

Medienmitteilung

Planegg/München und Mechelen, Belgien, 28. Oktober 2019

Klinische Entwicklung von MOR106 in atopischer Dermatitis aufgrund Ergebnis von nutzenbasierter Zwischenanalyse gestoppt

Die MorphoSys AG (Frankfurt: MOR; Prime Standard Segment, TecDAX; NASDAQ: MOR) und Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) haben heute die Beendigung des klinischen Entwicklungsprogramms von MOR106 zur Behandlung von atopischer Dermatitis bekannt gegeben. Die gemeinsame Entscheidung aller drei beteiligten Parteien, Galapagos NV, MorphoSys AG und Novartis Pharma AG, folgte einer nutzenbasierten Zwischenanalyse (interim analysis for futility), die in der Phase 2-Studie IGUANA durchgeführt wurde. Die Analyse ergab eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass die Studie den primären Endpunkt, definiert als eine prozentuale Änderung des Bereichs und des Schweregrads des Ekzems (eczema area and severity index, EASI), erreicht. Die Entscheidung basierte auf mangelnder Wirksamkeit und nicht auf Sicherheitsbedenken.

Das klinische Entwicklungsprogramm von MOR106 in atopischer Dermatitis umfasste die beiden Phase 2-Studien IGUANA und GECKO sowie eine Phase 1-Überbrückungsstudie für eine subkutane Formulierung und eine japanische Ethno-Brückenstudie. Alle Studien in atopischer Dermatitis werden beendet. Die Parteien werden die zukünftige Strategie für MOR106 prüfen.

MOR106 wurde gemeinsam von Galapagos und MorphoSys entdeckt. Im Juli 2018 schlossen Galapagos und MorphoSys eine exklusive weltweite Entwicklungs- und Vermarktungsvereinbarung mit Novartis für MOR106 ab.

„Wir sind offensichtlich enttäuscht über dieses Ergebnis mit MOR106 in atopischer Dermatitis. Gemeinsam mit unseren Kooperationspartnern evaluieren wir nun eine zukünftige Strategie für MOR106“, sagte Dr. Piet Wigerinck, Wissenschaftsvorstand von Galapagos.

„Leider unterstützen die Ergebnisse der nutzenbasierten Zwischenanalyse nicht die Fortsetzung der laufenden klinischen Entwicklung von MOR106 in atopischer Dermatitis“, sagte Dr. Markus Enzelberger, Wissenschaftsvorstand von MorphoSys. „Obwohl wir natürlich enttäuscht sind, glauben wir weiterhin an die MorphoSys' firmeneigenen Medikamentenkandidaten in frühen und späten klinischen Entwicklungsphasen, wie MOR202 und insbesondere Tafasitamab.“

Über MOR106

MOR106 wurde auf Basis der Ylanthia-Antikörperplattform von MorphoSys generiert und basiert auf einem von Galapagos entdeckten Zielmolekül. IL-17C ist ein Zytokin (Botenstoff), das vor allem in der Haut breit exprimiert wird, eine Rolle bei entzündlichen Hauterkrankungen spielt und sich nachweislich von anderen Mitgliedern der IL-17-Zytokin-Familie unterscheidet. MOR106 ist der erste öffentlich bekannte humane monoklonale Antikörper gegen IL-17C in der klinischen Entwicklung weltweit. MOR106 ist ein klinisches Prüfpräparat und seine Sicherheit und Wirksamkeit ist noch nicht nachgewiesen. Die Novartis Pharma AG besitzt die weltweiten, exklusiven Rechte für die Entwicklung und Vermarktung von MOR106 im Rahmen einer Lizenzvereinbarung mit MorphoSys und Galapagos, die am 10. September 2018 in Kraft trat.

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 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.

Über Galapagos

Galapagos (Euronext & NASDAQ: GLPG) entdeckt und entwickelt niedermolekulare Medikamente mit neuartigen Wirkmechanismen, von denen drei vielversprechende Ergebnisse in klinischen Studien bei Patienten zeigen und sich derzeit in der Spätphase der Entwicklung in mehreren Indikationen befinden. Galapagos' Pipeline umfasst die Phase 3 bis hin zu Programmen in der Wirkstoffsuche in den Indikationen Entzündung, Fibrose, Osteoarthritis und anderen. Galapagos' Ziel ist es, ein weltweit führendes biopharmazeutisches Unternehmen zu werden, das sich auf die Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung innovativer Medikamente konzentriert. Weitere Informationen unter www.glpg.com.

