

## Medienmitteilung

Planegg/München, 23. Oktober 2017

### **MorphoSys erhält von US-Gesundheitsbehörde FDA für firmeneigenen Antikörper MOR208 den Status Therapiedurchbruch in der Blutkrebsindikation des rezidivierenden oder refraktären DLBCL**

***Ziel der ‚Breakthrough Therapy Designation‘ ist es, die Entwicklung des am weitesten vorangeschrittenen Medikamentenkandidaten von MorphoSys zur Behandlung von Blutkrebs in Kombinationsbehandlung mit dem Krebsmedikament Lenalidomid zu beschleunigen***

Die MorphoSys AG (Frankfurt: MOR; Prime Standard Segment, TecDAX; OTC: MPSYY) gab heute bekannt, dass die US-Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) den Status eines Therapiedurchbruchs (Breakthrough Therapy Designation) für den firmeneigenen Produktkandidaten MOR208 in Kombinationsbehandlung mit dem Krebsmedikament Lenalidomid erteilt hat. Dieser Status wurde erteilt zur Behandlung von Blutkrebspatienten, die an einem wiederkehrenden oder therapieresistenten diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) erkrankt sind und nicht für eine hochdosierte Chemotherapie (HDC) und autologe Stammzelltransplantation (ASCT) in Betracht kommen. MOR208 ist ein gegen das Zielmolekül CD19 gerichteter Antikörper mit modifiziertem Fc-Teil und wird derzeit in klinischen Studien in Blutkrebsindikationen erprobt.

Der Status des Therapiedurchbruchs soll die Entwicklung und Prüfung von Wirkstoffkandidaten oder deren Kombination mit anderen Medikamenten beschleunigen. Er wird von der FDA vergeben, wenn erste klinische Daten darauf hinweisen, dass der Wirkstoff eine signifikant bessere Wirksamkeit gegenüber derzeit verfügbaren Therapien für schwerwiegende oder lebensbedrohliche Erkrankungen aufweisen könnte.

Das diffuse großzellige B-Zell-Lymphom (DLBCL) ist die am häufigsten vorkommende Form von Lymphzellenkrebs weltweit und macht etwa 30% aller Non-Hodgkin-Lymphome aus. Zwischen 30% und 40% aller an DLBCL erkrankten Patienten sprechen entweder nicht auf die Standardhandlung an oder erleiden einen Rückfall (Rezidiv oder Wiederauftreten der Erkrankung) nach der ersten Therapie.

„DLBCL ist eine sehr aggressive Form von Lymphzellenkrebs. Besonders für die Patienten, die nach der Standardtherapie einen Rückfall erleiden, werden mehr Therapieoptionen benötigt. Wir freuen uns darauf, eng mit der FDA zusammen zu arbeiten und MOR208 so schnell wie möglich als neue Therapie für diese Patienten zu entwickeln“, sagte Dr. Malte Peters, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG.

Der Status für MOR208 als Therapiedurchbruch durch die FDA basiert auf vorläufigen Daten der derzeit laufenden klinischen Phase 2-Studie mit dem Namen L-MIND (NCT02399085). Darin wird die Wirksamkeit und Sicherheit von MOR208 in Kombination mit dem Krebsmedikament Lenalidomid bei Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem DLBCL untersucht. In diese Studie aufgenommene Patienten dürfen nicht für eine hochdosierte Chemotherapie (HDC) und autologe Stammzelltransplantation (ASCT) in Betracht kommen. Die vorläufigen Daten dieser

Studie, die auf dem ASCO-Krebskongress 2017 vorgestellt wurden, zeigten ein objektives Ansprechen auf die Therapie („objective response“, OR) bei 56% und ein vollständiges Ansprechen („complete remission“, CR) bei 32% der bis dahin insgesamt 34 auswertbaren Patienten.

„Für MorphoSys ist die Therapie des wiederkehrenden oder therapieresistenten DLBCL ein starker Entwicklungsfokus. Wir erwarten, weitere Daten der laufenden Phase 2 L-MIND-Studie von MOR208 in Kombination mit dem Krebsmedikament Lenalidomid dieses Jahr im Dezember auf der Jahreskonferenz der American Society of Hematology (ASH) vorzustellen. Darüber hinaus untersuchen wir MOR208 in Kombination mit dem Wirkstoff Bendamustin in unserer Phase 3 B-MIND-Studie. MorphoSys beabsichtigt, die Entwicklung von MOR208 zur Behandlung von Erkrankungen mit ungedecktem medizinischem Bedarf zu beschleunigen und potenziell zu erweitern“, so Dr. Peters weiter.

#### 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<sup>®</sup>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 Patienten mit rezidiviertem/refraktärem DLBCL. Die Phase 2/3 B-MIND-Studie wurde im September 2016 begonnen und im Juni 2017 in den zulassungsrelevanten Phase 3-Teil überführt, nachdem das unabhängige Datenkontrollkomitee (IDCM) ein positives Votum bzgl. der im Phase 2-Teil untersuchten Sicherheit abgegeben hatte. Die B-MIND-Studie untersucht MOR208 in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Bendamustin im Vergleich zur Kombination des CD20-Antikörpers Rituximab plus Bendamustin. Sowohl die L-MIND- als auch die B-MIND-Studie werden bei Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem DLBCL durchgeführt, die nicht für eine hochdosierte Chemotherapie (HDC) und autologe Stammzelltransplantation (ASCT) infrage kommen. Darüber hinaus wird MOR208 derzeit in Kombination mit Idelalisib bzw. mit Venetoclax bei Patienten mit rezidivierter/refraktärer chronisch-lymphatischer Leukämie (CLL) nach Abbruch einer früheren BTK-Inhibitor-Therapie (z.B. Ibrutinib) untersucht.

#### MorphoSys in Kürze:

MorphoSys hat sich der Entwicklung herausragender und innovativer biopharmazeutischer Medikamente verschrieben, um so das Leben schwerkranker Patienten zu verbessern. Hierbei sind innovative Technologien und intelligente Entwicklungsstrategien von zentraler Bedeutung. Unser Erfolg basiert auf unseren Mitarbeitern. Bei allem was wir tun, streben wir Spitzenleistungen an und arbeiten eng über Fachbereiche hinweg zusammen. Unser aller Anspruch ist es, die Medikamente von morgen zu entwickeln. Unser Erfolg kommt all unseren Stakeholdern zugute.

Auf Basis seiner firmeneigenen Technologieplattformen, insbesondere auf dem Gebiet menschlicher Antikörper, hat MorphoSys zusammen mit seinen Partnern eine Wirkstoffpipeline mit mehr als 110 Programmen in F&E aufgebaut, von denen sich derzeit rund ein Viertel in der klinischen Entwicklung befinden.

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](mailto:investors@morphosys.com)