

Medienmitteilung

Planegg/München, 11. Dezember 2017

MorphoSys präsentiert auf ASH-Konferenz 2017 klinische Daten von Patienten mit aggressivem Lymphom (R/R DLBCL) behandelt mit MOR208 und Lenalidomid

- Vorläufiges medianes progressionsfreies Überleben (PFS) liegt bei 11,3 Monaten
- 52% der Patienten sprechen auf Behandlung an („objective response“), 32% zeigen vollständige Remission („complete remission“)
- Keine unerwarteten Nebenwirkungen der Behandlung beobachtet, keine infusionsbedingten Reaktionen für MOR208 berichtet
- Wirkstoffkombination MOR208 plus Lenalidomid hat kürzlich von der FDA Breakthrough Therapy Designation zur Behandlung für R/R DLBCL-Patienten erhalten, die nicht für Stammzelltransplantation in Betracht kommen

Die MorphoSys AG (Frankfurt: MOR; Prime Standard Segment, TecDAX; OTC: MPSYY) hat heute klinische Daten aus einer laufenden Phase 2-Studie (L-MIND-Studie) mit dem Wirkstoffkandidaten MOR208 in Kombination mit Lenalidomid vorgestellt. Darin wurden Patienten mit wiederkehrendem bzw. therapieresistentem diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (R/R DLBCL) behandelt. DLBCL ist die weltweit häufigste Form von Lymphzellenkrebs und macht rund 30% aller Non-Hodgkin-Lymphome aus. Die Studienergebnisse werden in einer [Poster-Präsentation \(zum Download hier\)](#) auf der 59. Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) in Atlanta, Georgia/USA, vorgestellt. MOR208 ist ein Antikörperwirkstoff, der gegen das therapeutische Zielmolekül CD19 gerichtet ist und Fc-modifiziert ist.

Basierend auf den jetzt präsentierten Daten hat die US-Zulassungsbehörde FDA kürzlich den Status eines Therapiedurchbruchs (Breakthrough Therapy Designation) für MOR208 in der Kombinationsbehandlung mit dem Krebsmedikament Lenalidomid erteilt. Dieser Status gilt zur Behandlung von Patienten mit R/R DLBCL, die nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie in Verbindung mit einer Stammzelltransplantation in Betracht kommen.

Am Stichtag der Datenauswertung (13. Juni 2017) nahmen 51 Patienten an der Studie teil, 44 davon waren bereits für die Wirksamkeitsbewertung verfügbar. Die vorläufigen Daten zeigen ein objektives Ansprechen bei 23 von 44 Patienten („objective response rate“, ORR: 52%). Von diesen 23 Patienten sprachen insgesamt 19 (83%) bei Datenschluss weiter auf die Behandlung an. Eine vollständiges Ansprechen („complete remission“, CR) wurde bei 14 von 44 Patienten (32%) beobachtet. Im Median sprachen Patienten nach einer Behandlung von 1,8 Monaten auf die Therapie an, wobei die mittlere (mediane) Zeit bis zur Komplettremission bei 2,3 Monaten lag. Das vorläufige mediane progressionsfreie Überleben (PFS), ermittelt auf Basis der Kaplan-Meier-Methode, betrug 11,3 Monate.

Bei der Kombinationsbehandlung wurden keine unerwarteten Toxizitäten beobachtet. Im Zusammenhang mit der Verabreichung von MOR208 wurden keine infusionsbedingten Reaktionen („infusion-related reactions“, IRRs) berichtet. Die am häufigsten beobachteten, unerwünschten Nebenwirkungen des Grades 3 oder höher waren Neutropenien, Thrombozytopenien und Leukopenien bei jeweils 35%, 10% bzw. 8% der behandelten Patienten. Bei 10% bzw. 8% der Patienten wurde das Auftreten einer Lungenentzündung bzw. Hypokaliämie

berichtet. Bislang musste bei lediglich 45% der Patienten die verabreichte Lenalidomid-Dosis reduziert werden, ausgehend von einer Anfangsdosis von 25 mg täglich.

