

Medienmitteilung

Planegg/München, 19. März 2019

MorphoSys und I-Mab Biopharma geben Beginn einer Phase 2-Zulassungsstudie mit TJ202/MOR202 bei Knochenmarkkrebs bekannt

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment, MDAX & TecDAX; NASDAQ: MOR) und I-Mab Biopharma (I-Mab) gaben heute bekannt, dass der erste Patient in einer klinischen Phase 2-Studie in Taiwan mit dem Wirkstoff TJ202/MOR202 behandelt worden ist. In der Studie wird MorphoSys's humaner, gegen CD38 gerichteter Antikörper TJ202/MOR202 bei Patienten mit rezidiviertem (wiederkehrendem) oder refraktärem (therapieresistentem) Knochenmarkkrebs (multiples Myelom) untersucht. I-Mab, ein auf innovative biologische Wirkstoffkandidaten im Bereich der Immunonkologie und Autoimmunerkrankungen spezialisiertes biopharmazeutisches Unternehmen, besitzt die exklusiven Rechte zur Entwicklung und Vermarktung von TJ202/MOR202 in China, Hongkong, Macau und Taiwan.

„Wir freuen uns, mit dieser Phase 2-Studie die Spätphase der klinischen Entwicklung von TJ202/MOR202 einzuleiten. Das ist ein wichtiger Meilenstein“, sagte Dr. Joan Shen, Leiterin des Bereichs Forschung und Entwicklung bei I-Mab. „Knochenmarkkrebs ist die zweithäufigste Blutkrebserkrankung weltweit. Wir hoffen, dass TJ202/MOR202 Patienten im Falle einer Zulassung eine wichtige biologische Behandlungsoption bieten könnte, die an den zugrundeliegenden Mechanismen ansetzt, die bei der Entstehung und Pathologie dieser Krankheit beteiligt sind.“

Infolge der Behandlung des ersten Patienten in dieser Studie erhält MorphoSys eine Meilensteinzahlung in Höhe von 5 Millionen US-Dollar.

Im Rahmen der auf eine schnelle Markteinführung ausgerichteten Entwicklungsstrategie von I-Mab wurde die Studie als pivotale Studie konzipiert, die im Erfolgsfall zu einem Zulassungsantrag (Biologics License Application, BLA) für die Region China führen könnte. Die multizentrische, einarmige Phase 2-Studie wird in Kontinentalchina und Taiwan durchgeführt. Sie wird die Wirksamkeit und Sicherheit von TJ202/MOR202 in Kombinationsgabe mit Dexamethason bei Patienten mit multiplem Myelom untersuchen, die zuvor mindestens zwei Behandlungslinien erhalten haben. Das primäre Studienziel ist die Bewertung der objektiven Ansprechrate (objective response rate).

„Wir freuen uns, dass unser Partner I-Mab diesen wichtigen Schritt unternommen hat, um TJ202/MOR202 in die entscheidende Phase der klinischen Entwicklung in Asien zu bringen. Wir sehen einen hohen medizinischen Bedarf für die Entwicklung von Medikamenten zur Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom in der chinesischen Region. Wir freuen uns darauf, I-Mab bei der Entwicklung dieses Wirkstoffkandidaten für diese Patienten zu unterstützen“, sagte Dr. Malte Peters, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG.

Auf Basis einer Lizenzvereinbarung vom November 2017 und mit Unterstützung von MorphoSys leitet I-Mab derzeit die klinische Entwicklung von TJ202/MOR202 in der chinesischen Region, unter anderem in Kontinentalchina, Hongkong, Macau und Taiwan. Neben Taiwan hat I-Mab im August 2018 auch bei der chinesischen Zulassungsbehörde National Medical Products Administration einen IND-Antrag (investigational new drug application) zum Start der klinischen Entwicklung von TJ202/MOR202 in Kontinentalchina eingereicht.

Es ist darauf hinzuweisen, dass die jüngste Gerichtsentscheidung des Bezirksgerichts der Vereinigten Staaten (USA) in Delaware (1:16-cv-00221-LPS-CJB) keinen Einfluss auf die Gültigkeit und den Umfang der von I-Mab exklusiv lizenzierten Patente der MorphoSys AG hat, deren Exklusivität den Schutz für die Entwicklung und Vermarktung von MOR202 in der Region China bietet.

