

Medienmitteilung

Planegg/München, 27. Dezember 2019

MorphoSys startet Phase 1- Studie mit Tafasitamab als Erstlinienbehandlung in DLBCL

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment, MDAX & TecDAX; NASDAQ: MOR) gab heute bekannt, dass der erste Patient in einer klinischen Phase 1b-Studie in neu diagnostiziertem diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) mit dem MorphoSys-eigenen humanen anti-CD19-Antikörper Tafasitamab dosiert wurde. Die Phase 1b-Studie ist eine offene, randomisierte, multizentrische Studie zur Bewertung der Sicherheit und vorläufigen Wirksamkeit von Tafasitamab in Kombination mit R-CHOP (Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednison) im Vergleich zu Tafasitamab und Lenalidomid sowie R-CHOP bei erwachsenen Patienten mit neu diagnostiziertem, zuvor unbehandeltem DLBCL. Die Patienten in jedem Studienarm erhalten je sechs Behandlungszyklen mit einer Nachbeobachtungszeit von bis zu 24 Monaten. Der primäre Endpunkt der Studie umfasst die Häufigkeit und den Schweregrad von behandlungsbedingten Nebenwirkungen (AEs), sekundäre Endpunkte sind die objektive Ansprechrate (ORR) und die vollständige Ansprechrate (CR) am Ende der Behandlung, die Häufigkeit und den Schweregrad der AEs im Nachbeobachtungszeitraum von 18 Monaten, die beste ORR und CR bis zum Ende der Studie (etwa 24 Monate), das progressionsfreie Überleben (PFS), das ereignisfreie Überleben (ES) und das Gesamtüberleben (OS) nach 12 und 24 Monaten.

„Wir freuen uns sehr, die klinische Entwicklung von Tafasitamab nun auch auf Erstlinien-DLBCL zu erweitern, sagte Dr. Malte Peters, Entwicklungsvorstand von MorphoSys. „Basierend auf den ermutigenden Ergebnissen, die wir bisher mit Tafasitamab bei therapieresistentem oder wiederkehrendem DLBCL gesehen haben, sind wir nun gespannt, das Potenzial unseres wichtigsten Programms in Kombination mit R-CHOP oder Lenalidomid und R-CHOP bei neu diagnostiziertem DLBCL zu untersuchen. Diese Phase 1b-Studie ist die Grundlage einer nachfolgenden Phase 3-Zulassungsstudie in Erstlinien-DLBCL. DLBCL ist eine aggressive und schwer behandelbare Krankheit, und wir hoffen, die derzeitige Standardtherapie R-CHOP durch den Zusatz von Tafasitamab und Lenalidomid verbessern zu können, um diesen schwerstkranken Patienten eine mögliche neue Behandlungsoption zu bieten.“

Über Tafasitamab (MOR208)

Tafasitamab (MOR208) ist ein humanisierter Fc-modifizierter monoklonaler Antikörper gegen CD19. Die Fc-Modifikation von Tafasitamab soll zu einer signifikanten Verstärkung der antikörperabhängigen zellvermittelten Zytotoxizität (ADCC) und der antikörperabhängigen zellulären Phagozytose (ADCP) führen und damit einen Schlüsselmechanismus der Tumorzellabtötung verbessern. Tafasitamab wurde in präklinischen Modellen untersucht, um eine direkte Apoptose durch Bindung an CD19 zu induzieren, die als eine entscheidende Komponente für die B-Zell-Rezeptor (BCR)-Signalübertragung angesehen wird.

MorphoSys untersucht Tafasitamab als therapeutische Option bei B-Zell-Malignomen in einer Reihe von laufenden Kombinationsstudien. Die Phase-2-Kombinationsstudie (L-MIND-Studie) untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit rezidivierender/refraktärer DLBCL, die nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie (HDC) und autologe Stammzelltransplantation (ASCT) in Frage kommen. Basierend auf vorläufigen Daten von L-MIND hat die FDA im Oktober 2017 den Status Therapiedurchbruch für Tafasitamab plus

Lenalidomid in dieser Patientenpopulation erteilt. B-MIND ist eine Phase 3-Studie, die die Kombination von Tafasitamab und Bendamustin im Vergleich zu Rituximab und Bendamustin in r/r DLBCL untersucht. Darüber hinaus wird Tafasitamab derzeit bei Patienten mit rezidivierender/refraktärer CLL/SLL nach Absetzen einer früheren Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitorthherapie (z.B. Ibrutinib) in Kombination mit Idelalisib oder Venetoclax untersucht.

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 28 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 405 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.

MorphoSys zukunftsbezogene Aussagen

Diese Mitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen über den MorphoSys-Konzern, einschließlich der Erwartungen bezüglich der klinischen Entwicklung von Tafasitamab bei bisher unbehandeltem DLBCL, in Kombination mit Lenalidomid in der L-MIND-Studie in r/r DLBCL, der klinischen Entwicklung von Tafasitamab in Kombination mit Bendamustin gegenüber Rituximab und Bendamustin in der B-MIND-Studie in r/r DLBCL und der weiteren klinischen Entwicklung von Tafasitamab ebenso wie Interaktionen mit den Zulassungsbehörden sowie Erwartungen in Bezug auf Zulassungsanträge bzw. mögliche Zulassungen für Tafasitamab. 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 von MorphoSys in Bezug auf die klinische Entwicklung von Tafasitamab bei bisher unbehandeltem DLBCL, in Kombination mit Lenalidomid in der L-MIND-Studie in r/r DLBCL, die klinische Entwicklung von Tafasitamab in Kombination mit Bendamustin gegenüber Rituximab und Bendamustin in der B-MIND-Studie in r/r DLBCL und der weiteren klinischen Entwicklung von Tafasitamab ebenso wie Interaktionen mit den Zulassungsbehörden sowie Erwartungen in Bezug auf Zulassungsanträge bzw. mögliche Zulassungen für Tafasitamab falsch sind, die inhärenten Unsicherheiten im Zusammenhang mit Wettbewerbsentwicklungen, klinischen Studien und Produktentwicklungsaktivitäten sowie Zulassungsanforderungen, das Vertrauen von MorphoSys in die Zusammenarbeit mit Dritten und andere Risiken, wie sie in den Risikofaktoren in MorphoSys' Geschäftsbericht in dem Formular 20-F und anderen Unterlagen 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 jede 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 abweichen, widerzuspiegeln, es sei denn, dies ist durch Gesetz oder Verordnung ausdrücklich vorgeschrieben.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

MorphoSys AG

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