MorphoSys - Zukunftsbezogene Aussagen

Diese Mitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen über die MorphoSys-Unternehmensgruppe, einschließlich der Erwartungen bezüglich der klinischen Entwicklung von proprietären Produktkandidaten einschließlich MOR106. 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 der klinischen Entwicklung von proprietären Produktkandidaten einschließlich MOR106 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' Geschäftsbericht in dem Formular 20-F 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.

Galapagos - Zukunftsbezogene Aussagen

Diese Mitteilung kann zukunftsgerichtete Aussagen enthalten, einschließlich unter anderem Aussagen über den Wirkungsmechanismus und das Profil sowie den Zeitpunkt und die Ergebnisse klinischer Studien mit und die mögliche Kommerzialisierung von MOR106; Aussagen über die Zusammenarbeit zwischen Galapagos, MorphoSys und Novartis; Aussagen über Zahlungen im Rahmen einer solchen Kooperationsvereinbarung; und Aussagen über Wechselwirkungen mit Aufsichtsbehörden. Galapagos warnt den Leser davor, dass zukunftsgerichtete Aussagen keine Garantie für die zukünftige Entwicklung sind. Zukunftsgerichtete Aussagen beinhalten bekannte und unbekannt Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage und Liquidität, die Leistung oder die Erfolge von Galapagos oder die Ergebnisse der Branche wesentlich von den historischen oder zukünftigen Ergebnissen, den finanziellen Bedingungen und der Liquidität, der Leistung oder den Errungenschaften abweichen, die in solchen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit zum Ausdruck gebracht werden. Auch wenn die Ergebnisse, die Leistung, die Finanzlage und die Liquidität von Galapagos sowie die Entwicklung der Branche, in der Galapagos 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 Galapagos an seine Entwicklungsprogramme falsch sein könnten, die mit Wettbewerbsentwicklungen, Aktivitäten im Bereich der klinischen Studien- und Produktentwicklung und behördlichen Genehmigungsanforderungen verbundenen Unsicherheiten (einschließlich der Tatsache, dass Daten aus den laufenden klinischen Forschungsprogrammen von Galapagos die Registrierung oder Weiterentwicklung von MOR106 aus Sicherheits-, Wirksamkeits- oder anderen Gründen nicht unterstützen könnten), die Abhängigkeit von Galapagos von Kooperationen mit Dritten (einschließlich unserer Kooperationspartner für MOR106, Novartis und MorphoSys) und die Einschätzung des kommerziellen Potenzials des Entwicklungsprogramms MOR106. Eine weitere Auflistung und Beschreibung dieser Risiken, Unsicherheiten und sonstigen Risiken finden Sie in den Einreichungen und Berichten der Securities and Exchange Commission (SEC) von Galapagos, einschließlich des jüngsten Jahresberichts von Galapagos auf Formular 20-F bei der SEC und anderer Einreichungen und Berichte, die von Galapagos bei der SEC eingereicht wurden. Angesichts dieser Unsicherheiten wird dem Leser empfohlen, sich nicht zu sehr auf solche zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen beziehen sich nur auf den Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments. Galapagos lehnt ausdrücklich jede Verpflichtung ab, solche zukunftsgerichteten Aussagen in diesem Dokument zu aktualisieren, um eine Änderung seiner Erwartungen in Bezug auf sie oder eine Änderung von Ereignissen, Bedingungen oder Umständen, auf denen eine solche Aussage beruht, widerzuspiegeln oder die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse von denen in den zukunftsgerichteten Aussagen abweichen, es sei denn, dies ist durch Gesetze oder Vorschriften ausdrücklich vorgeschrieben.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

MorphoSys AG

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

Galapagos NV

Investoren:
Elizabeth Goodwin
VP Investor Relations
+1 781 460 1784

Sofie Van Gijssel
Director IR
+32 485 191415
ir@glpg.com

Medien:

Carmen Vroonen
Senior Director Communications & Public
Affairs
+32 473 824 874

Evelyn Fox
Director Communications
Tel: +31 6 53 591 999
communications@glpg.com