

## Medienmitteilung

Planegg/München und Mechelen, Belgien, 17. Februar 2018

### **MorphoSys und Galapagos stellen klinische Studienergebnisse mit Antikörperwirkstoff MOR106 bei Patienten mit atopischer Dermatitis auf der Amerikanischen Dermatologie-Konferenz AAD vor**

- *MOR106 wurde in klinischer Phase 1-Studie von Patienten mit atopischer Dermatitis (AD) grundsätzlich gut vertragen*
- *In der höchsten Dosisgruppe verzeichneten 83% der Patienten (5 von 6) in Woche 4 eine Verbesserung ihrer Krankheitssymptome von mindestens 50% (EASI-50)*
- *Aggregierte Daten aller Dosisgruppen zeigen bei mit MOR106 behandelten Patienten eine 72%ige Verbesserung der Krankheitssymptome in Woche 12 im Vergleich zum Ausgangswert*
- *Phase 2-Entwicklung von MOR106 soll im ersten Halbjahr 2018 beginnen*

Die MorphoSys AG (Frankfurt: MOR; Prime Standard Segment, TecDAX; OTC: MPSYY) und die Galapagos NV (Euronext: GLPG; OTC: GLPYY) meldeten heute die Vorstellung detaillierter klinischer Studienergebnisse mit dem Antikörperwirkstoff MOR106 bei Patienten mit atopischer Dermatitis (auch atopisches Ekzem oder Neurodermitis genannt). Die Daten einer klinischen Phase 1-Studie werden auf der Jahrestagung der American Academy of Dermatology (AAD) vom 16. bis 20. Februar 2018 in San Diego, USA vorgestellt. Im September 2017 waren bereits erste Studienergebnisse veröffentlicht worden. MOR106 ist ein gegen das Zielmolekül IL-17C gerichteter therapeutischer Antikörperwirkstoffkandidat.

In der Studie wurden erste Anzeichen anhaltender klinischer Aktivität sowie eine im Allgemeinen gute Verträglichkeit von MOR106 bei Patienten beobachtet.

Professor Dr. Diamant Thaçi, Direktor des Instituts für Entzündungsmedizin am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, und unabhängiger Berater der Studie, präsentierte die Ergebnisse der randomisierten, doppelt verblindeten, placebokontrollierten Phase 1-Studie. Darin wurden steigende Einzeldosen (single ascending doses, SAD) bei gesunden Probanden sowie steigende Mehrfachdosen (multiple ascending doses, MAD) bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis erprobt. Die Daten wurden in der „Late Breaking Session“ auf der AAD 2018 vorgestellt. Im MAD-Teil der Studie erhielten 25 Patienten insgesamt vier, jeweils einmal wöchentlich verabreichte Infusionen entweder eines Placebos (Scheinmedikament) oder von MOR106 in den Dosierungen von jeweils 1, 3 oder 10 mg/kg Körpergewicht. Die Patienten wurden auf die Behandlungsgruppen mit Placebo bzw. MOR106 im Verhältnis 1 zu 3 verteilt. Nach dem Ende der Behandlungsperiode wurden die Patienten weitere zehn Wochen medizinisch beobachtet.

„Moderate bis schwere atopische Dermatitis ist eine chronische Erkrankung, die die Patienten stark beeinträchtigt. Weltweit sind Millionen von Menschen davon betroffen. Der medizinische Bedarf für die Entwicklung sicherer und wirksamer Behandlungsmethoden für diese Erkrankung ist sehr hoch“, sagte Professor Dr. Diamant Thaçi. „Die bei MOR106 beobachteten ersten Anzeichen klinischer Aktivität und das bis zu zwei Monate nach Absetzen der

Behandlung andauernde Ansprechen von Patienten auf die Behandlung unterstützen die weitere klinische Entwicklung von MOR106.“

Im MAD-Studienteil bei Patienten mit atopischer Dermatitis, der auf der AAD 2018 vorgestellt wurde, waren alle mit MOR106 im Zusammenhang stehenden Nebenwirkungen von milder bis gemäßigter Natur. Es wurden keine schweren unerwünschten Nebenwirkungen (serious adverse events, SAEs) beobachtet, und es traten keine Infusionsreaktionen (infusion-related reactions, IRRs) auf. MOR106 zeigte ein günstiges pharmakokinetisches Profil mit dosisabhängiger Gesamtexposition.

