

Medienmitteilung

Planegg/München und Shanghai, China, 27. April 2020

MorphoSys und I-Mab verkünden die Behandlung des ersten Patienten mit MOR202/TJ202 in China in einer klinischen Phase 3-Studie im Multiplen Myelom

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment, MDAX & TecDAX; NASDAQ: MOR) und I-Mab (NASDAQ: IMAB) gaben heute gemeinsam bekannt, dass der erste Patient in einer klinischen Phase 3-Studie auf dem chinesischen Festland behandelt wurde, um MorphoSys' humanen CD38-Antikörper MOR202/TJ202 in Kombination mit Lenalidomid plus Dexamethason bei Patienten mit rezidiviertem (wiederkehrendem) oder refraktärem (therapieresistentem) multiplen Myelom (R/R MM) zu untersuchen. Im Rahmen einer Lizenzvereinbarung mit MorphoSys hat I-Mab die exklusiven Rechte für die Entwicklung und Vermarktung von MOR202/TJ202 in China, Taiwan, Hongkong und Macau. I-Mab ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich der Erforschung, Entwicklung und Vermarktung neuartiger oder hoch differenzierter Biologika zur Behandlung von Krankheiten mit erheblichem ungedeckten medizinischen Bedarf verschrieben hat.

Bei der klinischen Studie (NCT03952091) auf dem chinesischen Festland handelt es sich um eine randomisierte, offene, kontrollierte, multizentrische Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der Kombination von MOR202/TJ202, Lenalidomid und Dexamethason im Vergleich zur Kombination von Lenalidomid und Dexamethason bei Patienten mit R/R MM, die mindestens eine vorherige Behandlungslinie erhalten haben. Diese multizentrische Studie wurde bereits im April 2019 in Studienzentren in Taiwan gestartet und ist nun als Teil der koordinierten Bemühungen zur Beschleunigung der Studie offiziell auf dem chinesischen Festland angelaufen.

„MOR202/TJ202 ist ein hervorragendes Beispiel für unsere Strategie der schnellen Markteinführung und zeigt unseren hoch differenzierten klinischen Entwicklungsansatz zur Bereitstellung neuer Behandlungsoptionen für ungedeckten medizinischen Bedarf“, sagte Dr. Joan Shen, CEO von I-Mab. „Die Phase 3-Studie ist die zweite Zulassungsstudie von MOR202/TJ202 als potenzielle Zweitlinien-Behandlungsoption für Patienten mit multiplen Myelom im Großraum China.“

„Wir freuen uns sehr, dass unser Partner I-Mab den ersten Patienten in der laufenden Phase 3-Studie mit MOR202/TJ202 auf dem chinesischen Festland behandelt hat. Dies markiert einen wichtigen Schritt in der Entwicklung dieses Wirkstoffs“, kommentierte Dr. Malte Peters, Forschungs- und Entwicklungsvorstand von MorphoSys. „Es besteht ein hoher medizinischer Bedarf in der Behandlung von Patienten mit R/R multiplen Myelom in der chinesischen Region und wir freuen uns auf die weitere Entwicklung von MOR202/TJ202 durch unseren Partner I-Mab in dieser Indikation.“

Zusätzlich zur Phase 3-Studie führt I-Mab eine zulassungsrelevante Phase 2-Studie (NCT03860038) durch, um die Wirksamkeit und Sicherheit von MOR202/TJ202 in

Kombination mit Dexamethason bei Probanden mit r/r MM, die zuvor mindestens zwei Behandlungslinien erhalten haben, zu untersuchen.

Über MOR202/TJ202

MOR202/TJ202 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 induziert 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 Potential haben kann. Basierend auf einem Ende 2017 unterzeichneten exklusiven regionalen Lizenzvertrag besitzt I-Mab die exklusiven Rechte für die Entwicklung und Vermarktung von MOR202/TJ202 in China, Taiwan, Hongkong und Macau.

Über I-Mab

I-Mab (Nasdaq: IMAB) ist ein dynamisches, globales Biotech-Unternehmen, das sich ausschließlich auf die Entwicklung von neuen oder hochdifferenzierten Biologika in den Therapiegebieten Immunonkologie und Autoimmunerkrankungen konzentriert. Die Mission von I-Mab ist es, Patienten durch Innovation neuartige Medikamente zur Verfügung zu stellen. Die innovative Pipeline von I-Mab mit mehr als 10 klinischen und präklinischen Arzneimittelkandidaten wird durch die Fast-to-PoC (Proof-of-Concept) und Fast-to-Market Entwicklungsstrategien des Unternehmens durch interne F&E und globale Partnerschaften getrieben. Das Unternehmen ist auf dem besten Weg, ein vollständig integriertes, globales biopharmazeutisches End-to-End-Unternehmen mit modernsten Forschungsplattformen, nachgewiesener präklinischer und klinischer Entwicklungskompetenz und erstklassigen GMP-Produktionskapazitäten zu werden. I-Mab hat Standorte in China sowie in den USA. Weitere Informationen finden Sie auf der Website des Unternehmens unter <http://ir.i-mabbiopharma.com>

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 27 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, Tafasitamab (MOR208), befindet sich im Spätstadium der klinischen Entwicklung zur Behandlung von Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusen großzelligen B-Zell Lymphom (R/R DLBCL). Der MorphoSys-Konzern hat seinen Hauptsitz in Planegg bei München und beschäftigt aktuell über 400 Mitarbeiter. Zudem ist die hundertprozentige US-amerikanische Tochtergesellschaft MorphoSys US Inc. in Boston tätig. Weitere Informationen unter www.morphosys.de.

