

Medienmitteilung

Planegg, 13. März 2018

MorphoSys veröffentlicht aktualisierte Daten der L-MIND-Studie mit MOR208 in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit aggressivem Lymphzellenkrebs (R/R DLBCL)

- Neue Daten aus laufender L-MIND-Studie mit MOR208 in Kombination mit Lenalidomid bestätigen früher präsentierte Zwischenergebnisse. Studie wird bei Patienten mit wiederkehrendem bzw. therapieresistentem aggressivem Lymphzellenkrebs (R/R DLBCL) durchgeführt, die nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie und autologe Stammzelltransplantation in Betracht kommen.
- Zum Stichtag waren 81 Patienten in die Studie aufgenommen, 68 davon für die Wirksamkeitsanalyse verfügbar.
- Vorläufiges medianes progressionsfreies Überleben (PFS) noch nicht erreicht, vorläufige PFS-Rate nach 12 Monaten betrug 50,4%.
- 49% der Patienten sprachen auf Therapie an (objective response); bei 29 der 33 Patienten, die initial auf die Therapie ansprachen, dauert das Ansprechen weiterhin an; 31% der Patienten zeigten vollständiges Ansprechen (complete response).
- Die Daten zeigen, dass MOR208 zusammen mit Lenalidomid gut vertragen wurde: es wurden keine unerwarteten Toxizitäten für die Wirkstoffkombination sowie keine infusionsbedingten Reaktionen bei der Verabreichung von MOR208 beobachtet.
- MorphoSys ist weiter in konstruktiven Gesprächen mit der FDA, die im Rahmen des gewährten Status des Therapiedurchbruchs für MOR208 geführt werden. Diese dienen der Prüfung möglicher Wege zur Marktzulassung von MOR208, unter anderem durch die Möglichkeit eines beschleunigten Verfahrens zur Einreichung und Genehmigung eines Zulassungsantrags, vorwiegend basierend auf der L-MIND-Studie.

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment, TecDAX; OTC: MPSYY) gibt heute aktualisierte Daten aus der laufenden, einarmigen Phase 2-Studie „L-MIND“ bekannt. Darin wird der Antikörper MOR208 in Kombination mit dem Krebsmedikament Lenalidomid bei Patienten mit einem rezidierten (wiederkehrenden) oder refraktären (therapieresistenten) diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (R/R DLBCL) untersucht, die nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie (HDC) und autologe Stammzelltransplantation (ASCT) in Betracht kommen. MOR208 ist ein gegen das Zielmolekül CD19 gerichteter monoklonaler Antikörper mit modifiziertem Fc-Teil, der derzeit in klinischen Studien in Blutkrebsindikationen erprobt wird.

In die L-MIND-Studie werden Patienten mit R/R DLBCL aufgenommen, die nicht für HDC und ASCT infrage kommen und bis zu drei Vorbehandlungen erhalten haben, davon mindestens eine gegen CD20-gerichtete Therapie (z.B. Rituximab). Im November 2017 wurde die Patientenaufnahme für die Studie mit 81 Patienten abgeschlossen. Die heute veröffentlichten Zwischenergebnisse der Studie (Stichtag der Datenerhebung: 12. Dezember 2017) basieren auf allen 81 in die Studie aufgenommenen Patienten, von denen am Stichtag insgesamt 68 für

die Auswertung der Wirksamkeit durch die Prüfarzte verfügbar waren. Das Alter der Patienten lag bei 72 Jahren im Mittel (Median); die Patienten hatten im Mittel (Median) zwei vorherige Behandlungslinien erhalten.

Die heute veröffentlichten Ergebnisse basieren auf einer medianen Beobachtungszeit der Patienten von 8,3 Monaten. Sie zeigten ein Ansprechen auf die Therapie bei 33 von 68 Patienten (objektive Ansprechrate (ORR) 49%) und ein vollständiges Ansprechen (CR) bei 31% der Patienten. Die vorläufige progressionsfreie Überlebensrate (PFS-Rate) bei 12 Monaten lag bei 50,4% (95%-Konfidenzintervall 40 – 67%), der Wert für das vorläufige mediane progressionsfreie Überleben (mPFS) war noch nicht erreicht (95%-Konfidenzintervall: 4,3 Monate – nicht erreicht). 29 der 33 Patienten (88%), die initial ein Ansprechen auf die Therapie gezeigt hatten, sprachen zum Zeitpunkt der Datenerhebung weiter auf die Therapie an. Die Zeitspanne bis zum ersten Ansprechen auf die Therapie lag bei 1,8 Monaten im Median, die mediane Zeitspanne bis zu einer vollständigen Remission bei 3,6 Monaten.

