

Medienmitteilung

Planegg/München und Mechelen, Belgien, 1. Mai 2018

MorphoSys und Galapagos geben den Beginn der IGUANA Phase 2-Studie mit MOR106 bei Patienten mit atopischer Dermatitis bekannt

Die MorphoSys AG (Frankfurt: MOR; Prime Standard Segment, TecDAX; NASDAQ: MOR; OTC: MPSYY) und ihr belgisches Partnerunternehmen Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) gaben heute bekannt, dass der erste Patient mit atopischer Dermatitis in die klinische Phase 2-IGUANA-Studie mit MOR106 aufgenommen wurde. MOR106 ist ein gegen das Zielmolekül IL-17C gerichteter Antikörper, der sich in klinischer Prüfung befindet.

IGUANA – Eine Phase 2-Studie mit MOR106

Es ist geplant, mindestens 180 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Form von atopischer Dermatitis (AD), eine Erkrankung die auch unter der Begriff Neurodermitis bekannt ist, in dieser Phase 2-Studie in mehreren europäischen Prüfzentren mit MOR106 zu behandeln. Die Patienten erhalten über 12 Wochen hinweg entweder ein Placebo (Scheinmedikament) oder eine Behandlung mit einer von drei Dosierungen von MOR106 (1, 3 oder 10 mg/kg), in jeweils zwei verschiedenen Dosierungsschemata. Die Placebo-kontrollierte, doppelt verblindete Studie wird die Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik von MOR106 untersuchen. Die Dosierung wird in 2- bzw. 4-Wochen-Intervallen über den 12-wöchigen Behandlungszeitraum evaluiert, gefolgt von einem 16-wöchigen Nachbeobachtungszeitraum. Das primäre Ziel der Studie wird durch die prozentuale Veränderung der Symptome und des Ausmaßes der atopischen Dermatitis, bewertet anhand des „Eczema and Severity Index“ (EASI) im Vergleich zum Ausgangswert bei Beginn der Behandlung ermittelt.

„Mittelschwere bis schwere atopische Dermatitis ist eine chronische Erkrankung, die Patienten stark beeinträchtigt und von der weltweit Millionen von Menschen betroffen sind“, sagte Dr. Malte Peters, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG. „Wir sehen hier einen deutlichen, bislang ungedeckten medizinischen Bedarf für die Entwicklung von weiteren sicheren und wirksamen Behandlungsoptionen und wir freuen uns darauf, MOR106 in der jetzt mit unserem Partner Galapagos begonnenen Phase 2-Studie in dieser Patientengruppe zu erproben.“

„Die IGUANA-Studie ist so konzipiert, dass sie einen validen Datensatz für MOR106 bei Patienten mit atopischer Dermatitis liefern soll. Wir sind sehr gespannt, welchen Effekt der IL-17C-Wirkmechanismus in einer größeren Studienpopulation über einen längeren Behandlungszeitraum bewirken kann“, sagte Dr. Piet Wigerinck, Chief Scientific Officer von Galapagos.

MOR106 wurde mit der Ylanthia-Antikörpertechnologie von MorphoSys erzeugt und basiert auf einem von Galapagos entdeckten Zielmolekül. IL-17C ist ein vorzugsweise in der Haut exprimiertes Zytokin (Botenstoff) und spielt eine Rolle bei entzündlichen Hauterkrankungen. Zudem unterscheidet es sich nachweislich von anderen Mitgliedern der IL-17-Zytokin-Familie. MOR106 ist der erste öffentlich bekannte, gegen das Zielmolekül IL-17C gerichtete monoklonale Antikörper in der klinischen Entwicklung weltweit. MOR106 ist ein Arzneimittel in klinischer Prüfung, dessen Sicherheit und Wirksamkeit noch nicht feststeht.

Phase 1-Studienergebnisse mit MOR106 bei Patienten mit atopischer Dermatitis (AD)

Auf der American Academy of Dermatology (AAD)-Konferenz im Februar 2018 in San Diego wurden klinische Ergebnisse einer Phase 1-Studie mit MOR106 bei AD-Patienten vorgestellt. Nach 4 Infusionen in wöchentlichen Abständen zeigte MOR106 erste Anzeichen von Wirksamkeit (5 von 6 Patienten sprachen bei der höchsten Dosis an) und wurde allgemein gut vertragen (Thaçi *et al.*, 2018, AAD).

