

Medienmitteilung

Planegg/München, 5. Juni 2017

MorphoSys stellt aktualisierte klinische Daten zum Anti-CD38-Antikörper MOR202 im multiplen Myelom auf ASCO-Konferenz vor

Die MorphoSys AG (Frankfurt: MOR; Prime Standard Segment, TecDAX; OTC: MPSYY) hat heute auf der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) in Chicago/USA aktualisierte Studiendaten zur Sicherheit und Wirksamkeit aus einer laufenden klinischen Phase 1/2a-Studie ihres gegen das CD38-Zielmolekül gerichteten Antikörperkandidaten MOR202 vorgestellt. Die Dosisfindungsstudie umfasst drei Studienarme: MOR202, MOR202 in Kombination mit dem immunmodulatorischen Wirkstoff (IMiD) Lenalidomid (LEN) sowie MOR202 in Kombination mit dem IMiD Pomalidomid (POM), jeweils in Verbindung mit niedrigdosiertem Dexamethason (DEX). Diese Studie umfasst stark vorbehandelte Patienten mit rezidiviertem bzw. refraktärem multiplen Myelom (MM).

„Therapeutische Antikörper, die gegen CD38 gerichtet sind, stellen eine mögliche Wirkstoffklasse zur Behandlung von Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem multiplen Myelom dar. Basierend auf sich manifestierenden Daten für MOR202 werden wir unsere Prüfungen weiter intensivieren, MOR202 als einen Vertreter dieser Wirkstoffklasse weiterzuentwickeln“, kommentierte Dr. Malte Peters, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG. „Wir sind optimistisch, da die Patienten auf die Therapie mit MOR202 zusammen mit LEN/DEX und POM/DEX angesprochen haben, die Infusionszeit vergleichsweise kurz ist und infusionsbedingte Nebenwirkungen bei einem geringen Anteil der Patienten beobachtet wurden. Wir freuen uns auf weiter reifende Studiendaten von Patienten aus dieser laufenden Studie und darauf, später in diesem Jahr die finalen Studienergebnisse zu präsentieren.“

MOR202 konnte bis zur höchsten Dosierung von 16 mg/kg als 2-stündige Infusion verabreicht werden. Infusionsbedingte Reaktionen (IRRs) traten bei 6% der Patienten in den klinisch relevanten Dosisgruppen von MOR202 (4 mg/kg; 8 mg/kg, 16 mg/kg) auf und blieben auf IRRs der Grade 1 und 2 beschränkt. Die häufigsten Nebenwirkungen von Grad 3 oder höher äußerten sich in Form von Neutropenien, Lymphopenien oder Leukopenien bei jeweils 42%, 40% und 33% der Patienten. Es wurden keine unerwarteten sicherheitsrelevanten Ereignisse beobachtet.

Patienten, die mit einer Kombination von MOR202 und LEN/DEX behandelt wurden, hatten im Mittel (Median) drei vorangegangene Therapien erhalten; 56% dieser Patienten haben auf mindestens eine der vorangegangenen Therapien nicht angesprochen (refraktäre Patienten). In dieser Patientengruppe wurde das mediane progressionsfreie Überleben („progression free survival“, PFS) noch nicht erreicht, die mediane Nachverfolgungszeit lag bei 7,5 Monaten, wobei neun Patienten bei Datenschluss weiterhin im Rahmen der Studie behandelt wurden. 12 von 17 Patienten (71%, basierend auf der „intent-to-treat“ ITT-Population) zeigten ein objektives Ansprechen („objective response“, OR) auf die Behandlung, darunter waren eine Komplettremission („complete remission“, CR), drei Fälle von sehr gutem teilweisen Ansprechen („very good partial response“, VGPR) sowie acht partielle Remissionen („partial response“, PR).

Patienten, die MOR202 in Kombination mit POM/DEX erhielten, hatten im Mittel vier vorangegangene Therapien erhalten; alle waren auf mindestens eine dieser Therapien refraktär. Aktuell liegt das mediane progressionsfreie Überleben (PFS) in dieser Patientengruppe bei 17,5

Monaten mit einer medianen Nachverfolgungszeit von 8,5 Monaten. Acht Patienten wurden bei Datenschluss nach wie vor in dieser Studie behandelt. Sechs von 13 Patienten (46%, basierend auf der ITT-Population) zeigten ein objektives Ansprechen (OR) auf die Therapie, davon hatten zwei Patienten eine Komplettremission (CR).

