

Medienmitteilung

Planegg/München, 12. Dezember 2021

MorphoSys präsentiert neueste Daten der MANIFEST Phase 2-Studie zur Bewertung des Potenzials von Pelabresib bei der Behandlung von Myelofibrose

Daten auf Postern und mündlicher Präsentation auf der 63. Jahrestagung der American Society of Hematology präsentiert

Die jüngsten Ergebnisse der MANIFEST-Studie untermauern die weitere Entwicklung von Pelabresib in Kombination mit Ruxolitinib in MANIFEST-2, einer globalen, randomisierten, doppelblinden Phase 3-Studie bei therapienaiven Myelofibrose-Patienten

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; NASDAQ: MOR) präsentierte neueste Daten der laufenden MANIFEST-Studie, einer offenen, klinischen Phase 2-Studie mit dem BET-Inhibitor Pelabresib bei Patienten mit Myelofibrose, einer seltenen Krebserkrankung des Knochenmarks, für die es nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten gibt. Diese neuesten Ergebnisse beruhen auf mehr Patienten und einer längere Nachbeobachtungszeit als die zuvor veröffentlichten Daten und sie zeigen das Potenzial von Pelabresib für die Behandlung von Myelofibrose. Die Ergebnisse wurden auf der vom 11. bis 14. Dezember 2021 in Atlanta (USA) und virtuell stattfindenden 63. Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH 2021) im Rahmen von Postern und einem Vortrag vorgestellt.

„Diese Daten bestätigen bereits veröffentlichte Ergebnisse und bekräftigen die Bedeutung, die Pelabresib im Falle einer Zulassung bei der schwierigen Behandlung von Myelofibrose haben könnte“, sagte Dr. Malte Peters, Forschungs- und Entwicklungsvorstand von MorphoSys. „In der laufenden Phase 3-Studie MANIFEST-2 untersuchen wir die Wirksamkeit und Sicherheit von Pelabresib als Erstlinientherapie bei Myelofibrose. Die jüngsten Ergebnisse machen uns zuversichtlich für die MANIFEST-2-Studie, und wir freuen uns darauf, die Ergebnisse, sobald sie verfügbar sind, zu veröffentlichen.“

Auf der ASH-Jahrestagung 2021 wurden die neuesten Daten zu Pelabresib als Erstlinienkombination mit Ruxolitinib – dem derzeitigen Therapiestandard – bei Patienten mit Myelofibrose vorgestellt, die zuvor nicht mit einem JAK-Inhibitor behandelt wurden (JAK-Inhibitor-naiv). Bis zum Datenstichtag am 10. September 2021 wurden insgesamt 84 JAK-Inhibitor-naive Patienten in die Studie aufgenommen und mit der Kombination behandelt. Die Daten zeigen, dass 68 Prozent (n=57) der mit der Kombination behandelten Patienten in Woche 24 eine Verringerung des Milzvolumens um ≥ 35 Prozent (SVR35) gegenüber dem Ausgangswert erreichten und 60 Prozent (n=47) SVR35 in Woche 48 beibehielten. Bei den meisten Patienten war darüber hinaus ein Rückgang der Symptome zu beobachten: 56 Prozent

(n=46) erreichten in Woche 24 eine Verringerung des Gesamtsymptom-Scores (TSS50) von ≥ 50 Prozent gegenüber dem Ausgangswert. Zum Stichtag waren 53 Patienten (63 Prozent der 84 Patienten) noch in Behandlung. Im Rahmen der Studie wurden keine neuen Sicherheitssignale festgestellt. Die häufigsten hämatologischen Nebenwirkungen waren Thrombozytopenie (12 Prozent, Grad 3/4) und Anämie (34 Prozent, Grad 3/4). Zu den nicht-hämatologischen Nebenwirkungen zählten Atemnot (5 Prozent, Grad 3) und Atemwegsinfektionen (8 Prozent, Grad 3/4).

