

Medienmitteilung

Planegg/München, 6. August 2019

MorphoSys veröffentlicht Biomarker zur Stratifizierung der Patientenpopulation in der B-MIND-Studie mit Tafasitamab plus Bendamustin in r/r DLBCL

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment; MDAX & TecDAX; NASDAQ: MOR) gab heute die Spezifikation für den Biomarker bekannt, der in die derzeit laufende Phase 3-B-MIND-Studie aufgenommen wurde. B-MIND vergleicht die Wirksamkeit von Tafasitamab (MOR208) plus Bendamustin gegenüber Rituximab plus Bendamustin bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusen großzelligem B-Zell-Lymphom (r/r DLBCL). Der Biomarker, der die Basis eines ko-primären Endpunktes der Studie bildet, wird als eine zu Studienbeginn geringe Anzahl Natürlicher Killerzellen (NK-Zellen) im peripheren Blut offengelegt (Low Baseline Peripheral Blood NK cell count) und wurde im ersten Quartal dieses Jahres in Abstimmung mit der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA als Erweiterung in die B-MIND-Studie aufgenommen.

Patienten mit einer geringen Anzahl von NK-Zellen (definiert als 100 oder weniger NK-Zellen pro Mikroliter Blut) zu Studienbeginn machen etwa 50% der gesamten Studienpopulation aus und zeigen vermutlich ein weniger gutes Ansprechen auf anti-CD20-basierte Therapien. Durch MorphoSys generierte präklinische Daten deuten darauf hin, dass Tafasitamab das Potenzial hat, Effektorzellen und dabei überwiegend NK-Zellen, verstärkt zu rekrutieren, was für diese Patientengruppe von besonderem Nutzen sein könnte.

Der ko-primäre Endpunkt ermöglicht es, wie ursprünglich geplant die Wirksamkeit in der gesamten Patientenpopulation und auch bei Patienten mit einer zu Studienbeginn niedrigen NK-Zellzahl zu prüfen. Die ereignisgesteuerte Zwischenanalyse wird aufgrund einer länger als ursprünglich angenommenen Ansprechdauer in der gesamten Patientenpopulation im vierten Quartal 2019 erwartet.

„Patienten mit r/r DLBCL, die nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie und autologe Stammzelltransplantation in Frage kommen, haben eine schlechte Prognose, die für Patienten mit einer geringen Anzahl an NK-Zellen noch schlechter ausfällt. Die verstärkte NK-Zellrekrutierung, die Tafasitamab durch sein ENFORCER™-Format bewirken soll, könnte sogar geringste NK-Zellzahlen aktivieren, was möglicherweise zu einer verbesserten Aktivität gegen Tumorzellen führen könnte“, sagte Dr. Malte Peters, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG. „Die Erweiterung der B-MIND-Studie erlaubt es uns, diese Hypothese zu testen, und möglicherweise einen Nutzen für eine bestimmte Patientengruppe zu zeigen, die keine gezielten Behandlungsalternativen hat.“

Über B-MIND

Die Phase 3-B-MIND-Studie soll den CD19-Antikörper Tafasitamab in Kombination mit Bendamustin im Vergleich zu einer Kombination aus dem CD20-Antikörper Rituximab und Bendamustin bei Patienten mit r/r DLBCL untersuchen, die nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie und autologe Stammzelltransplantation in Frage kommen. Der Biomarker wurde im ersten Quartal 2019 in Abstimmung mit der FDA implementiert. Die geplante, ereignisgesteuerte Zwischenanalyse von B-MIND wird voraussichtlich im vierten Quartal 2019 erfolgen. Falls die gesamte Studienpopulation die Futility-Analyse besteht, wird eine ereignisgesteuerte Primäranalyse der Studie für Ende Q1

2020 erwartet. Für den Fall, dass die Analyse der gesamten Studienpopulation nicht erfolgreich ist, aber die Biomarker-Subpopulation die Futility-Analyse besteht, wird die Studie fortgesetzt, aber es ist eine Erhöhung von 330 auf 450 Patienten erforderlich. In diesem Fall wird eine ereignisgesteuerte Primäranalyse der Studie in Q1 2021 erwartet. Nur wenn beide Gruppen die Zwischenanalyse zur Futility nicht bestehen, kann die Gesamtstudie als nicht erfolgreich angesehen werden.

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, Tafasitamab (MOR208), wurde von der US-Zulassungsbehörde FDA mit dem Status Therapiedurchbruch (breakthrough therapy designation) für die Behandlung von Patienten mit einem rezidivierten oder refraktären diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) ausgezeichnet. Der MorphoSys-Konzern hat seinen Hauptsitz in Planegg bei München und beschäftigt aktuell rund 370 Mitarbeiter. Zudem ist die hundertprozentige US-amerikanische Tochtergesellschaft MorphoSys US Inc. 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[®], LanthioPep[®] und ENFORCER[™] sind Warenzeichen der MorphoSys Gruppe. Tremfya[®] ist ein Warenzeichen von Janssen Biotech, Inc.

MorphoSys zukunftsbezogene Aussagen

Diese Mitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen über den MorphoSys-Konzern, einschließlich der Erwartungen bezüglich der klinischen Entwicklung von Tafasitamab in Kombination mit Bendamustin gegenüber Rituximab und Bendamustin in der B-MIND-Studie in r/r DLBCL und der weiteren klinischen Entwicklung von Tafasitamab ebenso wie Interaktionen mit den Zulassungsbehörden sowie Erwartungen in Bezug auf Zulassungsanträge bzw. mögliche Zulassungen für Tafasitamab. 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, dass die Erwartungen von MorphoSys in Bezug auf die klinische Entwicklung von Tafasitamab in Kombination mit Bendamustin gegenüber Rituximab und Bendamustin in der B-MIND-Studie in r/r DLBCL und der weiteren klinischen Entwicklung von Tafasitamab ebenso wie Interaktionen mit den Zulassungsbehörden sowie Erwartungen in Bezug auf Zulassungsanträge bzw. mögliche Zulassungen für Tafasitamab falsch sind, die inhärenten Unsicherheiten im Zusammenhang mit Wettbewerbsentwicklungen, klinischen Studien und Produktentwicklungsaktivitäten sowie Zulassungsanforderungen, das Vertrauen von MorphoSys in die Zusammenarbeit mit Dritten und andere Risiken, wie sie in den Risikofaktoren in MorphoSys' Geschäftsbericht in dem Formular 20-F und anderen Unterlagen 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

Dr. Sarah Fakh
Head of Corporate Communications & IR
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-26663
Sarah.Fakh@morphosys.com

Dr. Julia Neugebauer
Director Corporate Communications & IR
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-179
Julia.Neugebauer@morphosys.com

Dr. Verena Kupas
Manager Corporate Communications & IR
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-26814
Verena.Kupas@morphosys.com