

Medienmitteilung

Planegg/München, 16. Mai 2019

Primärer Endpunkt der L-MIND Studie, einer Kombinationsstudie von Tafasitamab (MOR208) und Lenalidomid, erreicht; früher berichtete Aktivität bestätigt

- Primäre Analyse der L-MIND-Studie mit Tafasitamab (MOR208) plus Lenalidomid bei rezidiviertem oder refraktärem (R/R) DLBCL bestätigt die insgesamt starken Daten, die für diese Studie bereits früher berichtet wurden
- Objektive Ansprechrate (ORR) von 60% komplette Ansprechrate (CR) von 43%
- Medianes progressionsfreies Überleben (mPFS) von 12,1 Monaten mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von 17,3 Monaten, was auf eine lang andauernde Wirkung der Behandlung bei einem Großteil der Patienten hinweist, zusätzlich unterstützt durch eine lange mediane Ansprechdauer (duration of response, mDoR) von 21,7 Monaten
- Eine Q&A Session zu den Topline-Daten wird am 20. Mai 2019, um 14:00 Uhr MESZ stattfinden

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment, MDAX & TecDAX; NASDAQ: MOR) verkündete heute die Daten der primären Analyse (Stichtag: 30. November 2018) der laufenden, einarmigen Phase 2-Studie L-MIND.

Der primäre Endpunkt, definiert als beste objektive Ansprechrate (ORR) im Vergleich zu den publizierten Daten der entsprechenden Monotherapien, wurde erreicht. Die ORR betrug 60% (48 von 80 Patienten), und die CR betrug 43% (34 von 80 Patienten). Das mPFS betrug 12,1 Monate mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von 17,3 Monaten. Die mDoR betrug 21,7 Monate. Diese Ergebnisse bestätigen insgesamt die starken L-MIND-Daten, die zuvor auf der ASH Konferenz im Dezember 2018 veröffentlicht wurden.

Die heute veröffentlichten Ergebnisse basieren auf 80 in der Studie mit Tafasitamab und Lenalidomid behandelten Patienten, die, wie im Protokoll vorgesehen, eine Nachbeobachtungszeit von mindestens einem Jahr erreicht haben. Die Daten zur Wirksamkeit basieren auf Ansprechraten, die für alle 80 Patienten durch ein unabhängiges Prüfungsgremium ausgewertet wurden.

„Wir freuen uns sehr, dass die Ergebnisse der primären Analyse unserer L-MIND-Studie insgesamt die starken Zwischenergebnisse, die wir auf der ASH 2018 präsentiert haben, bestätigt haben“, kommentierte Dr. Malte Peters, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG. „Wir sind fest davon überzeugt, dass wir einen bemerkenswerten Medikamentenkandidaten haben, und diese Daten unterstützen weiterhin unseren Plan, Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid als mögliche chemotherapie-freie Behandlungsoption für Patienten mit R/R DLBCL zu entwickeln. Wir bleiben weiterhin sehr engagiert dabei, die Einreichung eines Zulassungsantrages bei der FDA bis Ende dieses Jahres abzuschließen.“

„Die Ergebnisse der Primäranalyse sind sehr ermutigend. Wir freuen uns besonders über die hohe komplette Ansprechrate und die lange Dauer des Ansprechens, die in dieser Patientengruppe mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL nicht üblich ist. Nach Zulassung wäre Tafasitamab, auch aufgrund seines Sicherheitsprofils, eine potenzielle neue Behandlungsoption, um die Lebensqualität und das Therapieergebnis von Patienten mit dieser Erkrankung zu verbessern“, sagt Professor Gilles Salles, Vorsitzender der Abteilung für klinische Hämatologie an der Universität Lyon, Frankreich, und leitender Prüfarzt von L-MIND.

L-MIND untersucht den Antikörper Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit einem rezidivierten oder refraktären diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (R/R DLBCL), die nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie und autologe Stammzelltransplantation in Betracht kommen. Tafasitamab ist ein gegen das Zielmolekül CD19 gerichteter humanisierter monoklonaler Antikörper mit modifiziertem Fc-Teil, der derzeit in klinischen Studien in Blutkrebsindikationen erprobt wird.

Das Management-Team von MorphoSys wird am Montag, 20. Mai 2019, um 14:00 Uhr MESZ für eine Q&A-Session zu den Topline-Daten zur Verfügung stehen.

MorphoSys plant, detaillierte Ergebnisse auf der ICML-Konferenz im Juni dieses Jahres in Lugano zu präsentieren.

Einwahldaten für die Q&A Session am Montag, 20. Mai 2019 um 14:00 Uhr MESZ:

Deutschland: +49 69 201 744 220
Teilnehmer PIN: 59149632#

Über CD19 und Tafasitamab (MOR208)

CD19 ist breit und homogen bei verschiedenen malignen B-Zell-Erkrankungen einschließlich DLBCL und CLL exprimiert. Es wurde gezeigt, dass CD19 am B-Zell-Rezeptor (BCR)-Signalweg beteiligt ist, was als wichtig für das Überleben der B-Zellen angesehen wird und CD19 zu einem potenziellen Ziel bei B-Zell-Erkrankungen macht.

Tafasitamab (MOR208) ist ein humanisierter Fc-modifizierter monoklonaler Antikörper gegen CD19. Die Fc-Modifikation von Tafasitamab soll zu einer signifikanten Verstärkung der antikörperabhängigen zellvermittelten Zytotoxizität (ADCC) und der antikörperabhängigen zellulären Phagozytose (ADCP) führen und damit einen Schlüsselmechanismus der Tumorzellabtötung verbessern. Tafasitamab wurde in präklinischen Modellen untersucht, um eine direkte Apoptose durch Bindung an CD19 zu induzieren, die als eine entscheidende Komponente für die B-Zell-Rezeptor (BCR)-Signalübertragung angesehen wird.

MorphoSys untersucht Tafasitamab als therapeutische Option bei B-Zell-Malignomen in einer Reihe von laufenden Kombinationsstudien. Die offene Phase-2-Kombinationsstudie (L-MIND-Studie) untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit rezidivierender/refraktärer DLBCL, die nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie (HDC) und autologe Stammzelltransplantation (ASCT) in Frage kommen. Basierend auf vorläufigen Daten von L-MIND hat die FDA im Oktober 2017 den Status Therapiedurchbruch für Tafasitamab plus Lenalidomid in dieser Patientenpopulation erteilt. Die zulassungsrelevante Phase 2/3 B-MIND-Studie untersucht Tafasitamab in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Bendamustin bei Patienten mit rezidivierender/refraktärer DLBCL, die im Vergleich zur Kombination des Anti-CD20-Antikörpers Rituximab plus Bendamustin nicht für eine hochdosierte Chemotherapie (HDC) und autologe Stammzelltransplantation (ASCT) geeignet sind. Darüber hinaus wird Tafasitamab derzeit bei Patienten mit rezidivierender/refraktärer CLL/SLL nach Absetzen einer früheren Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitortherapie (z.B. Ibrutinib) in Kombination mit Idelalisib oder Venetoclax 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, Tafasitamab (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 330 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® und LanthioPep® sind eingetragene 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 klinischen Entwicklung von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid in der L-MIND-Studie in r/r DLBCL, 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 klinische Entwicklung von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid in der L-MIND-Studie in r/r DLBCL, 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 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 Fakih
Head of Corporate Communications & IR

Alexandra Goller,
Director Corporate Communications & IR

Dr. Julia Neugebauer
Director Corporate Communications & IR

Dr. Verena Kupas
Manager Corporate Communications & IR

Tel: +49 (0) 89 / 899 27-404

investors@morphosys.com