

Medienmitteilung

Planegg/München, 6. Dezember 2016

MorphoSys präsentiert aktualisierte klinische Daten seines Blutkrebs-Medikamentenkandidaten MOR208 in den Indikationen NHL und CLL auf der ASH Jahrestagung 2016

Die MorphoSys AG (Frankfurt: MOR; Prime Standard Segment, TecDAX; OTC: MPSYY) gab heute die Veröffentlichung aktualisierter klinischer Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit seines firmeneigenen Wirkstoffkandidaten MOR208 aus zwei Phase 2-Studien bei der Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenen bösartigen B-Zell-Erkrankungen bekannt. Die Daten wurden auf der 58. Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) vorgestellt. MOR208 ist ein gegen das Zielmolekül CD19 gerichteter Fc-modifizierter Antikörperwirkstoff.

Weiterhin lang anhaltendes Ansprechen von mehr als 26 Monaten berichtet für Patienten mit rezidivierendem/refraktärem NHL in Phase 2a-Studie mit MOR208 als Monotherapie

In einem Fachvortrag (oral presentation) wurden Daten aus einer Phase 2a-Studie von MOR208 als Einzelwirkstoff bei 92 Patienten mit verschiedenen Subtypen des rezidierten oder refraktären Non-Hodgkin Lymphoms (NHL) berichtet, darunter Patienten mit diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) und indolenten NHLs (iNHL) einschließlich folliculärem Lymphom (FL). Die Ergebnisse waren konsistent mit früheren im Rahmen der Studie vorgestellten Daten, und zeigten insbesondere eine Fortsetzung der langen Ansprechdauern von mehr als 26 Monaten auf die Behandlung mit MOR208 als Monotherapie.

„Patienten mit Non-Hodgkin Lymphom, die nach einer vorhergehenden gegen das Zielmolekül CD20 gerichteten Behandlung einen Rückfall oder eine Therapieresistenz erlitten haben, verfügen nur über sehr begrenzte Behandlungsalternativen und haben meist eine sehr schlechte Prognose. Die heutigen aktualisierten Ergebnisse veranschaulichen unsere Bemühungen, MOR208 als potenzielle neue CD19-basierte Antikörpertherapie für Patienten mit malignen B-Zell-Erkrankungen, einschließlich DLBCL, in Phase 2-Studien in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten zu entwickeln,“ kommentierte Dr. Arndt Schottelius, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG.

Am letzten Stichtag der Datenauswertung, dem 3. Juni 2016, zeigten drei Patienten mit DLBCL und sechs mit iNHL weiterhin ein Ansprechen auf die Therapie und setzten die Behandlung fort. Von diesen neun Patienten zeigten sieben eine Komplettremission (CR) und zwei ein teilweises Ansprechen (PR). Die Patienten mit den am längsten andauernden Ansprechdauern sprachen in beiden Subgruppen bereits mehr als 26 Monate auf die Studienbehandlung an. Die mittlere (mediane) Ansprechdauer betrug 20,1 Monate für DLBCL-Patienten und wurde bei den iNHL-Patienten noch nicht erreicht. Die Gesamtansprechrate (ORR), basierend auf teilweisem Ansprechen (PR) und vollständigem Ansprechen (CR), betrug 36% in der DLBCL-Untergruppe und 33% bei iNHL-Patienten (jeweils basierend auf auswertbaren Patienten). Basierend auf allen Patienten mit DLBCL und iNHL in der Studie, war die ORR 26% (DLBCL) bzw. 29% (iNHL). Die progressionsfreie Überlebensrate (PFSR) lag nach zwölf Monaten bei 39% in beiden Untergruppen. Zusätzlich zu den Patienten mit einem objektiven Ansprechen (PR oder CR)

hatten auch die meisten Patienten mit stabiler Erkrankung (SD) eine Verringerung der Größe der Zielläsionen (5/6 DLBCL und 14/17 iNHL) (zentrale Beurteilung).

Das progressionsfreie Überleben (PFS) war bei der MOR208-Behandlung in Rituximab-refraktären und Rituximab-nicht-refraktären Patienten vergleichbar lang. 52 Patienten (57%) in der Studie wurden als Rituximab-refraktär eingestuft. Davon sprachen fünf von 24 Patienten (21%) mit DLBCL und fünf von 22 Patienten (23%) mit iNHL auf die Behandlung mit MOR208 an. Von den insgesamt zehn Rituximab-refraktären Patienten, die auf MOR208 ansprachen, zeigten sechs eine Ansprechdauer von mehr als zehn Monaten, wobei bei zweien die Ansprechdauer bereits mehr als 26 Monate anhielt.

