

Medienmitteilung

Planegg/München, 14. März 2018

Präsentation klinischer Daten zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit, die höhere Dosierungen von Gantenerumab in neuen Phase 3-Studien befürworten

- Drei wissenschaftliche Präsentationen werden auf der Alzheimer- und Parkinson-Konferenz AAT-AD/PD™ Focus Meeting 2018 vorgestellt, davon ein Vortrag in der *Late Breaking Session*.
- Höhere Dosierungen von Gantenerumab in klinischen Studien mit Open Label Extension (OLE) zeigten nach einjähriger Behandlung eine verstärkte und konsistente Amyloid-beta Reduktion im Gehirn bei Patienten mit leichter oder prodromaler Alzheimer-Krankheit im Vergleich zu einer niedrigeren Dosierung.
- Die Ergebnisse der klinischen OLE-Studien unterstützten eine höhere Dosierung von Gantenerumab von bis zu 1200 mg in einem Slowup-Titrationsschema im Vergleich zu den zuvor in klinischen Studien getesteten Dosen von 105 mg und 225 mg.

Die MorphoSys AG (Frankfurt: MOR; Prime Standard Segment, TecDAX; OTC: MPSYY) gab heute bekannt, dass klinische Daten vorgestellt werden, die die Anwendung von Gantenerumab in höheren Dosen in neuen zulassungsrelevanten Phase 3-Studien zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit unterstützen, die voraussichtlich im späteren Verlauf des Jahres starten werden. In den vorgestellten Daten wurde Gantenerumab mit deutlich höheren Dosen in den Open Label Extension (OLE) Studien untersucht als bisher getestet.

Insgesamt wurden drei verschiedene Forschungsabstracts, darunter auch ein *Late Breaking Abstract*, zur Präsentation auf der diesjährigen Alzheimer- und Parkinson-Konferenz AAT-AD/PD™ akzeptiert. Die Veranstaltung ist ein neues gemeinsames Meeting des Internationalen Genfer/Springfield-Symposiums über Fortschritte in der Alzheimer-Therapie und dem AD/PD™ und findet vom 15. bis 18. März 2018 in Turin, Italien, statt. Gantenerumab ist ein monoklonaler Antikörper gegen Amyloid-beta (A β), der von Roche zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit klinisch entwickelt wird und auf MorphoSys' firmeneigener HuCAL-Technologie basiert.

„Der Effekt höherer Dosen von Gantenerumab auf die Reduktion von Amyloid-beta bei Alzheimer-Patienten ist für uns sehr ermutigend“, kommentierte Dr. Markus Enzelberger, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG.

In dem Abstract, das für die Präsentation während der *Late Breaking Session* am AAT-AD/PD™ angenommen wurde, werden klinische Daten präsentiert, die die klinischen Auswirkungen höherer Dosen von Gantenerumab, gemessen durch die Amyloid-beta-Reduktion im Gehirn, beschreiben. 81 Patienten mit einer milden bis prodromalen Alzheimer-

Krankheit wurden in die OLE-Studie aufgenommen und erhielten monatlich eine höhere Dosis von bis zu 1200 mg Gantenerumab subkutan. Die Dosiserhöhung von anfänglich 105 mg bzw. 225 mg Gantenerumab auf bis zu 1200 mg wurde mit verschiedenen Titrationsschemata verabreicht, um mögliche Nebenwirkungen aufgrund der erhöhten Dosen kontrollieren zu können. Bei 51 Patienten wurde ein Hirn-Positronen-Emissions-Tomographie-Scan (PET) zur Bestimmung von Amyloid-beta Plaques in Woche 52 vorgenommen. Gemäß der präsentierten Daten zeigten Patienten, die höhere Dosen von Gantenerumab erhalten hatten, eine signifikant stärkere und konsistentere Amyloid-Reduktion im Vergleich zu Patienten, die eine niedrigere Dosierung erhielten (105 mg oder 225 mg). In Woche 52 hatte etwa ein Drittel der Patienten mit hoher Dosis Gantenerumab Amyloidwerte unterhalb der Schwelle, die einen Patienten als Amyloid-beta positiv klassifiziert.

Die Überprüfung der Daten aus den OLE-Studien ergab, dass keine neuen oder unerwarteten Nebenwirkungen durch die höheren Dosen bei den Patienten beobachtet wurden. Wie bereits früher berichtet (Andjelkovic et al., 2017, Präsentation auf dem CTAD), führten erhöhte Dosen von Gantenerumab zu einer Zunahme von sogenannten durch den Amyloid-Abbau verursachten ARIA (Amyloid-Related Imaging Abnormalities), die jedoch mit dem vorher definierten Dosierungstitrationsschema kontrollierbar blieben. In den höheren Dosen von bis zu 1200 mg Gantenerumab war der Schweregrad der unerwünschten Nebenwirkungen vergleichbar mit den niedrigeren Dosen (105 mg oder 225 mg), die in den vorangegangenen Studien angewandt wurden.

Details zu den Vorträgen über Gantenerumab auf der AAT-AD/PD™ 2018

Abstract / Oral (Late Breaker) - Analysis of Factors and Methodologic Considerations Affecting Plaque Reduction Measures via PET in the Gantenerumab Open Label Extension Studies

Symposium LB1 – Clinical trials in AD, PD, and progressive supranuclear palsy

Date: Thursday March 15, 2018

Time: 10:40 AM – 11:00 AM CET

Place: Sala 500

Presenter: Greg Klein

Abstract / Oral presentation- Optimizing the Gantenerumab Phase 3 Dosing Regimen Through PK/PD Modeling and Clinical Trial Simulations

Symposium 13 - Anti-amyloid Immunotherapies

Datum: Freitag, 16. März 2018

Uhrzeit: 4:05 PM - 4:25 PM CET

Ort: Sala 500

Moderator: Carsten Hofmann

Abstract / Oral presentation- The Effect of Speed of Injection on Pain, Tolerability, Safety and Pharmacokinetics Following SC Administration of Gantenerumab

Symposium 13 – Anti-amyloid Immunotherapies

Date: Friday March 16, 2018

Time: 4:25 PM – 5:45 PM CET

Place: Sala 500

Presenter: Agnes Porton

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

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

Jochen Orłowski

Associate Director Corporate Communications & IR

Alexandra Goller

Associate Director Corporate Communications & IR

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

investors@morphosys.com