

Medienmitteilung

Planegg/München und Shanghai, China, 29. April 2019

MorphoSys und I-Mab Biopharma geben Beginn einer Phase 3-Studie mit MOR202/TJ202 beim Multiplen Myelom bekannt

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment, MDAX & TecDAX; NASDAQ: MOR) und I-Mab Biopharma (I-Mab) gaben heute bekannt, dass der erste Patient in einer randomisierten und multizentrischen klinischen Phase 3-Studie in Taiwan behandelt wurde, um MorphoSys' humanen CD38-Antikörper MOR202/TJ202 in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit rezidiviertem (wiederkehrendem) oder refraktärem (therapieresistentem) multiplen Myelom (Knochenmarkkrebs) zu untersuchen. I-Mab, ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in China, das sich ausschließlich auf die Entwicklung innovativer Biologika in der Immunonkologie und Autoimmunerkrankungen konzentriert, besitzt die exklusiven Rechte für die Entwicklung und Vermarktung von MOR202/TJ202 in China, Taiwan, Hongkong und Macau.

„Der Beginn unserer ersten Phase 3-Studie stellt einen weiteren wichtigen Meilenstein dar, um MOR202/TJ202 auf dem Weg zur Zulassung voranzubringen und nährt die Hoffnung, den Patienten mit multiplen Myelom weltweit zusätzliche Therapiemöglichkeiten bieten zu können. Mit der geplanten Rekrutierung von 291 Patienten wird dies eine breit angelegte Studie gegen diesen weltweit am zweithäufigsten auftretenden Blutkrebs sein“, sagte Dr. Joan Shen, Head of R&D bei I-Mab. „Parallel zu unserer zulassungsrelevanten Phase 2-Studie mit MOR202/TJ202 in Kombination mit Dexamethason wird diese Phase 3-Studie die Wirksamkeit von MOR202/TJ202 als potenzielle Zweitlinienbehandlung beim multiplen Myelom näher untersuchen.“

Im Rahmen der auf eine schnelle Markteinführung ausgerichteten Entwicklungsstrategie von I-Mab könnte die Phase 3-Studie im Erfolgsfall zu einem Zulassungsantrag (Biologics License Application, BLA) für die Region China führen. Die randomisierte, offene, placebo-kontrollierte multizentrische Studie wird in Kontinentalchina und Taiwan durchgeführt. Sie wird die Wirksamkeit und Sicherheit der Kombination von MOR202/TJ202 mit Lenalidomid (LEN) und Dexamethason (DEX) im Vergleich zur Kombination von LEN und DEX bei Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem multiplen Myelom untersuchen, die mindestens eine Erstlinienbehandlung erhielten. Der primäre Endpunkt ist die Bewertung des progressionsfreien Überlebens (PFS), wobei die Wirksamkeit von MOR202/TJ202 + LEN/DEX im Vergleich zu LEN/DEX untersucht wird.

Die Behandlung des ersten Patienten in dieser Studie löst eine Meilensteinzahlung an MorphoSys in Höhe von 3 Millionen US-Dollar aus.

„Wir freuen uns, dass unser Partner I-Mab eine Phase 3-Studie mit MOR202/TJ202 in Kombination mit Lenalidomid in Asien gestartet hat, zusätzlich zu der laufenden Phase 2-Studie mit MOR202 und Dexamethason. Wir sehen einen hohen medizinischen Bedarf für die Entwicklung von Medikamenten zur Behandlung von Patienten mit multiplen Myelom in der chinesischen Region. Wir freuen uns darauf, I-Mab bei der Entwicklung des Wirkstoffkandidaten

für diese Patienten zu unterstützen“, sagte Dr. Malte Peters, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG.

Auf Basis einer Lizenzvereinbarung mit MorphoSys vom November 2017 leitet I-Mab derzeit die klinische Entwicklung von MOR202/TJ202 in der chinesischen Region, darunter in Kontinentalchina, Hongkong, Macau und Taiwan. Neben einer Einreichung in Taiwan reichte I-Mab im August 2018 bei der chinesischen Zulassungsbehörde einen IND-Antrag (investigational new drug application) zum Start der klinischen Entwicklung von MOR202/TJ202 in Kontinentalchina ein. MorphoSys und I-Mab hatten am 20. März 2019 bekannt gegeben, dass der erste Patient mit MOR202/TJ202 in einer multizentrischen klinischen Phase 2-Studie in Taiwan bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem multiplem Myelom behandelt wurde.

Über MOR202/TJ202

MOR202/TJ202 ist ein humaner monoklonaler Antikörper in klinischer Entwicklung, der auf Basis von MorphoSys' HuCAL-Antikörpertechnologie generiert wurde. Der Antikörper ist gegen CD38 auf der Oberfläche von multiplen Myelomzellen gerichtet, das als eines der am stärksten und gleichmäßigsten exprimierten Antigene auf der Oberfläche von malignen Plasmazellen charakterisiert wurde. Gemäß seiner vermuteten Wirkungsweise rekrutiert der Antikörper Zellen des körpereigenen Immunsystems, um die Tumorzellen durch antikörperabhängige zelluläre Zytotoxizität (ADCC) und antikörperabhängige zelluläre Phagozytose (ADCP) zu vernichten. Der Antikörper beinhaltet keine komplementabhängige Zytotoxizität (complement dependent cytotoxicity, CDC), einen zusätzlichen Immunmechanismus, der an der Abtötung von Tumorzellen beteiligt ist. Wissenschaftliche Untersuchungen deuten darauf hin, dass ein Anti-CD38-Antikörper auch bei anderen Krebsarten sowie Autoimmunerkrankungen therapeutisches Potenzial haben kann. Basierend auf einem Ende 2017 unterzeichneten exklusiven regionalen Lizenzvertrag besitzt I-Mab die exklusiven Rechte für die Entwicklung und Vermarktung von MOR202/TJ202 in China, Taiwan, Hongkong und Macau.

