

Medienmitteilung

Planegg/München, 13. Dezember 2016

MorphoSys startet Phase 2-Studie mit MOR208 in Kombination mit Idelalisib bei zuvor mit einem BTK Hemmstoff behandelten Patienten mit rezidivierender/refraktärer CLL oder SLL

Die MorphoSys AG (Frankfurt: MOR; Prime Standard Segment, TecDAX; OTC: MPSYY) gab heute den Start einer klinischen Phase 2-Kombinationsstudie mit dem Wirkstoff MOR208 und dem Krebsmedikament Idelalisib (Zydelig®) bekannt. Ziel der Studie mit dem Namen **COSMOS** (CLL patients assessed for **ORR** & **Safety** in **MOR208** Study) ist es, die Sicherheit und Wirksamkeit von MOR208 in Kombination mit dem PI3K-Inhibitor Idelalisib bei Patienten mit rezidivierender/refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) oder kleinzelligem B-Zell-Lymphom (SLL) zu untersuchen. Die in die Studie aufgenommenen Patienten müssen auf eine vorangegangene Therapie, die einen BTK-Hemmstoff wie z.B. Ibrutinib enthielt, refraktär gewesen sein bzw. einen Rückfall (relapse) oder Unverträglichkeit (intolerance) gezeigt haben. MOR208 ist ein gegen das CD19-Antigen gerichteter therapeutischer Antikörper mit modifiziertem Fc-Teil, der in klinischen Studien für die Behandlung von bösartigen B-Zell-Erkrankungen erprobt wird. CLL ist die häufigste Form der Leukämie in westlichen Patientenpopulationen.

„Wir freuen uns über den Start der COSMOS-Studie. Dies ist die dritte von mehreren in diesem Jahr gestarteten klinischen Studien, in denen wir unseren CD19-Antikörper MOR208 in Kombinationsbehandlung mit anderen Wirkstoffen in hämatologischen Tumorerkrankungen erproben“, kommentierte Dr. Arndt Schottelius, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG. „Es gibt einen hohen medizinischen Bedarf zur Entwicklung neuer Behandlungen für die chronische lymphatische Leukämie, vor allem für Patienten nach dem Absetzen einer Therapie mit Ibrutinib. Wir sind gespannt darauf, das therapeutische Potenzial von MOR208 in Kombinationsgabe mit dem Wirkstoff Idelalisib in dieser Indikation weiter zu erforschen. Darüber hinaus beabsichtigen wir, MOR208 in Kombination mit einem weiteren Krebsmedikament in dieser Patientengruppe zu erproben und hoffen, dazu in Kürze weitere Informationen veröffentlichen zu können.“

Die einarmige, unverblindete und multizentrische COSMOS-Studie wird Patienten in Europa und den USA einbeziehen. In der Studie werden Patienten über einen Zeitraum von 24 Zyklen von jeweils 28 Tagen mit intravenösen Dosierungen von MOR208 behandelt. Während der Studiendauer nehmen die Patienten zudem zweimal täglich oral jeweils 150 mg des Wirkstoffs Idelalisib ein. Die Studie enthält einen Sicherheitsteil („safety run-in phase“), in dem eine Sicherheitsbewertung der verabreichten Kombinationsbehandlung durch ein unabhängiges Datenkontrollkomitee (IDMC) erfolgt.

Primäres Studienziel ist die Betrachtung der Gesamtansprechrate (overall response rate, ORR), die sowohl vollständiges Ansprechen (complete response, CR) als auch teilweises Ansprechen (partial response, PR) von Patienten auf die Behandlung umfasst. Als sekundäre Ziele werden progressionsfreies Überleben (progression-free survival, PFS) und Gesamtüberleben (overall

survival, OS) der Patienten untersucht sowie die Dauer des Ansprechens (duration of response, DoR) und die Sicherheit der Wirkstoffkombination und die Pharmakokinetik von MOR208.

Weitere Informationen über die Studie finden sich unter: clinicaltrials.gov.

Über CD19

CD19 wird breit und homogen auf Tumorzellen von verschiedenen B-Zell-Lymphomen, darunter DLBCL und CLL exprimiert. CD19 verstärkt den B-Zell-Rezeptor (BCR) Signalweg, der für das Überleben der B-Zellen wichtig ist, und macht CD19 damit zu einem potenziellen Zielmolekül zur Behandlung bösartiger B-Zell-Erkrankungen.

Über MOR208

MOR208 (vormals Xmab®5574) ist ein monoklonaler Antikörper mit modifiziertem Fc-Teil, der gegen das Zielmolekül CD19 gerichtet ist. Die Modifizierung des Fc-Teils soll zu einer deutlichen Verstärkung der antikörperabhängigen, zellvermittelten zytotoxischen Immunantwort (ADCC) und Phagozytose (ADCP) führen und somit einen Schlüsselmechanismus bei der Abtötung von Tumorzellen verbessern. Zudem führt MOR208 zum direkten Zelltod durch die Bindung an CD19, ein entscheidender Faktor für den B-Zell-Rezeptor (BCR) Signalweg.

MorphoSys untersucht MOR208 derzeit als eine immuntherapeutische Behandlungsoption in mehreren Phase 2-Kombinationsstudien bei Patienten mit bösartigen B-Zell-Erkrankungen. In einer klinischen Phase 2-Studie wird die Sicherheit und Wirksamkeit MOR208 in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) untersucht (L-MIND-Studie). In einer Phase 2/3-Kombinationsstudie (B-MIND-Studie) wird die Sicherheit und Wirksamkeit der Gabe von MOR208 in Kombination mit dem chemotherapeutischen Wirkstoff Bendamustin im Vergleich zur Behandlung mit Rituximab plus Bendamustin bei Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem DLBCL untersucht. Nach dem aktuellen Phase 2-Sicherheitsteil soll die B-MIND-Studie voraussichtlich 2017 in eine zulassungsrelevante Phase 3-Studie übergehen. Eine dritte Studie untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit von MOR208 in Kombination mit Idelalisib (COSMOS-Studie) bei Patienten mit rezidivierender/refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) oder dem kleinzelligen B-Zell-Lymphom (SLL), nachdem eine vorangegangene Therapie mit einem BTK-Hemmstoff beendet wurde.

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.

Zydelig® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Gilead Sciences, Inc.

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