Die häufigsten in der Studie beobachteten Nebenwirkungen waren infusionsbedingte Reaktionen (IRRs) bei 12% der Patienten (11% vom Grad 1 oder 2, 1% vom Grad 4) sowie Neutropenien bei 12% der Patienten (3% vom Grad 1 oder 2, 9% vom Grad 3 oder höher). Es wurden keine im Zusammenhang mit der Behandlung stehenden Todesfälle beobachtet.

Nummer und Titel der Präsentation

Abstract #623

Jurczak et al: Single-Agent MOR208 in Relapsed or Refractory (R-R) Non-Hodgkin's Lymphoma (NHL): Results from Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) and Indolent NHL Subgroups of a Phase IIa Study

Kombinationsbehandlung mit MOR208 und Lenalidomid oder Ibrutinib in CLL in einer Prüfarzt-initiierten Phase 2-Studie

Die zweite Präsentation zu MOR208 auf der ASH-Konferenz ist ein Poster, das von Wissenschaftlern der Ohio State University vorgestellt wurde. In einer Prüfarzt-initiierten Phase 2-Studie (sog. „investigator initiated trial“, IIT) wurde die Kombinationsbehandlung von MOR208 mit Lenalidomid bei drei Patientengruppen mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) untersucht: bei nicht-vorbehandelten CLL-Patienten, bei Patienten mit rezidivierender/refraktärer CLL und bei Patienten mit Richter Transformation.

Die Studie beinhaltet auch eine vierte Behandlungsgruppe von CLL-Patienten mit identifizierten Resistenzmutationen in den Tumoren gegen Ibrutinib (sog. molekularer Rückfall), aber ohne nachgewiesenem klinischen Rückfall auf die Ibrutinib-Behandlung. Bei diesen Patienten wurde MOR208 zur Behandlung mit Ibrutinib hinzugefügt. Jüngste Daten haben generell schlechte klinische Ergebnisse bei solchen Patienten gezeigt, die nach einer Therapie mit dem BTK-Inhibitor Ibrutinib einen Rückfall erlitten und deren Leukämiezellen eine Mutation im BTK-Gen vor dem Rezidiv tragen.

Nach den vorliegenden klinischen Daten wurden bisher 34 Patienten in die Studie aufgenommen, von denen insgesamt 27 den Wirkstoff MOR208 in Kombination mit Lenalidomid erhielten (11 davon in der vorher unbehandelten Gruppe, elf in der rezidivierten/refraktären Gruppe, fünf in der Gruppe mit Richter Transformation). Daneben haben sieben Patienten MOR208 in Kombination mit Ibrutinib erhalten. Die Patientenrekrutierung dauert an.

Die häufigsten hämatologischen Nebenwirkungen bei allen Behandlungsgruppen waren Thrombozytopenie (Blutplättchenmangel) bei 47% der Patienten (9% vom Grad 3 oder höher) und Neutropenie bei 35% der Patienten (21% vom Grad 3 oder höher). Es wurden keine unerwarteten schwerwiegenden Ereignisse berichtet.

Gemäß dem eingereichten Abstract werden in der CLL-Patientengruppe mit Ibrutinib-resistenten Zellen vier von sieben Patienten bereits für mindestens drei Zyklen von jeweils 28 Tagen im Rahmen der Studie mit MOR208 und Ibrutinib behandelt. Am Stichtag für die Einreichung des Abstracts war bei keinem Patienten die Krankheit vorangeschritten (d.h. keine „progressive disease“). Vorläufige Daten zeigen eine erste Aktivität der Behandlung bei Patienten in allen Behandlungsgruppen, einschließlich der Ibrutinib resistenten CLL-Patienten.

„Es gibt einen hohen medizinischen Bedarf für CLL-Patienten, vor allem nach dem Absetzen der Ibrutinib-Therapie“ sagte Dr. Jennifer Woyach, Assistant Professor of Internal Medicine at Ohio State University in den USA. „Daher haben wir eine zusätzliche Behandlungsgruppe zu unserer laufenden CLL-Studie hinzugefügt, um MOR208 in Kombination mit Ibrutinib zu untersuchen und zu überprüfen, ob MOR208 ein vielversprechender Kombinationspartner für diese Patienten sein könnte. Wir freuen uns auf den weiteren Verlauf der Studie und die zukünftigen Ergebnisse.“

Nummer und Titel der Präsentation

Abstract #4386

Woyach et al: Updated Results from a Phase II Study of the Fc Engineered CD19 Antibody MOR208 in Combination with Lenalidomide for Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) and Richter's Transformation or Ibrutinib for Patients with Ibrutinib-Resistant Clones

MorphoSys hat 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 abgehalten. Zwei klinische Forscher haben klinische Daten zu den MorphoSys-Wirkstoffen MOR208 und MOR202 präsentiert.

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

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

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 Orłowski
Associate Director Corporate Communications & IR

Alexandra Goller
Senior Manager Corporate Communications & IR

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