

MorphoSys und I-Mab geben die FDA-Genehmigung des IND-Antrags für MOR210/TJ210 bei Patienten mit fortgeschrittenem Krebs bekannt

Beginn der klinischen Phase 1-Studie in Q4 2020 erwartet

PLANEGG/MÜNCHEN und SHANGHAI, China, 17. September 2020 – MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment, MDAX & TecDAX; NASDAQ: MOR) und I-Mab (Nasdaq: IMAB) gaben heute gemeinsam bekannt, dass die US-amerikanische Behörde für Lebens- und Arzneimittel (FDA) den IND (Investigational New Drug)-Antrag für MorphoSys' humanen anti-C5aR1-Antikörper MOR210/TJ210 zur Behandlung von Patienten mit rezidivierten oder refraktären fortgeschrittenen soliden Tumoren genehmigt hat. Die klinische Phase 1-Studie, die die Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von MOR210/TJ210 untersucht, kann beginnen.

MOR210/TJ210 ist ein hoch differenzierter monoklonaler Antikörper, der gegen den Komplementfaktor C5a-Rezeptor 1 (C5aR1) gerichtet ist. Tumor- und Stromazellen produzieren C5a, das immunsuppressive Zelltypen wie myeloide Suppressorzellen (MDSCs), M2-Makrophagen und Neutrophile über C5aR1 anzieht. C5aR1 wird auf ihrer Oberfläche exprimiert und trägt zu einem feindlichen Tumor-Milieu gegenüber T-Zellen bei. MOR210/TJ210 scheint die Wechselwirkung zwischen C5a und C5aR1 durch Bindung an C5aR1 zu blockieren und die Migration von Suppressorzellen zu verzögern. In präklinischen Studien konnte gezeigt werden, dass MOR210/TJ210 in Kombination mit Immun-Checkpoint-Inhibitoren eine starke Antitumoraktivität ausübt.

„MOR210/TJ210 hat in präklinischen Studien ermutigende Ergebnisse gezeigt. Wir freuen uns darauf, MOR210/TJ210 nun in eine klinische Studie zu überführen, die es uns ermöglichen wird, die Sicherheit und Verträglichkeit von MOR210/TJ210 und den potentiellen klinischen Nutzen für Krebspatienten weiter zu untersuchen“, sagte Dr. Joan Shen, Chief Executive Officer von I-Mab.

„Die IND-Freigabe für den Start einer klinischen Phase 1-Studie für MOR210/TJ210 ist ein wichtiger Schritt in der Entwicklung einer neuen Behandlung für Patienten mit fortgeschrittenem Krebs“, sagte Dr. Malte Peters, Forschungs- und Entwicklungsvorstand von MorphoSys. „Wir freuen uns darauf, gemeinsam mit I-Mab hochinnovative Therapien in der Onkologie zu entwickeln und unseren Partner in dieser wichtigen Phase zu unterstützen.“

MorphoSys und I-Mab haben im November 2018 ein exklusives strategisches Kollaborations- und Lizenzabkommen zur Entwicklung und Vermarktung von MOR210/TJ210 geschlossen. Gemäß der Vereinbarung erhält I-Mab die exklusiven Rechte zur Entwicklung und Vermarktung von MOR210/TJ210 in China, Hongkong, Macau, Taiwan und Südkorea, während MorphoSys Rechte in den anderen Teilen der Welt behält. Mit Unterstützung von MorphoSys wird I-Mab auch alle globalen Entwicklungsaktivitäten von MOR210/TJ210, einschließlich klinischer Studien in China und den USA, für den klinischen Proof-of-Concept (PoC) in der Onkologie finanzieren und durchführen.

Die beiden Unternehmen arbeiten auch an MorphoSys' CD38-Antikörper MOR202/TJ202 zusammen. I-Mab hat die exklusiven Rechte für die Entwicklung und Vermarktung auf dem chinesischen Festland, in Taiwan, Hongkong und Macao und startete 2019 zwei Registrierungsstudien zur Bewertung von MOR202/TJ202 bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem multiplem Myelom.

###

Über MOR210/TJ210

MOR210/TJ210 ist ein neuartiger monoklonaler Antikörper zum Einsatz bei Krebserkrankungen, der gegen C5aR gerichtet ist und aus MorphoSys' HuCAL Platinum® Technologie entstanden ist. C5aR, der Rezeptor des Komplementfaktors C5a, wird als potenzielles neues Wirkstoffziel auf dem Gebiet der Immunonkologie und Autoimmunerkrankungen untersucht. Es wurde gezeigt, dass Tumoren hohe Mengen an C5a produzieren, von denen angenommen wird, dass sie durch Rekrutierung und Aktivierung von myeloiden Suppressorzellen (MDSCs), M2 Makrophagen und Neutrophile zu einer immunsuppressiven pro-tumorigenen Mikroumgebung beitragen. MOR210/TJ210 soll die Wechselwirkung zwischen C5a und seinem Rezeptor blockieren, wodurch erwartet wird, dass es die immunsuppressive Funktion neutralisiert und es Immunzellen ermöglicht, den Tumor anzugreifen.

