

Medienmitteilung

Planegg/München, 2. Juni 2017

MorphoSys startet Phase 3-Studie mit MOR208 und Bendamustin bei Blutkrebspatienten mit rezidivierendem oder refraktärem DLBCL

Erste Zulassungsstudie mit Antikörper aus MorphoSys' firmeneigener Pipeline. Unabhängiges Datenkontrollkomitee (IDCM) empfiehlt Studienstart nach initialer Prüfung der klinischen Sicherheit der eingesetzten Kombinationsbehandlung.

Die MorphoSys AG (Frankfurt: MOR; Prime Standard Segment, TecDAX; OTC: MPSYY) gab heute bekannt, mit der Aufnahme von Patienten für den zulassungsrelevanten Phase 3-Teil der klinischen B-MIND-Studie mit dem Wirkstoff MOR208 zu beginnen. Die randomisierte und in mehreren Studienzentren durchgeführte Phase 2/3-Studie untersucht die Wirksamkeit von MOR208 in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Bendamustin im Vergleich zu der Behandlung mit dem Krebsmedikament Rituximab in Kombination mit Bendamustin. In die Studie aufgenommen werden Patienten, die an der rezidivierenden oder refraktären Form des diffusen großzelligen B-Zell-Lymphoms (R/R DLBCL) erkrankt sind und weder für eine hochdosierte Chemotherapie (HDC) noch für eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) infrage kommen. DLBCL ist die häufigste Form des Lymphzellenkrebs (Non-Hodgkin Lymphom). Der Wirkstoffkandidat MOR208 ist ein gegen das CD19-Molekül gerichteter monoklonaler Antikörper mit wirkverstärktem Fc-Teil und wird zur Behandlung von bösartigen Erkrankungen von B-Zellen des Lymphsystems entwickelt.

„Wir freuen uns sehr, dass MOR208 als erster Antikörper aus unserer firmeneigenen Pipeline nun in einer Phase 3-Zulassungsstudie getestet wird“, sagte Dr. Malte Peters, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG. „Für Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem DLBCL, die weder für eine Hochdosis-Chemotherapie noch für eine autologe Stammzelltransplantation infrage kommen, sind die Behandlungsmöglichkeiten derzeit begrenzt. In unserer zulassungsrelevanten B-MIND-Studie untersuchen wir daher, ob MOR208 in Kombination mit Bendamustin als mögliche Behandlungsalternative für diese schwer behandelbaren Patienten infrage kommt.“

Basierend auf den verfügbaren Daten aus dem Phase 2-Teil der B-MIND-Studie zur Bewertung der Sicherheit der eingesetzten Kombinationsbehandlung hat das unabhängige Datenkontrollkomitee der Studie (Independent Data Monitoring Committee, IDMC) befürwortet, dass die Studie, wie im Studienprotokoll vorgesehen, fortgesetzt werden und in den zulassungsrelevanten Phase 3-Teil übergehen kann.

An der Studie teilnehmende Patienten müssen mindestens eine bzw. maximal drei Vorbehandlungen erhalten haben, darunter eine gegen das Zielmolekül CD20 gerichtete Therapie. Die Studie wird voraussichtlich rund 330 Patienten in circa 180 Studienzentren in Europa, in der Region Asien/Pazifik (APAC) und den USA einschließen.

Die Behandlung des ersten Patienten in diesem Phase 3-Teil wird eine Meilensteinzahlung an Xencor, Inc. in nicht genannter Höhe auslösen. MorphoSys besitzt die gesamten weltweiten Rechte für MOR208.

Weitere Informationen über die klinische Studie sind auf der Website ClinicalTrials.gov (ClinicalTrials.gov Identifier der Studie: NCT02763319) abrufbar.

Über CD19 und MOR208

CD19 wird breit und homogen auf Tumorzellen von verschiedenen B-Zell-Lymphomen, darunter DLBCL und CLL exprimiert. es wurde gezeigt, dass CD19 den B-Zell-Rezeptor (BCR) Signalweg verstärkt, der für das Überleben von B-Zellen wichtig ist. Dies macht CD19 zu einem möglichen Zielmolekül zur Behandlung bösartiger B-Zell-Erkrankungen.

