

Medienmitteilung

Planegg/München, 6. Dezember 2016

MorphoSys stellt aktualisierte klinische Daten zum CD38-Antikörper MOR202 auf wissenschaftlicher Fachkonferenz ASH 2016 vor

Klinische Ergebnisse von MOR202 in laufender Phase 1/2a-Studie zeigen Ansprechraten bei Patienten mit rezidiertem/refraktärem multiplem Myelom

Die MorphoSys AG (Frankfurt: MOR; Prime Standard Segment, TecDAX; OTC: MPSYY) hat aktualisierte Studiendaten zur Sicherheit und Wirksamkeit aus einer laufenden klinischen Phase 1/2a-Studie ihres gegen das CD38-Zielmolekül gerichteten Antikörperkandidaten MOR202 vorgestellt. In der Studie wird die Gabe von MOR202 allein oder in Kombination mit den immunmodulatorischen Wirkstoffen (IMiDs) Lenalidomid (Len) und Pomalidomid (Pom), jeweils plus Dexamethason (Dex), bei stark vorbehandelten Patienten mit rezidiertem bzw. refraktärem multiplem Myelom (MM) untersucht. Die Ergebnisse wurden in einem Fachvortrag (oral presentation) auf der 58. Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) in San Diego, Kalifornien/USA vorgestellt.

„Die Ergebnisse beinhalten aktualisierte Daten von Patienten, die in höheren Dosierungen von MOR202 in Kombination mit IMiDs behandelt wurden und nun für die Auswertung von Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen. Neben einer Infusionszeit von zwei Stunden und dem Auftreten von infusionsbedingten Nebenwirkungen bei 7 % der Patienten freuen wir uns besonders über die Ansprechraten von Patienten, die mit MOR202 zusammen mit Len/Dex und Pom/Dex behandelt wurden,“ kommentierte Dr. Arndt Schottelius, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG. „Wir freuen uns darauf, im weiteren Studienverlauf noch mehr Patienten in der höchsten Dosierungsgruppe von 16 mg/kg MOR202 in diesen Kombinationen zu behandeln.“

Patienten, die mit einer Kombination von MOR202 und Len/Dex behandelt wurden, hatten im Mittel (Median) zwei vorherige Therapien erhalten; 64 % der Patienten waren dabei refraktär gegenüber ihrer letzten Therapie. In dieser Behandlungsgruppe zeigten 91 % der auswertbaren Patienten (10 von 11) ein objektives Ansprechen auf die Behandlung (definiert entweder als Komplettremission (CR) oder teilweises Ansprechen (PR)). Betrachtet man nur die in der höchsten Dosierungsgruppe von 16 mg/kg MOR202 zusammen mit Len/Dex behandelten Patienten, lag die ORR (objective response rate) bei 100 %, d.h. 7 von 7 Patienten sprachen auf die Therapie an.

Die Patienten, die MOR202 zusammen mit Pom/Dex erhielten, hatten im Median drei vorherige Therapien erhalten; alle waren auf die letzte Therapie refraktär. In dieser stark vorbehandelten Patientengruppe zeigten 57 % (4 von 7) ein Ansprechen, wobei zwei Patienten eine Komplettremission (CR) aufwiesen. Von den allein mit MOR202 behandelten Patienten sprachen 29 % (5 von 17) auf die Therapie an.

Bei 16 der 19 beobachteten Fälle dauert das Ansprechen der Patienten auf die Therapie weiter an, im längsten Fall bereits mehr als 14 Monate. Das mediane progressionsfreie Überleben (PFS) der mit MOR202 allein behandelten Patienten betrug 4,7 Monate; das mediane PFS für die Kombinationsbehandlungen wurde noch nicht erreicht.

MOR202 konnte bis zur höchsten Dosierung von 16 mg/kg als 2-stündige Infusion verabreicht werden. Infusionsbedingte Nebenwirkungen (IRRs) traten bei 7 % der Patienten auf und blieben auf IRRs von Grad 1 oder 2 beschränkt. Es wurden keine unerwarteten Sicherheitshinweise beobachtet. Die häufigsten Nebenwirkungen von Grad 3 und höher äußerten sich in Form von Lymphopenien, Neutropenien und Leukopenien. Es wurden keine im Zusammenhang mit der Behandlung stehenden Todesfälle beobachtet.

Gemäß einer Biomarker-Analyse blieben CD38-Moleküle auf MM-Plasmazellen des Knochenmarks während der MOR202-Behandlung erhalten, wobei die Werte zwischen dem Ausgangswert vor Behandlungsstart und dem Tag 1 des zweiten Behandlungszyklus verglichen wurden.

Nummer und Titel der Präsentation:

Abstract #1152

Raab et al: A Phase I/IIa Study of the CD38 Antibody MOR202 Alone and in Combination with Pomalidomide or Lenalidomide in Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma

MorphoSys hielt am 6. Dezember 2016 um 5:00 Uhr MEZ (5. Dezember 2016, 20:00 Uhr PST (Ortszeit San Diego) eine Investoren- und Analystenveranstaltung auf der ASH-Jahrestagung 2016 ab. Zwei klinische Forscher haben klinische Daten zu den MorphoSys-Wirkstoffen MOR208 und MOR202 präsentiert.

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

Zugang zum Webcast: <https://www.webcaster4.com/Webcast/Page/359/18722>

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 rezidiviertem/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 mit der HuCAL-Technologie die erfolgreichste Antikörper-Bibliothek der Pharma-Industrie entwickelt. Durch den erfolgreichen Einsatz dieser und weiterer firmeneigener Technologien wurde MorphoSys zu einem Marktführer im Bereich therapeutischer Antikörper, einer der am schnellsten wachsenden Medikamenten-Klassen der Humanmedizin.

Gemeinsam mit seinen Pharma-Partnern hat MorphoSys eine therapeutische [Pipeline](#) mit mehr als 100 Antikörper-basierten Medikamenten-Kandidaten unter anderem zur Behandlung von Krebs, rheumatoider Arthritis und Alzheimer aufgebaut. MorphoSys ist auf die Entwicklung neuer Antikörper-Technologien und Wirkstoffe spezialisiert, um die

Medikamente von morgen herzustellen. 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 Orlowski

Associate Director Corporate Communications & IR

Alexandra Goller

Senior Manager Corporate Communications & IR

Tel: +49 (0) 89 / 899 27-404

investors@morphosys.com