Die Patientenaufnahme gemäß Studienprotokoll wurde kürzlich abgeschlossen. Bisher wurden 81 Patienten in die Studie aufgenommen.

„Die neuen klinischen Ergebnisse der laufenden L-MIND-Studie stimmen uns zuversichtlich, insbesondere die Komplettremissionen und die Dauer des bisher beobachteten Ansprechens auf die Behandlung. DLBCL ist eine sehr aggressive Form von Lymphzellenkrebs. Vor allem Patienten, die an einer wiederkehrenden oder therapieresistenten Form dieser Krebserkrankung leiden und dabei nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie und autologe Stammzelltransplantation in Betracht kommen, benötigen dringend zusätzliche Behandlungsoptionen. Basierend auf der kürzlich von der FDA erlangten Breakthrough Therapy Designation wollen wir MOR208 in Kombination mit Lenalidomid als mögliche neue Therapie für diese Patientengruppe so schnell wie möglich entwickeln“, sagte Dr. Malte Peters, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG.

In der einarmigen, unverblindeten und in mehreren Studienzentren durchgeführten L-MIND-Studie („Lenalidomid plus **MOR208 IN DLBCL“) wird MOR208 in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit rezidivierendem bzw. refraktärem DLBCL erprobt. Aufgenommen in die Studie werden Patienten mit R/R DLBCL, die mindestens eine bzw. maximal drei Vorbehandlungen erhalten haben, darunter eine gegen das Zielmolekül CD20 gerichtete Therapie (beispielsweise Rituximab). Des Weiteren dürfen die an dieser Studie teilnehmenden Patienten nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie bzw. autologe Stammzelltransplantation in Betracht kommen. Das Alter der in die Studie bislang aufgenommenen Patienten lag im Mittel (Median) bei 74 Jahren.**

Details zur MOR208 Präsentation auf der ASH 2017:

Abstract Nr. 4123; Poster III

[Single-Arm Phase II Study of MOR208 Combined with Lenalidomide in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma: L-Mind](#)

Das Poster wird während der Session Nr. 626 „Aggressive Lymphoma (Diffuse Large B-Cell and Other Aggressive B-Cell Non-Hodgkin Lymphomas)—Results from Prospective Clinical Trials“ am 11. Dez. 2017, 18:00-20:00 Uhr Ortszeit Atlanta (12. Dez. 2017, 0:00-2:00 Uhr MEZ), im Georgia World Congress Center, Bldg A, Lvl 1, Hall A2, präsentiert. Zudem wurde der der Poster-Präsentation zugrundeliegende Abstract im „Supplemental Volume of Blood“ am 8. Dezember 2017 online veröffentlicht. Weitere Informationen inklusive des Abstracts sind auf www.hematology.org zu finden.

MorphoSys veranstaltet nach der 59. Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) am 12. Dezember 2017 um 17:00 Uhr MEZ eine Telefonkonferenz für Investoren und Analysten.

Einwahlnummer: + 49 (0) 89 2444 32975 (Zuhörmodus)

Die komplette Präsentation sowie der Link zum Webcast sind auf der Internetseite des Unternehmens unter <https://www.morphosys.de/telefonkonferenzen> verfügbar. Im Anschluss gibt es die Möglichkeit, einen mit den Folien synchronisierten Audio-Replay der Telefonkonferenz auf der Webseite des Unternehmens abzurufen.

Über CD19 und MOR208

CD19 wird stark und homogen auf Tumorzellen von verschiedenen B-Zell-Lymphomen, darunter DLBCL und CLL (chronisch lymphatische Leukämie), exprimiert. CD19 verstärkt die Signalgebung von B-Zell-Rezeptoren (BCR), was einen wichtigen Faktor für das Überleben von B-Zellen darstellt und CD19 somit zu einem potenziellen Zielmolekül bei bösartigen B-Zell-Erkrankungen macht.