Über TJ202/MOR202

TJ202/MOR202 ist ein humaner monoklonaler Antikörper in klinischer Entwicklung, der auf Basis von MorphoSys' HuCAL-Antikörpertechnologie generiert wurde. Der Antikörper ist gegen CD38 auf der Oberfläche von multiplen Myelomzellen gerichtet, das als eines der am stärksten und gleichmäßigsten exprimierten Antigene auf der Oberfläche von malignen Plasmazellen charakterisiert wurde. Gemäß seiner vermuteten Wirkungsweise rekrutiert der Antikörper Zellen des körpereigenen Immunsystems, um die Tumorzellen durch antikörperabhängige zelluläre Zytotoxizität (ADCC) und antikörperabhängige zelluläre Phagozytose (ADCP) zu vernichten. Der Antikörper beinhaltet keine komplementabhängige Zytotoxizität (complement dependent cytotoxicity, CDC), einen zusätzlichen Immunmechanismus, der an der Abtötung von Tumorzellen beteiligt ist. Wissenschaftliche Untersuchungen deuten darauf hin, dass ein Anti-CD38-Antikörper auch bei anderen Krebsarten sowie Autoimmunerkrankungen therapeutisches Potenzial haben kann. Basierend auf einem Ende 2017 unterzeichneten exklusiven regionalen Lizenzvertrag besitzt I-Mab die exklusiven Rechte für die Entwicklung und Vermarktung von TJ202/MOR202 in China, Taiwan, Hongkong und Macau.

Über I-Mab

I-Mab ist ein dynamisches und schnell wachsendes weltweit tätiges Unternehmen. I-Mab entwickelt biologische Wirkstoffkandidaten mit First-in-class und Best-in-class Potenzial in den Bereichen Immunonkologie und Autoimmunerkrankungen auf Basis eigener Forschungs- und Entwicklungsexpertise sowie globalen Partnerschaften. Die Pipeline von I-Mab basiert auf der Entwicklungsstrategie des Unternehmens, bislang ungedeckten medizinischen Bedarf in China zu adressieren und innovative Wirkstoffe weltweit zu entwickeln. Das Unternehmen beabsichtigt, auf Basis von INDs (investigational new drug applications) neue Wirkstoffe in die klinische Entwicklung in China und den USA zu bringen und unter anderem in Phase 2- und Phase 3-Studien zu erproben. I-Mab strebt an, schnell zu einem voll integrierten Biopharmaunternehmen zu werden. Das Unternehmen wurde vom Kapitalmarkt in besonderer Weise wahrgenommen, indem es innerhalb von 12 Monaten erfolgreich rund 370 Millionen US-Dollar einwerben konnte, wobei die kürzlich erfolgte Finanzierungsrunde (Serie C) in Höhe von 220 Millionen US-Dollar eine der größten Summen darstellt, die jemals von einem innovativen Biotech-Unternehmen in China erworben wurde <http://www.imabbiopharma.com/en/>.

Über MorphoSys:

MorphoSys (FSE & NASDAQ: MOR) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das in klinischen Entwicklungsphasen aktiv ist. MorphoSys hat sich der Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung außergewöhnlicher, innovativer Therapien für Patienten mit schweren Erkrankungen verschrieben. Der Schwerpunkt liegt auf Krebs. Auf der Grundlage seiner führenden Expertise in den Bereichen Antikörper-, Protein- und Peptidtechnologien hat MorphoSys zusammen mit seinen Partnern eine Wirkstoffpipeline mit mehr als 100 Programmen in Forschung und Entwicklung aufgebaut, von denen sich 29 derzeit in der klinischen Entwicklung befinden. Im Jahr 2017 erhielt Tremfya®, vermarktet vom Partner Janssen zur Behandlung von Schuppenflechte, als erstes Medikament auf Basis von MorphoSys' Antikörpertechnologie die Marktzulassung. Der am weitesten fortgeschrittene firmeneigene Produktkandidat des Unternehmens, MOR208, wurde von der US-Zulassungsbehörde FDA mit dem Status Therapiedurchbruch (breakthrough therapy designation) für die Behandlung von Patienten mit einem rezidivierenden oder refraktären diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) ausgezeichnet. Der MorphoSys-Konzern hat seinen Hauptsitz in Planegg bei München und beschäftigt aktuell rund 330 Mitarbeiter. Zudem ist die hundertprozentige US-amerikanische Tochtergesellschaft MorphoSys US Inc. tätig. Weitere Informationen unter <https://www.morphosys.de>.

HuCAL®, HuCAL GOLD®, HuCAL PLATINUM®, CysDisplay®, RapMAT®, arYla®, Ylanthia®, 100 billion high potentials®, LanthioPep®, Slonomics®, Lanthio Pharma® und LanthioPep® sind eingetragene Warenzeichen der MorphoSys Gruppe. Tremfya® ist ein Warenzeichen von Janssen Biotech, Inc.