Darüber hinaus zeigen Analysen eines explorativen Endpunkts, der auf der ASH-Jahrestagung 2021 vorgestellt wurde, eine Verringerung der Megakaryozyten-Anhäufung im Knochenmark und eine Korrelation mit der Verringerung des Milzvolumens. Megakaryozyten sind die Zellen im Knochenmark, die für die Bildung von Blutplättchen verantwortlich sind. Die Anhäufung dieser Zellen ist eines der Anzeichen für Myelofibrose. Die explorativen Daten, die noch weiter ausgewertet werden müssen, deuten auf das Potenzial von Pelabresib hin, im Falle einer Zulassung die Myelofibrosebehandlung grundlegend zu verändern.

„Nach meiner Einschätzung ist die Behandlung von Myelofibrose besonders herausfordernd, weil die Krankheit trotz der verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten bei der Mehrheit der diagnostizierten Patienten letztlich fortschreitet“, sagte Dr. Srdan Verstovsek, Professor für Medizin und Hämatologe/Onkologe am MD Anderson Cancer Center und einer der Prüfarzte von MANIFEST. „Eine mögliche neue Möglichkeit der Erstlinienbehandlung würde es Ärzten erlauben, die Krankheit gleich nach der Diagnose besser zu behandeln. Diese neuesten Daten, die zwar noch aus einem frühen Stadium der Untersuchung stammen, deuten darauf hin, dass wir durch die Kombination von Pelabresib und Ruxolitinib das Möglichkeit haben, die derzeitige Standardtherapie bei der Erstlinienbehandlung von Myelofibrose zu verbessern.“

Zudem wurden weitere Daten aus dem ersten Studienarm der MANIFEST-Studie in einem Vortrag auf der ASH 2021 vorgestellt. Im ersten Studienarm wird Pelabresib als Monotherapie bei Patienten mit fortgeschrittener Myelofibrose untersucht, die für eine Behandlung mit JAK-Inhibitoren nicht in Frage kommen, da sie diese nicht vertragen oder nicht darauf ansprechen – eine Gruppe, der nur sehr wenige Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Diese Patienten wurden in zwei Kohorten unterteilt: transfusionsabhängige (TD) und nicht transfusionsabhängige (non-TD) Patienten. Für die TD-Kohorte war der primäre Endpunkt der Übergang auf Transfusionsunabhängigkeit (TI) über 12 aufeinander folgende Wochen. In der non-TD-Kohorte war der primäre Endpunkt SVR35 in Woche 24. In Woche 24 erreichten 11 Prozent (n=7) der Patienten SVR35. Darüber hinaus beobachteten wir bei 31 Prozent der Patienten in Woche 24 eine Verringerung des Milzvolumens um 25 Prozent oder mehr (n=20). Über alle Kohorten hinweg erreichten 28 Prozent (n=18) der Patienten TSS50. Im Rahmen der Studie wurden keine neuen Sicherheitssignale festgestellt. Die häufigsten hämatologischen Nebenwirkungen waren Thrombozytopenie (23 Prozent, Grad 3/4) und Anämie (15 Prozent,

Grad 3). Zu den nicht-hämatologischen Nebenwirkungen gehörten Durchfall (6 Prozent, Grad 3) und Infektionen der Atemwege (5 Prozent, Grad 3).

Über Pelabresib

Pelabresib (CPI-0610) ist ein selektiver niedermolekularer Wirkstoff in der Entwicklungsphase, der durch die Hemmung der Funktion von BET-Proteinen (BET - Bromodomain- und Extra-Terminal-Domain) die Anti-Tumor-Aktivität fördern soll, um so die Expression von abnormal exprimierten Genen bei Krebs zu verringern. Pelabresib wird derzeit zur Behandlung von Myelofibrose untersucht und wurde noch nicht von einer Zulassungsbehörde geprüft oder zugelassen.

Über MANIFEST

MANIFEST ist eine offene klinische Phase 2-Studie mit Pelabresib (CPI-0610) bei Patienten mit Myelofibrose (MF), einer seltenen Krebserkrankung des Knochenmarks, die die normale Produktion von Blutzellen im Körper stört.