Über MorphoSys

MorphoSys ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit eigenen Vertriebsstrukturen das sich der Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung innovativer Therapien für Patienten mit schweren Erkrankungen verschrieben hat. 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. Im Juli 2020 genehmigte die US-amerikanische Behörde für Lebens- und Arzneimittel in einem beschleunigten Zulassungsverfahren das firmeneigene Produkt Monjuvi® (Tafasitamab-cxix) in Kombination mit Lenalidomid zur Behandlung von Patienten mit einem bestimmten Lymphom-Typ. Der MorphoSys-Konzern hat seinen Hauptsitz in Planegg bei München und beschäftigt, einschließlich der hundertprozentigen US-amerikanischen Tochtergesellschaft MorphoSys US Inc. aktuell ~500 Mitarbeiter. Weitere Informationen unter www.morphosys.de.

Monjuvi® ist ein Warenzeichen der MorphoSys AG.
Tremfya® ist ein Warenzeichen von Janssen Biotech.

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 Unternehmen mit modernsten Forschungsplattformen, erstklassigen GMP-Produktionskapazitäten und kommerziellen Fähigkeiten zu werden. I-Mab hat Standorte in China in Beijing, Shanghai und Hong Kong sowie in Maryland, USA. Weitere Informationen finden Sie auf der Website des Unternehmens unter <http://ir.i-mabbioharma.com>

Zukunftsgerichtete Aussagen von MorphoSys

Diese Mitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen über die MorphoSys-Gruppe, einschließlich der Erwartungen hinsichtlich der zukünftigen klinischen Entwicklung von MOR210/TJ210, Interaktionen mit den Zulassungsbehörden und Erwartungen hinsichtlich der zukünftigen Einreichung von Zulassungsanträgen und möglicher Zulassungen für MOR210/TJ210 sowie der potentiellen zukünftigen kommerziellen Leistung von MOR210/TJ210. Die Wörter „antizipieren“, „glauben“, „schätzen“, „erwarten“, „beabsichtigen“, „können“, „planen“, „vorhersagen“, „projektieren“, „würden“, „könnten“, „potenziell“, „möglich“, „Hoffnung“ und ähnliche Ausdrücke sollen zukunftsgerichtete Aussagen identifizieren, obwohl nicht alle zukunftsgerichteten Aussagen diese identifizierenden Wörter enthalten. Die hierin enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen spiegeln die Einschätzung von MorphoSys zum Zeitpunkt dieser Mitteilung wider und beinhalten bekannte und unbekannt Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage und die Liquidität, die Leistung oder die Erfolge von MorphoSys oder die Ergebnisse der Branche wesentlich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen zum Ausdruck gebrachten oder implizierten historischen oder zukünftigen Ergebnissen, der Finanzlage und der Liquidität, der Leistung oder den Erfolgen abweichen. Selbst wenn die Ergebnisse, die Leistung, die Finanzlage und die Liquidität von MorphoSys sowie die Entwicklung der Branche, in der das Unternehmen tätig ist, mit diesen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, können sie keine Vorhersagen über Ergebnisse oder Entwicklungen in zukünftigen Zeiträumen treffen. Zu den Faktoren, die zu Abweichungen führen können, gehören die Erwartungen von MorphoSys hinsichtlich der Risiken und Ungewissheiten im Zusammenhang mit den Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf das Geschäft, den Betrieb, die Strategie, die Ziele und die erwarteten Meilensteine von MorphoSys, einschließlich der laufenden und geplanten Forschungsaktivitäten, der Fähigkeit zur Durchführung laufender und geplanter klinischer Studien sowie der klinischen Versorgung mit aktuellen oder zukünftigen Arzneimittelkandidaten, kommerzielle Lieferung aktueller oder zukünftig zugelassener Produkte sowie Einführung, Vermarktung und Verkauf aktueller oder zukünftig zugelassener Produkte, die Lizenzvereinbarung der globalen Zusammenarbeit und der Lizenzvereinbarungen für