MOR208 (vormals Xmab®5574) ist ein monoklonaler Antikörper mit wirkverstärktem Fc-Teil, der gegen das Zielmolekül CD19 gerichtet ist. Die Modifizierung des Fc-Teils soll zu einer Verstärkung der antikörperabhängigen, zellvermittelten zytotoxischen Immunantwort (ADCC) sowie Phagozytose (ADCP) führen und somit einen Schlüsselmechanismus bei der Abtötung von Tumorzellen verbessern. Zudem soll MOR208 zum direkten Zelltod durch die Bindung an CD19 führen, was vermutlich einen entscheidenden Faktor des B-Zell-Rezeptor (BCR) Signalwegs darstellt.

MorphoSys untersucht MOR208 derzeit in mehreren Kombinationsstudien als mögliche Behandlung von Patienten mit bösartigen B-Zell-Erkrankungen. Die klinische Phase 2-Kombinationsstudie L-MIND, die im März 2016 gestartet wurde, untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit von MOR208 in Kombination mit Lenalidomid bei rund 80 Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem DLBCL. Im September 2016 startete eine Phase 2/3-Kombinationsstudie (B-MIND-Studie) und wurde im Juni 2017 in den zulassungsrelevanten Phase 3-Teil überführt. Darin wird die Sicherheit und Wirksamkeit von MOR208 in Kombination mit dem chemotherapeutischen Wirkstoff Bendamustin im Vergleich zur Behandlung mit dem CD20 Antikörper Rituximab plus Bendamustin bei Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem DLBCL untersucht, die nicht für eine hochdosierte Chemotherapie (HDC) und autologe Stammzelltransplantation (ASCT) infrage kommen. Eine dritte Studie (COSMOS-Studie) wurde im Dezember 2016 bei Patienten, die an rezidivierender/refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) erkrankt sind und bei denen eine vorangegangene Therapie mit einem BTK-Hemmstoff abgebrochen wurde, begonnen. Derzeit wird darin MOR208 in Kombination mit Idelalisib untersucht, ein zweiter Studienarm mit MOR208 und Venetoclax befindet sich derzeit in Vorbereitung.

MorphoSys in Kürze:

MorphoSys hat sich der Entwicklung herausragender neuer Behandlungsmethoden für schwerkranke Patienten verschrieben. Als eines der führenden Unternehmen im Bereich therapeutischer Antikörper ist es unser Ziel, die wertvollste biopharmazeutische Pipeline in der Biotechnologieindustrie aufzubauen. Auf Basis seiner firmeneigenen Technologieplattformen hat MorphoSys zusammen mit seinen Partnern eine therapeutische Pipeline mit mehr als 110 Programmen in F&E aufgebaut, von denen sich derzeit rund ein Viertel in der klinischen Entwicklung befindet.

In seinem „Proprietary Development“-Segment entwickelt MorphoSys, allein oder zusammen mit Partnern, neue therapeutische Wirkstoffe insbesondere im Bereich Krebs- und Entzündungserkrankungen. Im Segment „Partnered Discovery“ erforscht und identifiziert MorphoSys neue Medikamentenkandidaten im Auftrag pharmazeutischer Partner und ist am weiteren Entwicklungsfortschritt seiner Partner unter anderem über erfolgsabhängige Zahlungen und Umsatzbeteiligungen beteiligt. MorphoSys ist an der Frankfurter Börse unter dem Symbol „MOR“ notiert. Aktuelle Informationen zu MorphoSys finden Sie unter <http://www.morphosys.de>.

HuCAL®, HuCAL GOLD®, HuCAL PLATINUM®, Ylanthia®, 100 billion high potentials®, arYla®, CysDisplay®, RapMAT®, LanthioPep®, Lanthio Pharma® und Slonomics® sind eingetragene Warenzeichen der MorphoSys Gruppe.

Diese Veröffentlichung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die den MorphoSys-Konzern betreffen. Diese spiegeln die Meinung von MorphoSys zum Datum dieser Mitteilung wider und beinhalten bestimmte Risiken und Unsicherheiten. Sollten sich die den Annahmen der Gesellschaft zugrunde liegenden Verhältnisse ändern, so können die tatsächlichen Ergebnisse und Maßnahmen von den erwarteten Ergebnissen und Maßnahmen abweichen. MorphoSys beabsichtigt nicht, diese in die Zukunft gerichteten Aussagen zu aktualisieren, soweit sie den Wortlaut dieser Pressemitteilung betreffen.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

MorphoSys AG

Anke Linnartz

Head of Corporate Communications & IR

Jochen Orlowski

Associate Director Corporate Communications & IR

Alexandra Goller

Senior Manager Corporate Communications & IR

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

investors@morphosys.com