Constellation Pharmaceuticals, eine Tochtergesellschaft von MorphoSys, untersucht Pelabresib in Kombination mit Ruxolitinib bei JAK-Inhibitor-naiven MF-Patienten (Arm 3), wobei der primäre Endpunkt der Anteil der Patienten mit einer Verringerung des Milzvolumens um ≥ 35 Prozent gegenüber dem Ausgangswert (SVR35) nach 24 Wochen Behandlung ist. Constellation Pharmaceuticals untersucht Pelabresib außerdem entweder als Monotherapie bei Patienten, die resistent gegen Ruxolitinib sind, es nicht vertragen oder nicht für eine Behandlung mit Ruxolitinib in Frage kommen und nicht mehr auf das Medikament ansprechen (Arm 1), oder als Zusatztherapie in Kombination mit Ruxolitinib bei Patienten mit einem suboptimalen Ansprechen auf Ruxolitinib oder einem Fortschreiten von MF (Arm 2). Die Patienten in Arm 1 und 2 werden nach dem Status der Transfusionsabhängigkeit (TD) stratifiziert. Der primäre Endpunkt für die Patienten in den Kohorten 1A und 2A, die zu Beginn der Studie transfusionsabhängig waren, ist der Übergang zur Transfusionsunabhängigkeit über 12 aufeinander folgende Wochen. Der primäre Endpunkt für die Patienten in den Kohorten 1B und 2B, die zu Beginn der Studie nicht transfusionsabhängig waren, ist der Anteil der Patienten mit einer Verringerung des Milzvolumens um ≥ 35 Prozent gegenüber dem Ausgangswert nach 24 Wochen Behandlung.

Über MorphoSys

MorphoSys (FSE & NASDAQ: MOR) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich der Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung innovativer Therapien für Menschen mit Krebs und Autoimmunerkrankungen verschrieben hat. Basierend auf seiner führenden Expertise in Antikörper- und Proteintechnologie treibt MorphoSys seine eigene Pipeline neuer Wirkstoffe voran und hat Antikörper entdeckt, die von Partnern in verschiedenen Bereichen mit ungedecktem medizinischem Bedarf entwickelt werden. Im Jahr 2017 erhielt Tremfya® (Guselkumab) – entwickelt von Janssen Research & Development, LLC und vermarktet von Janssen Biotech, Inc. zur Behandlung von Schuppenflechte – als erstes Medikament, das auf MorphoSys' Antikörpertechnologie basiert, die Zulassung. Im Juli 2020 erteilte die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA MorphoSys die beschleunigte Zulassung für Monjuvi® (Tafasitamab-cxix) in Kombination mit Lenalidomid zur Behandlung von Patienten mit einem bestimmten Lymphom-Typ. MorphoSys hat seinen Hauptsitz in Planegg bei München und beschäftigt, einschließlich der hundertprozentigen US-amerikanischen Tochtergesellschaften MorphoSys US Inc. und Constellation Pharmaceuticals, Inc. aktuell mehr als 750 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Weitere Informationen unter www.morphosys.de.

Minjuvi® und Monjuvi® sind eingetragene Warenzeichen der MorphoSys AG.
Tremfya® ist eine eingetragene Handelsmarke von Janssen Biotech, Inc.

Zukunftsbezogene Aussagen

Diese Mitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen über die MorphoSys-Gruppe. 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. Zu den Faktoren, die zu Abweichungen führen können, gehören die Tatsache, dass die Erwartungen von MorphoSys falsch sein könnten, die inhärenten Ungewissheiten im Zusammenhang mit Wettbewerbsentwicklungen, klinischen Studien und Produktentwicklungsaktivitäten sowie behördlichen Zulassungsanforderungen, 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.

Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an:

Medien:

Thomas Biegi
Vice President
Tel: +49 (0)89 / 89927 26079
thomas.biegi@morphosys.com

Investoren:

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

Eamonn Nolan
Director
Tel: +1 617-548-9271
eamonn.nolan@morphosys.com

Myles Clouston
Senior Director
Tel: +1 857-772-0240
myles.clouston@morphosys.com