MOR208 (vormals Xmab[®]5574) ist ein in klinischer Entwicklung befindlicher Antikörper mit modifiziertem Fc-Teil, der gegen das Zielmolekül CD19 gerichtet ist. Die Modifizierung des Fc-Teils soll zu einer deutlichen Verstärkung der antikörperabhängigen, zellvermittelten zytotoxischen Immunantwort (ADCC) und Phagozytose (ADCP) führen. Zudem führt MOR208 zum direkten Zelltod durch die Bindung an CD19. MorphoSys untersucht MOR208 als immuntherapeutische Option in B-Zell-Malignitäten in einer Reihe von laufenden Kombinationsstudien. Die Phase 2-Kombinationsstudie, L-MIND, begann im April 2016 und untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit von MOR208 in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit rezidiviertem/refraktärem DLBCL. Die Phase 2/3 B-MIND-Studie wurde im August 2016 begonnen und im Juni 2017 in den zulassungsrelevanten Phase 3-Teil überführt, nachdem das unabhängige Datenkontrollkomitee (IDCM) ein positives Votum bzgl. der im Phase 2-Teil untersuchten Sicherheit abgegeben hatte. Die B-MIND-Studie untersucht MOR208 in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Bendamustin im Vergleich zur Kombination des CD20-Antikörpers Rituximab plus Bendamustin. Sowohl die L-MIND- als auch die B-MIND-Studie werden bei Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem DLBCL durchgeführt, die nicht für eine hochdosierte Chemotherapie (HDC) und autologe Stammzelltransplantation (ASCT) infrage kommen. Darüber hinaus wird MOR208 derzeit in Kombination mit Idelalisib bzw. mit Venetoclax bei Patienten mit rezidivierter/refraktärer chronisch-lymphatischer Leukämie (CLL) nach Abbruch einer früheren BTK-Inhibitor-Therapie (z.B. Ibrutinib) untersucht.

MorphoSys in Kürze:

MorphoSys hat sich der Entwicklung herausragender und innovativer biopharmazeutischer Medikamente verschrieben, um so das Leben schwerkranker Patienten zu verbessern. Hierbei sind innovative Technologien und intelligente Entwicklungsstrategien von zentraler Bedeutung. Unser Erfolg basiert auf unseren Mitarbeitern. Bei allem was wir tun, streben wir Spitzenleistungen an und arbeiten eng über Fachbereiche hinweg zusammen. Unser aller Anspruch ist es, die Medikamente von morgen zu entwickeln. Unser Erfolg kommt all unseren Stakeholdern zugute.

Auf Basis seiner firmeneigenen Technologieplattformen, insbesondere auf dem Gebiet menschlicher Antikörper, hat MorphoSys zusammen mit seinen Partnern eine Wirkstoffpipeline mit mehr als 100 Programmen in F&E aufgebaut, von denen sich derzeit rund ein Viertel in der klinischen Entwicklung befinden.

In seinem „Proprietary Development“-Segment entwickelt MorphoSys, allein oder zusammen mit Partnern, neue therapeutische Wirkstoffe insbesondere im Bereich Krebs- und Entzündungserkrankungen. Im Segment „Partnered Discovery“ erforscht und identifiziert MorphoSys neue Medikamentenkandidaten im Auftrag pharmazeutischer Partner und ist am weiteren Entwicklungsfortschritt seiner Partner unter anderem über erfolgsabhängige Zahlungen und Umsatzbeteiligungen beteiligt. 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[®], CysDisplay[®], RapMAT[®], arYla[®], Ylanthia[®], 100 billion high potentials[®], Slonomics[®], Lanthio Pharma[®] und LanthioPep[®] 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.

Weitere Informationen:

MorphoSys AG

Anke Linnartz

Head of Corporate Communications & IR

Jochen Orlowski
Associate Director Corporate Communications & IR

Alexandra Goller
Senior Manager Corporate Communications & IR

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