Bei der höchsten Dosierung von MOR106 (10mg/kg Körpergewicht) wurde bei 83% der Patienten (5 von 6) in Woche 4 eine Verbesserung um mindestens 50% der Symptome und des Ausmaßes der atopischen Dermatitis festgestellt, gemessen am Eczema Area and Severity Index (EASI-50). Das Ansprechen auf die Therapie setzte innerhalb von zwei bis vier Wochen ein, in Abhängigkeit von der verabreichten Dosis. Die zusammengefassten Daten über alle Dosierungskohorten zeigten, dass Patienten, die mit MOR106 behandelt wurden, eine EASI-Verbesserung gegenüber dem Ausgangswert von 58%, 62%, 72% und 64% in Woche 4, 8, 12 und 14 erreichten. Bei Patienten, die Placebo erhielten, betrug die EASI-Verbesserung 32%, 40%, 38% und 50%.

MOR106 wurde mit Hilfe von MorphoSys' Ylanthia-Antikörperplattform erzeugt und basiert auf einem von Galapagos entdeckten Target. IL-17C ist ein Zytokin (Botenstoff), das bei entzündlichen Erkrankungen der Haut eine Rolle spielt und sich von anderen Mitgliedern der IL-17-Zytokin-Familie unterscheidet. MOR106 ist weltweit der erste öffentlich bekannte humane monoklonale Antikörper gegen IL-17C in klinischer Entwicklung. MOR106 ist ein Arzneimittel in klinischer Prüfung (investigational drug), dessen Sicherheit und Wirksamkeit noch nicht feststeht.

Es wird erwartet, dass die Phase 2 der klinischen Entwicklung von MOR106 in der ersten Hälfte des Jahres 2018 begonnen wird.

#### Weitere Informationen zum Vortrag über MOR106 auf der AAD 2018 Konferenz:

Abstract #6753 – MOR106, an Anti-IL-17C mAb, a Potential New Approach for Treatment of Moderate-to-severe Atopic Dermatitis: Phase 1 Study

Session #F061 – Late-breaking Research: Clinical Trials

Datum: Samstag, 17. Februar 2018

Uhrzeit: 13:00-15:00 Ortszeit San Diego (22:00-24:00 Uhr MEZ), Beginn des MOR106-Vortrags ist um 13:30 Uhr Ortszeit San Diego (22:30 Uhr MEZ)

Raum: Ballroom 20A

Präsentator: Dr. Diamant Thaci, Direktor des Instituts für Entzündungsmedizin am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein am Campus Lübeck

#### Über atopische Dermatitis

Atopische Dermatitis (AD), auch unter dem Namen Neurodermitis bekannt, ist die schwerste und häufigste Form des atopischen Ekzems. Es handelt sich um eine chronische wiederkehrende entzündliche Hauterkrankung. Diese führt, überwiegend im Gesicht, auf der Innenseite der Ellbogen und am Knie sowie an Händen und Füßen zu starkem Juckreiz, trockener Haut und Ausschlägen. Das Kratzen der befallenen Hautstellen führt zu einer zunehmenden Verschlimmerung der Symptome. Dadurch werden in der Regel weitere Rötungen, Schwellungen, Risse, Schuppenbildungen ausgelöst, und es kommt zu einem erhöhten Risiko bakterieller Infektionen. Die Lichenifizierung, die Verdickung der Haut, ist charakteristisch für die Erkrankung bei älteren Kindern und bei

Erwachsenen. Die National Eczema Association schätzt, dass von atopischer Dermatitis über 30 Millionen Menschen in den USA betroffen sind bzw. bis zu 25% der Kinder und 2-3% der Erwachsenen. 60% der von atopischer Dermatitis betroffenen Patienten werden im ersten Lebensjahr diagnostiziert, und 90% der Patienten haben einen Krankheitsbeginn vor dem fünften Lebensjahr. Die Symptome verblassen häufig im Laufe der Kindheit, allerdings leiden rund 10-30% der Patienten lebenslang an der Erkrankung. Ein kleinerer Prozentsatz entwickelt erst im Erwachsenenalter Symptome.

#### Über IL-17C

IL-17C ist ein Zytokin (Botenstoff), das bei menschlichen Hauterkrankungen breit exprimiert wird und als ein wichtiger Modulator des angeborenen Immunsystems der Haut beschrieben wird. IL-17C unterscheidet sich von anderen Mitgliedern der IL-17-Zytokin-Familie. IL-17C spielt eine wichtige Rolle bei entzündlichen Erkrankungen des Menschen, einschließlich Hautkrankheiten.

