

Medienmitteilung

Planegg/München und Mechelen, Belgien, 13. September 2018

MorphoSys und Galapagos informieren über Beginn von Phase 1-Vergleichsstudie mit subkutaner Verabreichung von MOR106

Die MorphoSys AG (Frankfurt: MOR; Prime Standard Segment, TecDAX; NASDAQ: MOR) und Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) gaben heute den Beginn einer Phase 1-Vergleichsstudie („bridging study“) bekannt, um eine subkutane Verabreichung von MOR106 zu erproben. MOR106 ist ein gegen das Zielmolekül IL-17C gerichteter Antikörper in klinischer Entwicklung.

Bei dieser Vergleichsstudie handelt es sich um eine klinische Phase 1-Studie, die zwei Studienteile umfasst. Der erste Teil ist eine randomisierte, offene, an einem Studienzentrum durchgeführte Studie mit gesunden Freiwilligen, die verschiedene Einzeldosierungen von MOR106 subkutan oder intravenös verabreicht bekommen, um so beide Darreichungsformen vergleichen zu können. Der zweite Studienteil ist eine multizentrische, randomisierte, placebo-kontrollierte Studie, bei der Patienten mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis 12 Wochen lang mit mehreren subkutan verabreichten Dosierungen von MOR106 behandelt werden.

Die Studienziele beinhalten die Ermittlung der Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik von MOR106 sowie die Untersuchung des Auftretens von gegen den Wirkstoff gerichteten Antikörpern („anti-drug-antibodies“). Darüber hinaus wird die Wirksamkeit von MOR106 bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis untersucht.

„Der Start dieser gemeinsam mit Galapagos durchgeführten Studie zum Test einer subkutanen Formulierung von MOR106 ist ein wichtiger Schritt in der klinischen Entwicklung dieses Wirkstoffs“, kommentierte Dr. Malte Peters, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG. „Die subkutane Verabreichungsform von Wirkstoffen ist bei der Behandlung von chronischen Hautkrankheiten weit verbreitet. Wir wollen in dieser Studie diese Darreichungsform untersuchen, um so die weitere klinische Entwicklung von MOR106 zu unterstützen.“

„Diese Studie stellt den nächsten wichtigen Schritt in unserer Strategie dar, MOR106 in der Klinik rasch voranzubringen. Wir erwarten zusätzliche Erkenntnisse über das Ansprechen von Patienten zu erhalten, während wir gleichzeitig auf die Ergebnisse unserer laufenden Phase 2-Studie IGUANA mit MOR106 bei Patienten mit atopischer Dermatitis warten“, sagte Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer von Galapagos.

MOR106 wurde mit Hilfe 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). Es spielt eine Rolle bei entzündlichen Hauterkrankungen und unterscheidet 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.

Die Novartis Pharma AG besitzt die weltweite, exklusive Lizenz für die Entwicklung und Vermarktung von MOR106 im Rahmen einer Vereinbarung mit MorphoSys und Galapagos, die am 10. September 2018 wirksam wurde.

Über MorphoSys:

MorphoSys ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das bis in die späten Phasen der klinischen Entwicklung aktiv ist. MorphoSys hat sich der Entwicklung innovativer und differenzierter Therapien für Patienten mit schweren Erkrankungen verschrieben. Basierend auf seinen proprietären Technologieplattformen und seiner führenden Rolle auf dem Gebiet therapeutischer Antikörper hat MorphoSys gemeinsam mit Partnern eine Wirkstoffpipeline mit mehr als 100 Programmen in Forschung und Entwicklung aufgebaut, von denen sich derzeit 29 in der klinischen Erprobung befinden. Diese breite Pipeline umfasst zwei Geschäftsfelder: Im Segment „Proprietary Development“ investiert MorphoSys in die Entwicklung seiner eigenen Produktkandidaten; im Segment „Partnered Discovery“ werden Produktkandidaten im exklusiven Auftrag von Partnern aus der Pharma- und Biotechnologieindustrie erzeugt. Im Jahr 2017 erhielt Tremfya® (Guselkumab), vertrieben von Janssen, als erster therapeutischer Antikörper auf Basis der von MorphoSys entwickelten Technologie die Marktzulassung für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Schuppenflechte (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 <http://www.morphosys.de> verfügbar.

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.

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 anderen 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 675 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 der Erwartungen bezüglich MOR106 und einer klinischen Phase 1-Vergleichsstudie (bridging study) zur Evaluierung von MOR106 bei gesunden Freiwilligen und Patienten mit atopischer Dermatitis, sowie Erwartungen hinsichtlich der weiteren Entwicklung von MOR106 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, dass die Erwartungen bezüglich MOR106 und einer klinischen Phase 1-Vergleichsstudie (bridging study) zur Evaluierung von MOR106 bei gesunden Freiwilligen und Patienten mit atopischer Dermatitis, sowie Erwartungen hinsichtlich der weiteren Entwicklung von MOR106 einschließlich der

angestrebten Adressierung von IL-17C als therapeutischem Zielmolekül falsch sind sowie 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

Dr. Claudia Gutjahr-Löser
Investor Relations Officer

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

Galapagos NV

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