Über I-Mab

I-Mab ist ein dynamisches und schnell wachsendes globales Unternehmen, das sich ausschließlich auf die Entwicklung von Wirkstoffkandidaten mit First-in-class und Best-in-class Potenzial in den Bereichen Immunonkologie und Autoimmunerkrankungen auf Basis eigener Forschungs- und Entwicklungsexpertise sowie globalen Partnerschaften konzentriert. Die Pipeline von I-Mab basiert auf der Entwicklungsstrategie des Unternehmens, bislang ungedeckten medizinischen Bedarf in China zu adressieren und innovative Wirkstoffe weltweit zu entwickeln. Das Unternehmen beabsichtigt, auf Basis von INDs (investigational new drug applications) neue Wirkstoffe in die klinische Entwicklung in China und den USA zu bringen und unter anderem in Phase 2- und Phase 3-Studien zu erproben. I-Mab erklärt, dass es auf dem besten Weg ist, ein voll integriertes Biopharmaunternehmen zu werden. Das Unternehmen wurde vom Kapitalmarkt in besonderer Weise wahrgenommen, indem es innerhalb von 12 Monaten erfolgreich rund 370 Millionen US-Dollar einwerben konnte, wobei die kürzlich erfolgte Finanzierungsrunde (Serie-C) in Höhe von 220 Millionen US-Dollar laut I-Mab eine der größten Summen darstellt, die jemals von einem innovativen Biotech-Unternehmen in China erworben wurden. www.i-mabbiopharma.com.

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, 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 inklusive der hundertprozentigen US-amerikanischen Tochtergesellschaft MorphoSys US Inc. rund 330 Mitarbeiter. Weitere Informationen 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. Tremfya® ist ein Warenzeichen von Janssen Biotech, Inc.

Zukunftsbezogene Aussagen

Diese Mitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen über den MorphoSys-Konzern, einschließlich der Erwartungen an den Beginn einer klinischen Phase 3-Studie zur Evaluierung von MorphoSys' CD38-Antikörper MOR202/TJ202 in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit rezidivierten oder refraktären multiplen Myelom in Taiwan sowie an die Größe und den Umfang dieser Studie, Erwartungen im Zusammenhang mit MOR202/TJ202 und Erwartungen an die weitere Entwicklung von MOR202/TJ202 beim multiplen Myelom in der Region China, einschließlich der beabsichtigten Adressierung von CD38 und der vermuteten Wirkungsweise von MOR202/TJ202, potenziellen zusätzlichen Indikationen für MOR202/TJ202 wie Autoimmunerkrankungen sowie Erwartungen an einen möglichen zukünftigen regulatorische Zulassungsantrag für MOR202/TJ202 und Erwartungen an einen IND-Antrag bei der chinesischen National Medical Products Administration für MOR202/TJ202. Die hierin enthaltenen zukunftsbezogenen 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 zukunftsbezogenen 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 zukunftsbezogenen Aussagen übereinstimmen, können sie keine Vorhersagen über Ergebnisse oder Entwicklungen in zukünftigen Perioden treffen. Zu den Faktoren, die zu Abweichungen führen können, gehören dass die Erwartungen an den Beginn einer klinischen Phase 3-Studie zur Evaluierung von MorphoSys' CD38-Antikörper MOR202/TJ202 in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit rezidivierten oder refraktären multiplen Myelom in Taiwan sowie an die Größe und den Umfang dieser Studie, Erwartungen im Zusammenhang mit MOR202/TJ202 und Erwartungen an die weitere Entwicklung von MOR202/TJ202 beim multiplen Myelom in der Region China, einschließlich der beabsichtigten Adressierung von CD38 und der vermuteten Wirkungsweise von MOR202/TJ202, potenziellen zusätzlichen Indikationen für MOR202/TJ202 wie Autoimmunerkrankungen sowie Erwartungen an einen möglichen zukünftigen regulatorische Zulassungsantrag für MOR202/TJ202 und Erwartungen an einen IND-Antrag bei der chinesischen National Medical Products Administration für MOR202/TJ202 falsch sind, die Abhängigkeit von Kooperationen mit Dritten, der Einschätzung des kommerziellen Potenzials seiner Entwicklungsprogramme und anderer Risiken, die in den Risikofaktoren in MorphoSys' Registration Statement on Form F-1 und anderen Einreichungen bei der US Securities and Exchange Commission enthalten sind. Angesichts dieser Unsicherheiten wird dem Leser empfohlen, sich nicht zu sehr auf solche zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Diese zukunftsbezogenen Aussagen beziehen sich nur auf das Datum der Veröffentlichung dieses Dokuments. MorphoSys lehnt ausdrücklich jede Verpflichtung ab, solche zukunftsbezogenen 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 zukunftsbezogenen Aussagen dargelegten abweichen, widerzuspiegeln, es sei denn, dies ist durch Gesetz oder Verordnung ausdrücklich vorgeschrieben.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

MorphoSys AG

Dr. Sarah Fakih
Head of Corporate Communications & IR

Alexandra Goller
Director Corporate Communications & IR

Dr. Julia Neugebauer
Director Corporate Communications & IR

Dr. Verena Kupas

Manager Corporate Communications & IR

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

I-Mab Biopharma
Raven Lin, Vice President of Corporate Development
raven.lin@i-mabbiopharma.com

Jielun Zhu, CFO
jielun.zhu@i-mabbiopharma.com

Amanda Dai, Associate Director of Public Relation
zhehua.dai@i-mabbiopharma.com