Es wurden keine unerwarteten Toxizitäten der Kombinationsbehandlung beobachtet. Ebenso traten im Zusammenhang mit der Verabreichung von MOR208 keine infusionsbedingten Reaktionen (IRRs) auf. Die am häufigsten beobachteten unerwünschten Nebenwirkungen von Grad 3 oder höher waren Neutropenie, Thrombozytopenie, febrile Neutropenie und Lungenentzündung bei jeweils 36%, 12%, 7% und 7% der Patienten.

Die heutigen Ergebnisse bestätigen und bekräftigten früher präsentierte Zwischenergebnisse aus dieser Studie (Salles *et al*, ASH 2017), die auf 51 aufgenommenen Patienten basiert hatten, von denen 44 Patienten zum Stichtag der Datenerhebung (13. Juni 2017) für die Auswertung der Wirksamkeit durch die Prüfarzte zur Verfügung gestanden hatten.

„Wir freuen uns sehr über diese Ergebnisse. Wir sind in konstruktiven Gesprächen mit der FDA, um auf Basis der Breakthrough Therapy Designation die weiteren Schritte zu prüfen, um MOR208 in Richtung Marktzulassung voranzubringen, unter anderem die Möglichkeit einer beschleunigten Zulassungseinreichung und -erteilung vorwiegend auf Basis der L-MIND-Studie. Wir freuen uns auf die weitere Auswertung der Daten der L-MIND-Studie und darauf, unsere Interaktionen mit der FDA fortzusetzen“, sagte Dr. Malte Peters, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG.

„Es besteht ein sehr hoher ungedeckter medizinischer Bedarf zur Entwicklung von Therapien für Patienten mit R/R DLBCL, die nach einer fehlgeschlagenen initialen Therapie nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie und autologe Stammzelltransplantation in Betracht kommen“, sagte Dr. Simon Moroney, Vorstandsvorsitzender der MorphoSys AG. „Unsere jüngsten klinischen Daten aus der L-MIND-Studie bestärken uns in unserem Plan, MOR208 in Kombination mit Lenalidomid als eine Chemotherapie-freie Behandlungsoption für diese Patienten zu entwickeln.“

Über DLBCL

Das diffuse großzellige B-Zell-Lymphom (DLBCL) ist die häufigste Form des malignen Lymphoms weltweit und macht etwa 30% aller Non-Hodgkin Lymphome (NHL) aus. Zwischen 30% und 40% aller DLBCL Patienten

sprechen entweder nicht auf die initiale Therapie an oder erleiden später ein Wiederauftreten der Erkrankung. Patienten, bei denen die erste Therapie nicht erfolgreich war und die zudem nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie und autologe Stammzelltransplantation infrage kommen, haben eine sehr schlechte Prognose und benötigen mehr therapeutische Optionen.

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 offene Phase 2-Kombinationsstudie L-MIND untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit von MOR208 in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit rezidiviertem/refraktärem DLBCL, die nicht für eine hochdosierte Chemotherapie (HDC) und autologe Stammzelltransplantation (ASCT) infrage kommen. Basierend auf vorläufigen Daten von L-MIND erteilte die FDA im Oktober 2017 die Breakthrough Therapy Designation für MOR208 plus Lenalidomid in dieser Patientenpopulation. Die pivotale Phase 2/3 B-MIND-Studie untersucht MOR208 in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Bendamustin im Vergleich zur Kombination des CD20-Antikörpers Rituximab plus Bendamustin bei Patienten mit rezidiviertem/refraktärem DLBCL, 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 ist ein biopharmazeutisches Unternehmen für späte klinische Phasen, das sich der Entwicklung innovativer und differenzierter Therapien für Patienten mit schweren Erkrankungen verschrieben hat. Basierend auf seinen proprietären Technologieplattformen und seiner führenden Rolle auf dem Gebiet therapeutischer Antikörper hat MorphoSys gemeinsam mit seinen Partnern eine Wirkstoffpipeline mit mehr als 100 Programmen in F&E aufgebaut, von denen sich derzeit 28 in der klinischen Entwicklung befinden. Unsere breite Pipeline umfasst zwei Geschäftsfelder: Im „Proprietary Development“-Segment investieren wir in die Entwicklung unserer eigenen Produktkandidaten; im Segment „Partnered Discovery“ generieren wir Produktkandidaten gegen Zielmoleküle, die von unseren Partnern aus der Pharma- und Biotechnologieindustrie identifiziert wurden. MorphoSys ist an der Frankfurter Börse unter dem Symbol „MOR“ notiert. Aktuelle Informationen zu MorphoSys finden Sie 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.

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

Jochen Orłowski

Associate Director Corporate Communications & IR

Alexandra Goller
Associate Director Corporate Communications & IR

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