

Medienmitteilung

Planegg/München, 5. Juni 2017

MorphoSys stellt erste Phase 2-Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von MOR208 und Lenalidomid bei Blutkrebspatienten (DLBCL) vor

Die MorphoSys AG (Frankfurt: MOR; Prime Standard Segment, TecDAX; OTC: MPSYY) hat heute klinische Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit aus einer laufenden Phase 2-Studie (L- MIND-Studie) mit dem Wirkstoffkandidaten MOR208 in Kombination mit Lenalidomid zur Behandlung von Patienten mit rezidivierendem bzw. refraktärem (R/R) diffusem großzelligem B- Zell-Lymphom (R/R DLBCL) vorgestellt. DLBCL ist die häufigste Form des Non-Hodgkin-Lymphoms. Die Daten wurden auf der Jahrestagung 2017 der American Society of Clinical Oncology (ASCO) in Chicago/USA während einer Posterpräsentation vorgestellt. MOR208 ist ein gegen das Zielmolekül CD19 gerichteter, Fc-wirkverstärkter Antikörper in klinischer Entwicklung.

„Wir sind sehr erfreut über die vorläufigen Phase 2-Daten der ersten 44 Patienten aus unserer laufenden L-MIND-Studie. Wir sind besonders optimistisch angesichts des Niveaus der bislang beobachteten Ansprechraten, insbesondere der vollständigen Remissionen. Für DLBCL-Patienten, die nicht mehr auf die erste Therapie reagieren, sind die Behandlungsmöglichkeiten derzeit sehr begrenzt. Wir erforschen daher mögliche neue Behandlungsmethoden für diese schwer zu behandelnde Patientengruppe“, sagte Dr. Malte Peters, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG.

Bei Datenschluss für das ASCO-Poster nahmen 44 Patienten an der Studie teil, 34 davon waren bereits für die Wirksamkeitsbewertung verfügbar. Die vorläufigen Daten zeigen ein objektives Ansprechen („objective response“, OR) bei 19 von 34 Patienten (Ansprechrates: 56%). Ein vollständiges Ansprechen („complete remission“, CR) wurde bei 11 von 34 Patienten (32%) beobachtet. 16 von 19 Patienten, bei denen ein Ansprechen verzeichnet wurde, nahmen bei Datenschluss weiterhin an der Studie teil.

Im Zusammenhang mit der Verabreichung von MOR208 wurden keine infusionsbedingten Reaktionen („infusion-related reactions“, IRRs) gemeldet. Die am häufigsten beobachteten unerwünschten Nebenwirkungen von Grad 3 oder höher waren hämatologischer Art, darunter Neutropenien, Thrombozytopenien sowie Leukopenien bei jeweils 32%, 9% sowie 9% der behandelten Patienten. Bislang musste bei lediglich 27% der Patienten die verabreichte Lenalidomid-Dosis aufgrund von Nebenwirkungen reduziert werden. Es wurden keine unerwarteten sicherheitsrelevanten Ereignisse beobachtet.

Die einarmige, unverblindete und in mehreren Studienzentren durchgeführte L-MIND-Studie („Lenalidomid plus MOR208 IN DLBCL“) soll rund 80 Patienten mit rezidivierendem bzw. refraktärem DLBCL aufnehmen. Die Patienten müssen mindestens eine bzw. maximal drei Vorbehandlungen erhalten haben, darunter mindestens eine gegen das Zielmolekül CD20 gerichtete Therapie (beispielsweise Rituximab). Des Weiteren dürfen die an dieser Studie teilnehmenden Patienten nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie bzw. autologe

Stammzelltransplantation infrage kommen. Das Alter der in die Studie bislang aufgenommenen Patienten lag im Mittel (Median) bei 73 Jahren.

Zusätzlich zu den vorläufigen Daten aus der Phase 2-L-MIND-Studie mit MOR208 in Kombination mit Lenalidomid in R/R DLBCL werden auf der ASCO-Tagung 2017 zwei „Trial-in Progress“-Poster zu MOR208 präsentiert. Gezeigt werden hier die Studiendesigns der beiden weiteren laufenden klinischen Kombinationsstudien mit MOR208. Die randomisierte Phase 2/3 B-MIND-Studie vergleicht die Behandlung mit MOR208 plus Bendamustin mit der Behandlung mit Rituximab plus Bendamustin bei Patienten mit R/R DLBCL. Die Phase 2-COSMOS-Studie untersucht derzeit die Kombinationsbehandlung von MOR208 und Idelalisib bei Patienten mit rezidivierender/refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), bei denen eine vorangegangene Therapie mit einem BTK-Inhibitor (z.B. Ibrutinib) abgebrochen wurde.

