

Medienmitteilung

Planegg/München, 8. August 2018

MorphoSys und I-Mab Biopharma melden die Einreichung eines Antrags auf Zulassung des Wirkstoffs TJ202/MOR202 als neues klinisches Prüfpräparat (investigational new drug) in China

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment, TecDAX; NASDAQ: MOR) und I-Mab Biopharma („I-Mab“), ein Biotech-Unternehmen mit Sitz in Shanghai/China, das sich auf die Entwicklung innovativer Biopharmazeutika zur Behandlung von Krebs- und Autoimmunerkrankungen konzentriert, haben heute gemeldet, dass I-Mab bei der nationalen chinesischen Medizinbehörde (China National Drug Administration, CNDA) einen Antrag auf Zulassung des Wirkstoffs TJ202/MOR202 als neues klinisches Prüfpräparat (investigational new drug application, IND) eingereicht hat. TJ202/MOR202 ist ein gegen CD38 gerichteter, humaner monoklonaler Antikörper, der in China zur Behandlung des multiplen Myeloms (Knochenmarkkrebs) klinisch erprobt werden soll.

Das multiple Myelom ist die weltweit zweithäufigste Form von Blutkrebs. Die Patientenzahl in China ist in den letzten Jahren aufgrund der zunehmenden Alterung der Bevölkerung gestiegen. Allerdings sind in China bisher keine wirksamen Wirkstoffe auf biologischer Basis in dieser Indikation zugelassen. Bei aktuellen Therapien wurden schwerwiegende Nebenwirkungen und nur eingeschränkte Wirksamkeit bei der Behandlung des multiplen Myeloms beobachtet.

TJ202/MOR202 ist ein monoklonaler Antikörper, der mit der HuCAL-Antikörper-Technologie von MorphoSys entwickelt wurde. Der Antikörper ist gegen das Molekül CD38 auf der Oberfläche der Myelomzellen gerichtet und soll dabei die Zellen des körpereigenen Immunsystems rekrutieren, um die Tumorzellen abzutöten. Wissenschaftliche Untersuchungen deuten darauf hin, dass ein Anti-CD38-Antikörper auch therapeutisches Potenzial bei anderen Krebsarten sowie bei Autoimmunerkrankungen haben könnte.

China hat kürzlich neue Reforminitiativen gestartet, um die Zulassung klinischer Studien für neue Medikamentenkandidaten, insbesondere in der Onkologie, zu beschleunigen. „Die Einreichung des IND-Antrags erfolgte nach einem erfolgreichen Beratungsgespräch mit dem Center for Drug Evaluation (CDE) der CNDA, das gemäß der neuen chinesischen Arzneimittelverordnung erforderlich ist, es sei denn, das CDE würde darauf verzichten“, sagte Dr. Joan Shen, Leiterin des Bereichs Forschung und Entwicklung bei I-Mab.

„Die chinesische Medizinbehörde CNDA hat der klinischen Entwicklungs- und Zulassungsstrategie für TJ202/MOR202 sowie den beabsichtigten Studienplänen zugestimmt, mit denen wir die Daten generieren wollen, die die Basis für einen möglichen zukünftigen Zulassungsantrag darstellen könnten“, so Dr. Shen weiter.

Durch eine Lizenzvereinbarung mit der MorphoSys AG im November 2017 hat I-Mab die exklusiven Rechte zur Entwicklung und Vermarktung von TJ202/MOR202 in der Region Greater China erworben, einschließlich des chinesischen Festlands, Hongkong, Macao und Taiwan.

Nachdem in einer Zwischenanalyse der laufenden klinischen Phase 1/2a-Studie bei Patienten mit rezidivierendem/refraktärem multiplen Myelom in Deutschland und Österreich das Ansprechen der Patienten auf die Behandlung beobachtet worden war, entschied MorphoSys, I-Mab bei der

klinischen Entwicklung von TJ202/MOR202 in der Region Greater China zu unterstützen. MorphoSys wird weiterhin geeignete zusätzliche Indikationen für die mögliche weltweite Weiterentwicklung von TJ202/MOR202 prüfen.