Über atopische Dermatitis

Atopische Dermatitis (AD), auch unter dem Namen Neurodermitis bekannt, ist die schwerste und häufigste Form des atopischen Ekzems. Es handelt sich um eine chronische wiederkehrende entzündliche Hauterkrankung. Diese führt, überwiegend im Gesicht, auf der Innenseite der Ellbogen und am Knie sowie an Händen und Füßen zu starkem Juckreiz, trockener Haut und Ausschlägen. Das Kratzen der befallenen Hautstellen führt zu einer zunehmenden Verschlimmerung der Symptome. Dadurch werden in der Regel weitere Rötungen, Schwellungen, Risse, Schuppenbildungen ausgelöst, und es kommt zu einem erhöhten Risiko bakterieller Infektionen. Die Lichenifizierung, die Verdickung der Haut, ist charakteristisch für die Erkrankung bei älteren Kindern und bei Erwachsenen. Die National Eczema Association schätzt, dass von atopischer Dermatitis über 30 Millionen Menschen in den USA betroffen sind bzw. bis zu 25% der Kinder und 2-3% der Erwachsenen. 60% der von atopischer Dermatitis betroffenen Patienten werden im ersten Lebensjahr diagnostiziert, und 90% der Patienten haben einen Krankheitsbeginn vor dem fünften Lebensjahr. Die Symptome verblassen häufig im Laufe der Kindheit, allerdings leiden rund 10-30% der Patienten lebenslang an der Erkrankung. Ein kleinerer Prozentsatz entwickelt erst im Erwachsenenalter Symptome.

Über IL-17C

IL-17C ist ein Zytokin (Botenstoff), das bei menschlichen Hauterkrankungen breit exprimiert wird und als ein wichtiger Modulator des angeborenen Immunsystems der Haut beschrieben wird. IL-17C unterscheidet sich von anderen Mitgliedern der IL-17-Zytokin-Familie. IL-17C spielt eine wichtige Rolle bei entzündlichen Erkrankungen des Menschen, einschließlich Hautkrankheiten.

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 menschliche 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 hat die krankheitsbezogenen biologischen Grundlagen, einschließlich des Zielmoleküls und der zellulären Testsysteme zur Verfügung gestellt. MorphoSys steuerte im Gegenzug seine Antikörpertechnologie Ylanthia bei, um vollständig menschliche Antikörper gegen das Zielmolekül zu generieren, und leistet die volle CMC- (Chemistry, Manufacturing and Controls-) Entwicklung des Wirkstoffs. Galapagos und MorphoSys teilen sich die Forschungs- und Entwicklungskosten sowie alle zukünftigen wirtschaftlichen Aspekte.

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 <https://www.morphosys.de/> abrufbar.

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 der Janssen Biotech, Inc.

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 von der klinischen Phase 3 bis zu Forschungsprogramme in den Bereichen zystische Fibrose, entzündliche Erkrankungen, Osteoarthritis und andere Indikationen. Die Technologieplattform des Unternehmens zur Entdeckung neuer Zielmoleküle hat zur Entwicklung von Wirkstoffprogrammen mit drei neuartigen Wirkmechanismen geführt, die vielversprechende Ergebnisse bei Entzündungskrankheiten, idiopathischer Fibrose und atopischer Dermatitis gezeigt haben. Galapagos möchte sich auf die Entwicklung und Vermarktung neuer Medikamente konzentrieren, um die Lebensqualität der Menschen zu verbessern. Der Galapagos-Konzern beschäftigt rund 600 Mitarbeiter inklusive seiner Dienstleistungstochter Fidelta. Der Hauptsitz ist in Mechelen, Belgien, weitere Niederlassungen befinden sich in den Niederlanden, Frankreich, Schweiz, den USA und Kroatien. Weitere Informationen unter www.glpg.com.

Zukunftsbezogene Aussagen

Diese Mitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen über die MorphoSys-Unternehmensgruppe, einschließlich des Beginns der IGUANA-Studie im Zusammenhang mit MOR106 und der Erwartungen bezüglich der Entwicklung von MOR106 bei mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, einschließlich der angestrebten Adressierung von IL-17C als therapeutischem Zielmolekül. 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' Registrierungserklärung (Registration Statement) in Form des Formulars 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 jegliche 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 Ergebnissen 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

Galapagos NV

Investoren:
Elizabeth Goodwin
VP IR & Corporate Communications
Tel: +1 781 460 1784
ir@glpg.com

Dr. Claudia Gutjahr-Löser
Investor Relations Officer

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

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

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