#### Über MOR106 und die Zusammenarbeit der beiden Firmen

MOR106 ist ein in der klinischen Erprobungsphase befindlicher menschlicher IgG1 monoklonaler Antikörper, der gegenwärtig zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen entwickelt wird. MOR106 ist weltweit der erste öffentlich bekannte menschlicher monoklonale Antikörper gegen das Zielmolekül IL-17C in der klinischen Entwicklung. MOR106 ist im Rahmen der strategischen Forschungs- und Entwicklungszusammenarbeit zwischen Galapagos und MorphoSys entstanden, in die beide Unternehmen ihre Schlüsseltechnologien und Kernkompetenzen einbringen. Galapagos hat die krankheitsbezogenen biologischen Grundlagen, einschließlich des Zielmoleküls und der zellulären Testsysteme zur Verfügung gestellt. MorphoSys steuerte im Gegenzug seine Antikörpertechnologie Ylanthia bei, um vollständig menschliche gegen das Zielmolekül Antikörper zu generieren, und leistet die volle CMC- (Chemistry, Manufacturing and Controls-) Entwicklung des Wirkstoffs. Galapagos und MorphoSys teilen sich die Forschungs- und Entwicklungskosten sowie alle zukünftigen wirtschaftlichen Aspekte.

#### Über MorphoSys:

MorphoSys ist ein biopharmazeutisches Unternehmen für späte klinische Phasen, das sich der Entwicklung innovativer und differenzierter Therapien für Patienten mit schweren Erkrankungen verschrieben hat. Basierend auf seinen proprietären Technologieplattformen und seiner führenden Rolle auf dem Gebiet therapeutischer Antikörper hat MorphoSys gemeinsam mit seinen Partnern eine Wirkstoffpipeline mit mehr als 100 Programmen in F&E aufgebaut, von denen sich derzeit 28 in der klinischen Entwicklung befinden. Unsere breite Pipeline umfasst zwei Geschäftsfelder: Im „Proprietary Development“-Segment investieren wir in die Entwicklung unserer eigenen Produktkandidaten; im Segment „Partnered Discovery“ generieren wir Produktkandidaten gegen Zielmoleküle, die von unseren Partnern aus der Pharma- und Biotechnologieindustrie identifiziert wurden. MorphoSys ist an der Frankfurter Börse unter dem Symbol „MOR“ notiert. Aktuelle Informationen zu MorphoSys finden Sie unter <https://www.morphosys.de/>.

HuCAL<sup>®</sup>, HuCAL GOLD<sup>®</sup>, HuCAL PLATINUM<sup>®</sup>, CysDisplay<sup>®</sup>, RapMAT<sup>®</sup>, arYla<sup>®</sup>, Ylanthia<sup>®</sup>, 100 billion high potentials<sup>®</sup>, LanthioPep<sup>®</sup>, Slonomics<sup>®</sup>, Lanthio Pharma<sup>®</sup> und LanthioPep<sup>®</sup> sind eingetragene Warenzeichen der MorphoSys Gruppe.

#### Über Galapagos

Galapagos (Euronext & NASDAQ: GLPG) ist ein in der klinischen Forschung aktives Biotechnologieunternehmen, das sich auf die Entdeckung und Entwicklung von niedermolekularen Wirkstoffen im Bereich neuer Wirkmechanismen spezialisiert hat. Die Pipeline von Galapagos umfasst Wirkstoffe von der klinischen Phase 3 bis zu Forschungsprogramme in den Bereichen zystische Fibrose, entzündliche Erkrankungen, Osteoarthritis und andere Indikationen. Die Technologieplattform des Unternehmens zur Entdeckung neuer Zielmoleküle hat zur Entwicklung von Wirkstoffprogrammen mit drei neuartigen Wirkmechanismen geführt, die vielversprechende Ergebnisse bei Entzündungskrankheiten, idiopathischer Fibrose und atopischer Dermatitis gezeigt haben. Galapagos möchte sich auf die Entwicklung und Vermarktung neuer Medikamente konzentrieren, um die Lebensqualität der Menschen zu verbessern. Der Galapagos-Konzern beschäftigt rund 578 Mitarbeiter inklusive seiner Dienstleistungstochter Fidelta. Der Hauptsitz ist in Mechelen, Belgien, weitere Niederlassungen befinden sich in den Niederlanden, Frankreich und Kroatien. Weitere Informationen unter [www.glpg.com](http://www.glpg.com).

### Zukunftsbezogene Aussagen

*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  
Associate Director Corporate Communications & IR

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

#### **Galapagos NV**

Investoren:  
Elizabeth Goodwin  
VP IR & Corporate Communications  
Tel: +1 781 460 1784

Paul van der Horst  
Director IR & Business Development  
Tel: +31 71 750 6707  
ir@glpg.com

Medien:  
Evelyn Fox  
Director Communications  
Tel: +31 6 53 591 999  
communications@glpg.com