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

MorphoSys zukunftsbezogene Aussagen

Diese Mitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen über den MorphoSys-Konzern, einschließlich der Erwartungen bezüglich der Erweiterung der laufenden klinischen Studien der Phasen 2 und 3 zur Evaluierung des MorphoSys's CD38-Antikörpers MOR202/TJ202 in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem multiplen Myelom auf dem chinesischen Festland sowie die Grösse und den Umfang dieser Studien, Erwartungen im Zusammenhang mit MOR202/TJ202 bezüglich der weiteren Entwicklung von MOR202/TJ202 beim multiplen Myelom in Greater China, einschließlich des beabsichtigten Targeting von CD38 und erwarteter Wirkungsweise, potenzielle zusätzliche Indikationen wie Autoimmunerkrankungen sowie Erwartungen an einen möglichen zukünftigen Zulassungsantrag für MOR202/TJ202. Die hierin enthaltenen zukunftsgerichteten 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 zukunftsgerichteten 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 zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, können sie keine Vorhersagen über Ergebnisse oder Entwicklungen in zukünftigen Perioden treffen. Zu den Faktoren, die zu Unterschieden führen können, gehören, dass die Erwartungen von MorphoSys in Bezug auf die Erweiterung der laufenden klinischen Studien der Phasen 2 und 3 zur Evaluierung des MorphoSys's CD38-Antikörpers MOR202/TJ202 in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem multiplen Myelom auf dem chinesischen Festland sowie die Grösse und den Umfang dieser Studien, Erwartungen im Zusammenhang mit MOR202/TJ202 bezüglich der weiteren Entwicklung von MOR202/TJ202 beim multiplen Myelom in Greater China, einschließlich des beabsichtigten Targeting von CD38 und erwarteter Wirkungsweise, potenzielle zusätzliche Indikationen wie Autoimmunerkrankungen sowie Erwartungen an einen möglichen zukünftigen Zulassungsantrag für MOR202/TJ202 falsch sind, die inhärenten Unsicherheiten im Zusammenhang mit Wettbewerbsentwicklungen, klinischen Studien und Produktentwicklungsaktivitäten sowie Zulassungsanforderungen, das Vertrauen von MorphoSys in die Zusammenarbeit mit Dritten und andere Risiken, wie sie in den Risikofaktoren in MorphoSys' Geschäftsbericht in dem Formular 20-F und anderen Unterlagen bei der US Securities and Exchange Commission angegeben sind. Angesichts dieser Unsicherheiten wird dem Leser empfohlen, sich nicht zu sehr auf solche zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen beziehen sich nur auf das Datum der Veröffentlichung dieses Dokuments. MorphoSys lehnt ausdrücklich jede Verpflichtung ab, solche zukunftsgerichteten 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 zukunftsgerichteten Aussagen dargelegten abweichen, widerzuspiegeln, es sei denn, dies ist durch Gesetz oder Verordnung ausdrücklich vorgeschrieben.

I-Mab zukunftsbezogene Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte Bekanntmachungen, die "zukunftsgerichtete Aussagen" enthalten. Sie können vorausschauende Aussagen erkennen, weil sie Wörter wie "antizipieren" und "erwarten" enthalten. Zukunftsgerichtete Aussagen basieren auf den aktuellen Erwartungen und Annahmen von I-Mab. Da sich zukunftsgerichtete Aussagen auf die Zukunft beziehen, unterliegen sie inhärenten Ungewissheiten, Risiken und Änderungen der Umstände, die sich erheblich von denen unterscheiden können, die in den zukunftsgerichteten Aussagen berücksichtigt wurden, bei denen es sich weder um Aussagen über historische Fakten noch um Garantien oder Zusicherungen zukünftiger Leistungen handelt. Wichtige Faktoren, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von denen in den zukunftsgerichteten Aussagen abweichen, sind in den bei der U.S. Securities and Exchange Commission eingereichten Unterlagen dargelegt. I-Mab übernimmt keine Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

MorphoSys

Investorenkontakt:

Dr. Julia Neugebauer
Director Corporate Communications & IR
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-179
Julia.Neugebauer@morphosys.com

Medienkontakte:

Dr. Anca Alexandru
Associate Director Corporate Communications & IR
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-26738
Anca.Alexandru@morphosys.com

Dr. Verena Kupas
Associate Director Corporate Communications & IR
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-26814
Verena.Kupas@morphosys.com

I-Mab

Jielun Zhu, CFO
E-mail: jielun.zhu@i-mabbiopharma.com
Office line: +86 21 6057 8000

Gigi Feng, Vice President and Global Head of Corporate Communications
E-mail: gigi.feng@i-mabbiopharma.com
Office line: +86 21 6057 8000

Investorenanfragen:

Burns McClellan, Inc. (Americas and Europe)

Steve Klass
E-mail: sklass@burnsmc.com
Office line: +1 212 213 0006

The Piacente Group, Inc. (Asia)

Emilie Wu
E-mail: emilie@thepiacentegroup.com
Office line: + 86 21 6039 8363