progressionsfreie Überleben (mPFS) betrug 16,2 Monate (95% Konfidenzintervall (CI) 6,3 Monate – nicht erreicht (NR)). Das beobachtete Ansprechen war von Dauer, wobei der Wert für die mediane Ansprechdauer (duration of response, DoR) nicht erreicht wurde (95% CI: NR – NR) und 70% der ansprechenden Patienten nach 12 Monaten weiterhin ohne Progression ihrer Erkrankung waren (12-Monats-DoR-Rate: 70%, Kaplan-Meier-Schätzung). Ein signifikanter Anteil der Patienten (37 von 81; 46%) wurde zum Zeitpunkt der Datenerhebung im Rahmen der Studie noch behandelt, 19 Patienten waren bereits länger als 12 Monate in Behandlung. Das mediane Gesamtüberleben (overall survival, OS) war noch nicht erreicht (95% CI: 18,6 Monate – NR), die Gesamtüberlebensrate (OS rate) nach 12 Monaten lag bei 73% (95% CI: 63% – 85%).

Die Ergebnisse zeigten, dass die beobachteten Wirksamkeitsparameter wie Ansprechraten und das mediane PFS in den meisten interessierenden Patientenuntergruppen vergleichbar waren. Dies gilt unter anderem für Patientenuntergruppen differenziert nach dem IPI-Score niedrig/niedrig-intermediär vs. hoch-intermediär/hoch bzw. differenziert nach refraktär vs. nicht-refraktär auf eine Rituximab-Vorbehandlung bzw. primär-refraktär (primary refractory) vs. nicht-primär-refraktär.

Es wurden keine unerwarteten Toxizitäten der Kombinationsbehandlung beobachtet. Ebenso traten im Zusammenhang mit der Verabreichung von MOR208 keine infusionsbedingten Reaktionen (infusion-related reactions, IRRs) auf. Die häufigsten während der Behandlung beobachteten Nebenwirkungen (treatment-emergent adverse events, TEAEs) von Grad 3 oder höher waren Neutropenie bei 35 (43%), Thrombozytopenie bei 14 (17%) und Anämie bei 7 (9%) Patienten. Behandlungsbedingte schwerwiegende Nebenwirkungen (treatment-related serious adverse events, SAEs) traten bei 16 (19,8%) Patienten auf, die meisten davon waren Infektionen oder neutropenisches Fieber. Bei 41 (50,6%) Patienten war eine Dosisreduzierung von Lenalidomid notwendig, 58 Patienten (72%) konnten eine tägliche Lenalidomid-Dosis von 20 mg oder mehr einhalten.

Die heute vorgestellten Daten bestätigen die Ergebnisse von früheren, im März 2018 präsentierten Zwischenauswertungen dieser Studie, als 68 Patienten zum Stichtag am 12. Dezember 2017 für die Wirksamkeitsbewertung durch die Prüfarzte zur Verfügung standen.

„Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL, die nach fehlgeschlagener Erstbehandlung nicht für eine hochdosierte Chemotherapie (HDC) und autologe Stammzelltransplantation (ASCT) in Betracht kommen, benötigen mehr Behandlungsmöglichkeiten“, sagte Dr. Malte Peters, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG. „Wir fühlen uns ermutigt von den neuesten klinischen Ergebnissen unserer laufenden L-MIND-Studie. Diese unterstützen unseren Plan, MOR208 in Kombination mit Lenalidomid basierend auf dem durch die FDA verliehenen Status Therapiedurchbruch als mögliche Chemotherapie-freie Behandlungsoption für diese Patientengruppe zu entwickeln.“

Informationen zur Präsentation klinischer Ergebnisse der L-MIND-Studie auf ASH 2018

Abstract Publikations-Nummer: 227

Name der Vortrags-Session: 626 „Aggressive Lymphoma (Diffuse Large B-Cell and Other Aggressive B-Cell Non-Hodgkin Lymphomas)—Results from Prospective Clinical Trials“

Datum und Uhrzeit der Session: Samstag, 1. Dezember 2018, 16:00-17:30 Uhr PST (Ortszeit San Diego) (Sonntag, 2. Dezember 2018, 1:00-2:30 Uhr MEZ)

Uhrzeit des Vortrages: 17:00 Uhr PST (Ortszeit San Diego) (2. Dezember 2018, 2:00 Uhr MEZ)

Ort: Marriot Marquis San Diego Marina, Pacific Ballroom 20, San Diego, Kalifornien

MorphoSys wird nach der 60. Jahrestagung der American Society of Hematology am 5. Dezember um 10:00 Uhr EST (16:00 Uhr MEZ) eine Veranstaltung für Investoren und Analysten in New York abhalten. Die Präsentation, ein Live-Webcast sowie eine spätere Aufzeichnung des Webcasts werden auf <http://www.morphosys.com> zur Verfügung stehen.

Über DLBCL

Das diffuse großzellige B-Zell-Lymphom (DLBCL) ist die häufigste Form des malignen Lymphoms weltweit und macht etwa 30% aller Non-Hodgkin Lymphome (NHL) aus. Zwischen 30% und 40% aller DLBCL-Patienten sprechen entweder nicht auf die initiale Therapie an oder erleiden später ein Wiederauftreten der Erkrankung. Patienten, bei denen die erste Therapie nicht erfolgreich war und die zudem nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie (HDC) und autologe Stammzelltransplantation (ASCT) infrage kommen, haben nach nachweislich ein sehr schlechte Prognose und benötigen mehr therapeutische Optionen.