Zukunftsbezogene Aussagen

Diese Mitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen über den MorphoSys-Konzern, einschließlich der Erwartungen an den Beginn einer klinischen Phase 2-Studie zur Evaluierung von MorphoSys' CD38-Antikörper TJ202/MOR202 bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem multiplem Myelom in Taiwan sowie an die Größe und den Umfang dieser Studie, Erwartungen im Zusammenhang mit TJ202/MOR202 und Erwartungen an die weitere Entwicklung von TJ202/MOR202 beim multiplen Myelom in der Region China, einschließlich der beabsichtigten Adressierung von CD38 und der vermuteten Wirkungsweise von TJ202/MOR202, potenziellen zusätzlichen Indikationen für TJ202/MOR202 wie Autoimmunerkrankungen sowie Erwartungen an einen möglichen zukünftigen regulatorische Zulassungsantrag für TJ202/MOR202 und Erwartungen an einen IND-Antrag bei der chinesischen National Medical Products Administration für TJ202/MOR202. Die hierin enthaltenen zukunftsbezogenen Aussagen stellen die Einschätzung von MorphoSys zum Zeitpunkt dieser Mitteilung dar und beinhalten bekannte und unbekannt Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage und Liquidität, die Leistung oder Erfolge von MorphoSys oder die Branchenergebnisse wesentlich von den in diesen zukunftsbezogenen Aussagen zum Ausdruck gebrachten oder implizierten historischen oder zukünftigen Ergebnissen, finanziellen Bedingungen und Liquidität, Leistungen oder Erfolgen abweichen. Auch wenn die Ergebnisse, die Leistung, die Finanzlage und die Liquidität von MorphoSys sowie die Entwicklung der Branche, in der das Unternehmen tätig ist, mit solchen zukunftsbezogenen Aussagen übereinstimmen, können sie keine Vorhersagen über Ergebnisse oder Entwicklungen in zukünftigen Perioden treffen. Zu den Faktoren, die zu Abweichungen führen können, gehören dass die Erwartungen an den Beginn einer klinischen Phase 2-Studie zur Evaluierung von MorphoSys' CD38-Antikörper TJ202/MOR202 bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem multiplem Myelom in Taiwan sowie an die Größe und den Umfang dieser Studie, Erwartungen im Zusammenhang mit TJ202/MOR202 und Erwartungen an die weitere Entwicklung von TJ202/MOR202 beim multiplen Myelom in der Region China, einschließlich der beabsichtigten Adressierung von CD38 und der vermuteten Wirkungsweise von TJ202/MOR202, potenziellen zusätzlichen Indikationen für TJ202/MOR202 wie Autoimmunerkrankungen sowie Erwartungen an einen möglichen zukünftigen regulatorische Zulassungsantrag für TJ202/MOR202 und Erwartungen an einen IND-Antrag bei der chinesischen National Medical Products Administration für TJ202/MOR202 falsch sind, die Abhängigkeit von Kooperationen mit Dritten, der Einschätzung des kommerziellen Potenzials seiner Entwicklungsprogramme und anderer Risiken, die in den Risikofaktoren in MorphoSys' Registration Statement on Form F-1 und anderen Einreichungen bei der US Securities and Exchange Commission enthalten sind. Angesichts dieser Unsicherheiten wird dem Leser empfohlen, sich nicht zu sehr auf solche zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Diese zukunftsbezogenen Aussagen beziehen sich nur auf das Datum der Veröffentlichung dieses Dokuments. MorphoSys lehnt ausdrücklich jede Verpflichtung ab, solche zukunftsbezogenen Aussagen in diesem Dokument zu aktualisieren, um eine Änderung der diesbezüglichen Erwartungen oder eine Änderung der Ereignisse, Bedingungen oder Umstände, auf denen diese Aussagen beruhen oder die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den in den zukunftsbezogenen Aussagen dargelegten abweichen, widerzuspiegeln, es sei denn, dies ist durch Gesetz oder Verordnung ausdrücklich vorgeschrieben.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

MorphoSys AG

Alexandra Goller
Director Corporate Communications & IR

Dr. Julia Neugebauer
Director Corporate Communications & IR

Dr. Verena Kupas
Manager Corporate Communications & IR

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

investors@morphosys.com

I-Mab Biopharma

Raven Lin, Vice President of Corporate Development
raven.lin@i-mabbiopharma.com

Jielun Zhu, CFO
jielun.zhu@i-mabbiopharma.com

Amanda Dai, Associate Director of Public Relation
zhedua.dai@i-mabbiopharma.com