Informationen zu den Posterpräsentationen von MOR208:

Abstract #7514, Posterwand #276

L-MIND: MOR208 combined with lenalidomide (LEN) in patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (R/R DLBCL) – A single-arm phase 2 study

Dieses Poster wird während der Session “Hematologic Malignancies – Lymphoma and Chronic Lymphocytic Leukemia” am 5. Juni 2017 (8:00-11:30 Uhr Ortszeit Chicago; 15:00-18:30 Uhr MESZ) in der Poster-Halle präsentiert. Die Ergebnisse werden auch während einer Posterdiskussion über CD19-Therapieansätze am 5. Juni 2017 (13:15-14:30 Uhr Ortszeit Chicago; 20:15-21:30 Uhr MESZ) in Raum E354b vorgestellt.

Abstract #TPS7571, poster board #330b

B-MIND: MOR208 plus bendamustine (BEN) versus rituximab (RTX) plus BEN in patients with relapsed or refractory (R/R) diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL): An open-label, randomized phase 2/3 trial

Dieses Poster wird während der “Hematologic Malignancies – Lymphoma and Chronic Lymphocytic Leukemia” Session am 5. Juni 2017 (8:00-11:30 Uhr Ortszeit Chicago; 15:00-18:30 Uhr MESZ) vorgestellt.

Abstract #TPS7567, poster board #328b

COSMOS: MOR208 plus idelalisib or venetoclax in patients with relapsed or refractory (R/R) chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL) previously treated with a Bruton's tyrosine kinase inhibitor (BTKi) – A two-cohort phase 2 study

Dieses Poster wird während der “Hematologic Malignancies – Lymphoma and Chronic Lymphocytic Leukemia” Session am 5. Juni 2017 (8:00-11:30 Uhr Ortszeit Chicago; 15:00-18:30 Uhr MESZ) vorgestellt.

MorphoSys hält am 6. Juni 2017 um 1:30 Uhr MESZ (5. Juni 2017, 18:30 Uhr CDT, Ortszeit Chicago) eine Investoren- und Analystenveranstaltung auf der ASCO-Jahrestagung 2017 ab. Klinische Daten zu den MorphoSys-Wirkstoffen MOR208 und MOR202 werden von klinischen Forschern und Unternehmensvertretern präsentiert.

Die Folien und eine Webcast-Aufzeichnung werden auf <http://www.morphosys.de> zur Verfügung gestellt.

Zugang zum Live-Webcast:

<https://services.choruscall.com/dataconf/productusers/morph/mediaframe/19794/index1.html>

Über CD19 und MOR208

CD19 wird stark und homogen auf Tumorzellen von verschiedenen B-Zell-Lymphomen, darunter DLBCL und CLL (chronisch lymphatische Leukämie), exprimiert. CD19 verstärkt die Signalgebung von B-Zell-Rezeptoren (BCR), was einen wichtigen Faktor für das Überleben von B-Zellen darstellt und CD19 somit zu einem potenziellen Zielmolekül bei bösartigen B-Zell-Erkrankungen macht.

MOR208 (vormals Xmab[®]5574) ist ein Antikörper mit modifiziertem Fc-Teil, der gegen das Zielmolekül CD19 gerichtet ist. Die Modifizierung des Fc-Teils führt zu einer deutlichen Verstärkung der antikörperabhängigen, zellvermittelten zytotoxischen Immunantwort (ADCC) und Phagozytose (ADCP). Zudem führt MOR208 zum direkten Zelltod durch die Bindung an CD19. MorphoSys untersucht MOR208 als immuntherapeutische Option in B-Zell-Malignitäten in einer Reihe von laufenden Kombinationsstudien. Die Phase 2-Kombinationsstudie, L-MIND, begann im April 2016 und untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit von MOR208 in Kombination mit Lenalidomid bei 80 Patienten mit rezidiviertem / refraktärem DLBCL. Die Phase 2/3 B-MIND-Studie wurde im September 2016 mit dem Ziel begonnen, MOR208 in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Bendamustin im rezidivierten / refraktären DLBCL im Vergleich zur Kombination des CD20-Antikörpers Rituximab plus Bendamustin zu untersuchen. Darüber hinaus wurde im Dezember 2016 eine dritte Phase 2-Kombinationsstudie mit MOR208 begonnen, die den Antikörper bei Patienten mit rezidiviertem / refraktärem CLL nach Abbruch einer früheren BTK-Inhibitor-Therapie (z. B. ibrutinib) untersuchte. Derzeit wird MOR208 in Kombination mit Idelalisib untersucht; ein zweiter Studienarm von MOR208 plus Venetoclax ist 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 Orłowski
Associate Director Corporate Communications & IR

Alexandra Goller
Senior Manager Corporate Communications & IR

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