In der Gruppe der rezidierten/refraktären Patienten, die mit MOR202 plus DEX behandelt wurden, hatten die Patienten im Mittel fünf Vorbehandlungen erhalten. Das mediane progressionsfreie Überleben (PFS) betrug in dieser Patientengruppe 4,7 Monate bei einer medianen Nachverfolgungszeit von 22,1 Monaten. Fünf von 18 Patienten (28%, basierend auf der ITT-Population) zeigten ein objektives Ansprechen (OR) auf die Therapie.

Nummer und Titel der Posterpräsentation von MOR202:

Abstract #8024, Posterwand #350

MOR202 with low-dose dexamethasone (DEX) and in combination with pomalidomide/DEX and lenalidomide/DEX in relapsed or refractory multiple myeloma (RRMM): Interim analysis of a phase 1/2a dose-escalation study

Dieses Poster wird während der Session "Hematologic Malignancies – Plasma Cell Dyscrasia" am 5. Juni 2017 von 8:00-11:30 Uhr Ortszeit Chicago (15:00-18:30 Uhr MESZ) in der Poster-Halle präsentiert.

MorphoSys hält am 6. Juni 2017 um 1:30 Uhr MESZ (5. Juni 2017, 18:30 Uhr CDT, Ortszeit Chicago) eine Investoren- und Analystenveranstaltung auf der ASCO-Jahrestagung 2017 ab. Klinische Daten zu den MorphoSys-Wirkstoffen MOR208 und MOR202 werden von klinischen Forschern und Unternehmensvertretern präsentiert.

Die Folien und eine Webcast-Aufzeichnung werden auf <http://www.morphosys.de> zur Verfügung gestellt.

Zugang zum Live-Webcast:

<https://services.choruscall.com/dataconf/productusers/morph/mediaframe/19794/index1.html>

Über MOR202 und die fortdauernde Phase 1/2a-Studie im multiplen Myelom

MOR202 ist ein in der klinischen Entwicklung befindlicher vollständig humaner HuCAL-Antikörper, der gegen das Zielmolekül CD38, ein hoch exprimiertes und validiertes Zielmolekül im multiplen Myelom, gerichtet ist. Die vorgestellten Daten stammen aus einer laufenden, offenen, multizentrischen klinischen Phase 1/2a-Dosissteigerungsstudie, die an mehreren Zentren in Deutschland und Österreich durchgeführt wird. Dabei wird die Sicherheit und Wirksamkeit von MOR202 alleine sowie in Kombination mit den IMiDs Pomalidomid (POM) bzw. Lenalidomid (LEN), jeweils plus Dexamethason (DEX), bei Patienten mit rezidiertem/refraktärem multiplen Myelom untersucht. Die primären Endpunkte der Studie sind die Sicherheit, Verträglichkeit und Erforschung der empfohlenen Dosierung von MOR202 alleine und in Kombination mit IMiDs. Die sekundären Endpunkte sind Pharmakokinetik und vorläufige Wirksamkeit in Form der Kriterien Gesamtansprechrate, Ansprechdauer, Zeit bis zum Fortschreiten der Erkrankung sowie progressionsfreies Überleben.

MorphoSys in Kürze:

MorphoSys hat sich der Entwicklung herausragender neuer Behandlungsmethoden für schwerkranke Patienten verschrieben. Als eines der führenden Unternehmen im Bereich therapeutischer Antikörper ist es unser Ziel, die wertvollste biopharmazeutische Pipeline in der Biotechnologieindustrie aufzubauen. Auf Basis seiner firmeneigenen Technologieplattformen hat MorphoSys zusammen mit seinen Partnern eine therapeutische Pipeline mit mehr als 110 Programmen in F&E aufgebaut, von denen sich derzeit rund ein Viertel in der klinischen Entwicklung befindet.

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