MOR210/TJ210, die weitere klinische Entwicklung von MOR210/TJ210 und die Fähigkeit von MorphoSys, die erforderlichen behördlichen Genehmigungen einzuholen und aufrechtzuerhalten und Patienten in die geplanten klinischen Studien aufzunehmen, zusätzliche Interaktionen mit den Zulassungsbehörden und die Erwartungen hinsichtlich der Einreichung zukünftiger Zulassungsanträge, die Abhängigkeit von MorphoSys von Kooperationen mit Dritten, die Einschätzung des kommerziellen Potenzials seiner Entwicklungsprogramme und andere Risiken, die in den Risikofaktoren im Jahresbericht von MorphoSys auf Formular 20-F und anderen bei der US-Börsenaufsichtsbehörde eingereichten Unterlagen angegeben sind. Angesichts dieser Ungewissheiten wird dem Leser empfohlen, sich nicht auf solche zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen beziehen sich nur auf den Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments. MorphoSys lehnt ausdrücklich jede Verpflichtung ab, solche zukunftsgerichteten Aussagen in diesem Dokument zu aktualisieren, um geänderte Erwartungen in Bezug darauf oder auf geänderte Ereignisse, Bedingungen oder Umstände, auf denen eine solche Aussage beruht oder die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den in den zukunftsgerichteten Aussagen genannten abweichen, zu reflektieren, es sei denn, dies ist ausdrücklich gesetzlich oder regulatorisch vorgeschrieben.

Zukunftsgerichtete Aussagen von I-Mab

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995 und anderer Bundesgesetze für Wertpapiere, einschließlich Aussagen zu Daten aus der TJ210 / MOR210-Phase-1-Studie zu fortgeschrittenen Krebserkrankungen, den möglichen Auswirkungen klinischer Daten auf Patienten und I-Mabs Weiterentwicklung und erwartete klinische Entwicklung, regulatorische Meilensteine und Vermarktung von TJ210/MOR210. Die tatsächlichen Ergebnisse können aufgrund verschiedener wichtiger Faktoren erheblich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen angegebenen Ergebnissen abweichen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Fähigkeit von I-Mab, die Sicherheit und Wirksamkeit seiner Arzneimittelkandidaten nachzuweisen, die klinischen Ergebnisse für seine Medikamentenkandidaten, die möglicherweise keine weitere Entwicklung oder NDA/BLA-Zulassung unterstützen; Inhalt und Zeitpunkt der Entscheidungen der zuständigen Aufsichtsbehörden bezüglich der behördlichen Zulassung der Arzneimittelkandidaten von I-Mab; die Fähigkeit von I-Mab, kommerziellen Erfolg für seine Medikamentenkandidaten zu erzielen, wenn diese genehmigt werden; die Fähigkeit von I-Mab, den Schutz des geistigen Eigentums für seine Technologie und Medikamente zu erhalten und aufrechtzuerhalten; das Vertrauen von I-Mab in Dritte bei der Entwicklung, Herstellung von Arzneimitteln und anderen Dienstleistungen; die begrenzte Betriebsgeschichte von I-Mab und die Fähigkeit von I-Mab, zusätzliche Mittel zu erhalten und die Entwicklung und Vermarktung seiner Medikamentenkandidaten abzuschließen; und die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die klinische Entwicklung, den kommerziellen und sonstigen Betrieb des Unternehmens sowie die Risiken, die im Abschnitt "Risikofaktoren" im jüngsten Jahresbericht von I-Mab auf Form 20-F ausführlicher erörtert werden sowie Erörterungen potenzieller Risiken, Unsicherheiten und anderer wichtiger Faktoren in den nachfolgenden Einreichungen von I-Mab bei der US-amerikanischen Börsenaufsichtsbehörde. Alle zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf Informationen, die I-Mab derzeit zur Verfügung stehen, und I-Mab übernimmt keine Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen öffentlich zu aktualisieren oder zu überarbeiten, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

MorphoSys AG

Medienkontakte:

Jeanette Bressi
Director, US Communications
Tel: +1 617-404-7816
jeanette.bressi@morphosys.com

Investorenkontakte:

Dr. Anja Pomrehn
Senior Vice President
Tel: +49 (0)89 / 899 27 26972
anja.pomrehn@morphosys.com

Sophie Petersen
Senior Specialist
Tel: +49 (0)89 899 27 26033
sophie.petersen@morphosys.com

Dr. Julia Neugebauer
Director
Tel: +49 (0)89 / 899 27 179
julia.neugebauer@morphosys.com

I-Mab

Media Contacts:

Gigi Feng
Vice President and Global Head of Corporate Communications
Tel: +86 21 6057 8000
mgigi.feng@i-mabbiopharma.com

Investor Contacts:

Jielun Zhu
Chief Financial Officer
Tel: +86 21 6057 8000
mjielun.zhu@i-mabbiopharma.com