Dr. Malte Peters, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG, sagte: „Es freut uns sehr, dass unser Partner I-Mab TJ202/MOR202 nun in die klinische Entwicklung in China bringen wird und damit einen großen Fortschritt erzielt hat. Wir freuen uns darauf, I-Mab bei der Entwicklung dieses Wirkstoffes zu unterstützen. Es ist das Ziel, chinesischen Patienten mit multiplen Myelom, einer Erkrankung mit hohem medizinischem Bedarf, zu helfen.“

„Wir hoffen, diese innovative Behandlung im Rahmen der neuen Arzneimittelverordnung so schnell wie möglich für Patienten verfügbar machen zu können“, sagte Dr. Shen. „MorphoSys und I-Mab planen, das Potenzial und die Weiterentwicklung von TJ202/MOR202 in anderen Indikationen weiter zu untersuchen.“

Über I-Mab

I-Mab verfügt über erstklassige F&E-Kapazitäten und ein sehr erfahrenes Team und konzentriert sich auf die Entdeckung und Entwicklung von First-in-Class und Best-in-Class Biologics in den Bereichen Immuno-Onkologie und Immuno-Entzündung. Das Unternehmen hat bereits mehrere IND-Anträge eingereicht und ist bereit, weitere INDs einzureichen, um klinische Studien in China und den USA zu starten, darunter mehrere Phase 2- und Phase 3-Studien. I-Mab ist auf dem besten Weg, ein vollständig integriertes Biopharmaunternehmen zu werden. Das Unternehmen wurde vom Kapitalmarkt anerkannt, indem es innerhalb von zwei Jahren erfolgreich US \$330 Millionen aufnahm. Die jüngste Finanzierung der Serie C stellte einen der größten Beträge in der C-Runde eines innovativen Biotech-Unternehmens in China dar. <http://www.i-mabbiopharma.com/en/>

Über MorphoSys:

MorphoSys ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das bis in die späten Phasen der klinischen Entwicklung aktiv ist. MorphoSys hat sich der Entwicklung innovativer und differenzierter Therapien für Patienten mit schweren Erkrankungen verschrieben. Basierend auf seinen proprietären Technologieplattformen und seiner führenden Rolle auf dem Gebiet therapeutischer Antikörper hat MorphoSys gemeinsam mit Partnern eine Wirkstoffpipeline mit mehr als 100 Programmen in Forschung und Entwicklung aufgebaut, von denen sich derzeit 29 in der klinischen Erprobung befinden. Diese breite Pipeline umfasst zwei Geschäftsfelder: Im Segment „Proprietary Development“ investiert MorphoSys in die Entwicklung seiner eigenen Produktkandidaten; im Segment „Partnered Discovery“ werden Produktkandidaten im exklusiven Auftrag von Partnern aus der Pharma- und Biotechnologieindustrie erzeugt. Im Jahr 2017 erhielt Tremfya® (Guselkumab), vertrieben von Janssen, als erster therapeutischer Antikörper auf Basis der von MorphoSys entwickelten Technologie die Marktzulassung für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Schuppenflechte (Plaque-Psoriasis) in den USA, der Europäischen Union und Kanada. MorphoSys ist an der Frankfurter Börse und an der amerikanischen Börse Nasdaq jeweils unter dem Symbol „MOR“ notiert. Aktuelle Informationen zu MorphoSys sind unter <http://www.morphosys.de> verfügbar.

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 die MorphoSys-Unternehmensgruppe, einschließlich der Erwartungen hinsichtlich der Partnerschaft im Zusammenhang mit MOR202 und der weiteren Entwicklung von MOR202 beim Multiplen Myelom in Greater China, einschließlich des Zielmoleküls CD38, möglicher zusätzlicher Indikationen wie Autoimmunerkrankungen und systemischem Lupus erythematodes, mögliche zukünftige Zahlungen an MorphoSys im Rahmen der Lizenzvereinbarung für MOR202, Annahmen über die Einreichung eines IND-Antrags für MOR202 bei der China National Drug Administration (CNDA) sowie Erwartungen bezüglich der

aktuellen klinischen Phase 1/2a-Entwicklung beim multiplen Myelom durch MorphoSys. 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 die Erwartungen von MorphoSys hinsichtlich der Partnerschaft im Zusammenhang mit MOR202 und die Erwartungen hinsichtlich der weiteren Entwicklung von MOR202 beim Multiplen Myelom in Greater China, einschließlich der beabsichtigten Ausrichtung auf CD38, potenzielle zusätzliche Indikationen wie Autoimmunerkrankungen und systemischer Lupus erythematodes, mögliche zukünftige Zahlungen an MorphoSys im Rahmen eines Lizenzvertrags für MOR202, Annahmen bezüglich der Einreichung eines IND-Antrags für MOR202 bei der China National Drug Administration (CNDA) sowie Erwartungen bezüglich der aktuellen klinischen Phase 1/2a-Entwicklung beim Multiplen Myelom durch MorphoSys, der 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

Associate Director Corporate Communications & IR

Jochen Orłowski

Associate Director Corporate Communications & IR

Dr. Claudia Gutjahr-Löser

Investor Relations Officer

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

investors@morphosys.com

I-Mab Biopharma

Raven Lin

Vice President of Corporate Development

raven.lin@i-mabbioharma.com