Über CD19 und MOR208

CD19 wird stark und homogen auf Tumorzellen von verschiedenen B-Zell-Lymphomen, darunter DLBCL und CLL (chronisch lymphatische Leukämie), exprimiert. CD19 verstärkt die Signalgebung von B-Zell-Rezeptoren (BCR), was einen wichtigen Faktor für das Überleben von B-Zellen darstellt und CD19 somit zu einem potenziellen Zielmolekül bei bösartigen B-Zell-Erkrankungen macht.

MOR208 ist ein Antikörper in klinischer Entwicklung mit modifiziertem Fc-Teil, der gegen das Zielmolekül CD19 gerichtet ist. Die Modifizierung des Fc-Teils soll zu einer deutlichen Verstärkung der antikörperabhängigen, zellvermittelten zytotoxischen Immunantwort (ADCC) und Phagozytose (ADCP) führen. Zudem wurde in präklinischen Modellen gezeigt, dass MOR208 durch die Bindung an CD19, von dem angenommen wird, dass es an der Signalübertragung des B-Zell-Rezeptors (BCR) beteiligt ist, den direkten Zelltod induzieren kann.

MorphoSys untersucht MOR208 in B-Zell-Malignitäten in einer Reihe von laufenden klinischen Kombinationsstudien. Die offene Phase 2-Kombinationsstudie L-MIND untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit von MOR208 in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit rezidiviertem/refraktärem DLBCL, die nicht für eine hochdosierte Chemotherapie (HDC) und autologe Stammzelltransplantation (ASCT) infrage kommen. Basierend auf vorläufigen Daten von L-MIND erteilte die FDA im Oktober 2017 die Breakthrough Therapy Designation für MOR208 plus Lenalidomid in dieser Patientenpopulation. Die pivotale Phase 2/3 B-MIND-Studie untersucht MOR208 in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Bendamustin im Vergleich zur Kombination des CD20-Antikörpers Rituximab plus Bendamustin bei Patienten mit rezidiviertem/refraktärem DLBCL, die nicht für eine hochdosierte Chemotherapie (HDC) und autologe Stammzelltransplantation (ASCT) infrage kommen. Darüber hinaus wird MOR208 derzeit in Kombination mit Idelalisib bzw. mit Venetoclax bei Patienten mit rezidivierter/refraktärer chronisch-lymphatischer Leukämie (CLL) nach Abbruch einer früheren BTK-Inhibitor-Therapie (z.B. Ibrutinib) 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 320 Mitarbeiter. Die hundertprozentige US-amerikanische Tochtergesellschaft MorphoSys US Inc. ist von New Jersey aus 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.

Diese Mitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen über den MorphoSys Konzern, einschließlich des Fortschritts und der bevorstehenden Datenpräsentationen aus der L-MIND-Studie mit MOR208 plus Lenalidomid sowie der weiteren klinischen Entwicklung von MOR208 plus Lenalidomid in R/R DLBCL. Die hierin enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen stellen das Urteil 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 historischen oder zukünftigen Ergebnissen, den finanziellen Bedingungen und der Liquidität, der Leistung oder den Errungenschaften abweichen, die in solchen zukunftsgerichteten Aussagen zum Ausdruck gebracht oder impliziert werden. Auch wenn die Ergebnisse, die Leistung, die Finanzlage und die Liquidität von MorphoSys sowie die Entwicklung der Branche, in der MorphoSys 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 bezüglich des Fortschrittes und

der Entwicklung der L-MIND-Studie mit MOR208 plus Lenalidomid sowie der weiteren klinischen Entwicklung von MOR208 plus Lenalidomid in R/R DLBCL falsch sein können, die mit Wettbewerbsentwicklungen, klinischen Studien- und Produktentwicklungsaktivitäten und behördlichen Genehmigungsanforderungen verbundenen Unsicherheiten, das Vertrauen von MorphoSys in die Zusammenarbeit mit Dritten und andere Risiken, die in den Risikofaktoren in MorphoSys' Registration Statement auf Formular F-1 und anderen Einreichungen bei der US Securities and Exchange Commission angegeben sind, falsch sein können. Angesichts dieser Unsicherheiten wird dem Leser empfohlen, sich nicht zu sehr auf solche zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen beziehen sich nur auf den Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments. MorphoSys lehnt ausdrücklich jede Verpflichtung ab, solche zukunftsgerichteten Aussagen in diesem Dokument zu aktualisieren, um eine Änderung seiner Erwartungen in Bezug auf sie oder eine Änderung der Ereignisse, Bedingungen oder Umstände, auf denen eine solche Aussage beruht, widerzuspiegeln oder die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse von denen in den zukunftsgerichteten Aussagen abweichen, es sei denn, dies ist durch Gesetze oder Vorschriften ausdrücklich vorgeschrieben.

**Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:
MorphoSys AG**

Alexandra Goller
Associate Director Corporate Communications & IR

Jochen Orlowski
Associate Director Corporate Communications & IR

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