

Medienmitteilung

Planegg/München, 27. Oktober 2022

MorphoSys präsentiert vorläufige Ergebnisse der Phase 1/2-Studie mit Tulumimetostat (CPI-0209), die das Potenzial für die Anwendung bei einer Vielzahl von fortgeschrittenen Tumoren unterstreichen

Die Ergebnisse, einschließlich der ermutigenden vorläufigen Daten zur Wirksamkeit bei verschiedenen Tumorarten, wurden auf dem 34. EORTC-NCI-AACR Symposium präsentiert.

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; NASDAQ: MOR) gab heute vorläufige Ergebnisse der laufenden Phase 1/2-Studie (NCT04104776) mit Tulumimetostat (CPI-0209) als Monotherapie bei stark vorbehandelten Patienten mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen bekannt, die in fünf Kohorten mit auswertbaren Patienten ein Ansprechen auf die Behandlung bzw. eine Stabilisierung der Krankheit zeigen. Tulumimetostat ist ein oraler, in der Entwicklung befindlicher, selektiver dualer Inhibitor von EZH2 und EZH1 der nächsten Generation. Durch eine höhere Wirksamkeit, eine längere Verweildauer am Zielort und eine längere Halbwertszeit wird erwartet, dass er die Ansprechraten von EZH2-Inhibitoren der ersten Generation übertreffen kann. Die Daten wurden im Rahmen von Posterpräsentationen auf dem 34. Symposium zu *Molecular Targets and Cancer Therapeutics* vorgestellt, das von der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC), dem National Cancer Institute (NCI) und der American Association for Cancer Research (AACR) in Barcelona, Spanien, veranstaltet wurde.

„Diese frühen Daten unterstützen die weitere Untersuchung des breiten therapeutischen Potenzials von Tulumimetostat bei stark vorbehandelten Patienten mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen“, sagte Dr. Charles Drescher, Gynäkologischer Onkologe und Medical Director for Gynecologic Cancer Research am Swedish Cancer Institute in Seattle, Washington, USA. „Patienten mit fortgeschrittenem Krebs, deren Erkrankung nach vorherigen Therapien weiter fortschreitet, haben einen erheblichen Bedarf an zusätzlichen Behandlungsoptionen und könnten von einem zielgerichteten Ansatz mit einem EZH2-Inhibitor profitieren. Wir erwarten mit Spannung zusätzliche Erkenntnisse im weiteren Verlauf der Studie.“

Zum Datenstichtag (16. Juli 2022) hatten 51 von den 52 in die Phase-2-Expansionsphase der Studie aufgenommen Patienten mindestens eine Dosis Tulumimetostat in den folgenden Kohorten erhalten: Metastasierender kastrationsresistenter Prostatakrebs, Lymphom, *BAP1*-mutiertes Mesotheliom, *ARID1A*-mutiertes Klarzellkarzinom des Eierstocks, *ARID1A*-mutiertes Endometriumkarzinom und *ARID1A*-mutiertes Urothelkarzinom sowie andere metastasierende solide Tumore. Bei Studienbeginn waren 68% der Patienten mit mindestens drei vorherigen Therapien behandelt worden. Die Patienten wurde einmal täglich mit 350 mg Tulumimetostat oral behandelt.

Von den zehn auswertbaren Patienten mit Klarzellkarzinom des Eierstocks zeigten vier ein teilweises Ansprechen (Partielle Remission) und drei eine Stabilisierung der Erkrankung („Stable Disease“). Von den acht auswertbaren Patienten mit metastasierendem kastrationsresistentem Prostatakrebs hatten fünf eine stabile Erkrankung. Von den vier auswertbaren Patienten mit

Endometriumkarzinom hatten zwei ein teilweises Ansprechen, von denen einer nach dem Datenstichtag ein vollständiges Ansprechen erreichte (Komplette Remission), und zwei hatten eine stabile Erkrankung. Zwei der drei auswertbaren Patienten mit peripherem T-Zell-Lymphom hatten ein vollständiges Ansprechen. Bei den neun auswertbaren Patienten mit Mesotheliom erreichten zwei Patienten ein teilweises Ansprechen und vier wiesen eine stabile Erkrankung auf.

Das Sicherheitsprofil von Tulumimetostat entsprach dem Wirkmechanismus der EZH2 Inhibition. Zu den häufigsten Nebenwirkungen, die bei der Behandlung auftraten und die möglicherweise mit Tulumimetostat in Zusammenhang standen, gehörten Thrombozytopenie (47,1%), Durchfall (37,3%), Übelkeit (29,4%), Anämie (27,5%), Müdigkeit (25,5%), Neutropenie (17,6%), Geschmacksstörung (17,6%), Haarausfall (15,7%) und Erbrechen (15,7%). Bei 16 Patienten (31,4%) erfolgte eine Dosisreduzierung und bei 33 Patienten (64,7%) eine Unterbrechung der Behandlung. Sieben Patienten (13,7%) brachen die Behandlung aufgrund von Nebenwirkungen ab.

„Tulumimetostat wurde konzipiert, um sowohl die EZH2-vermittelte Tumorprogression als auch die überlappende Aktivität von EZH1 langanhaltend und mit hoher Wirksamkeit zu unterdrücken. Darüber hinaus weist Tulumimetostat zusätzliche pharmakokinetische Verbesserungen gegenüber früheren EZH2-Inhibitoren auf, die möglicherweise zu einer verbesserten Anti-Tumor-Aktivität bei zahlreichen Krebsarten führen könnten“, sagte Dr. Tim Demuth, Chief Research and Development Officer von MorphoSys. „Die vorläufigen Daten aus der laufenden Phase 2-Studie zeigen eine Anti-Tumor-Aktivität bei verschiedenen Krebsarten und unterstützen unser Bestreben, das volle Potenzial der EZH2-Hemmung zu erschließen. Diese Ergebnisse sind ein wichtiger Schritt auf dem Weg zum Wirksamkeitsnachweis (Proof-of-Concept), während wir unterschiedliche Dosierungen von Tulumimetostat zur Bestimmung des optimalen Wirksamkeits- und Sicherheitsprofils untersuchen.“

Auf dem Symposium wurden außerdem aktualisierte Ergebnisse aus dem Phase 1-Dosis-Eskalationsteil der Studie präsentiert, in dem 41 Patienten mit einer oralen Dosierung von 50 mg bis 375 mg Tulumimetostat täglich behandelt wurden. Von den teilnehmenden Patienten zeigten 15 Patienten in verschiedenen Tumorarten *ARID1A*-Mutationen und alle Mesotheliom-Patienten hatten *BAP1*-Mutationen. Bei der höchsten Dosierung trat bei einem Patienten eine Thrombozytopenie des Grades 4 als dosislimitierende Toxizität auf. Die Krankheitskontrollrate (vollständiges und teilweises Ansprechen + Krankheitsstabilisierung) bei 375 mg betrug 66,7%. Krankheitskontrolle wurde bei allen Dosierungen außer bei 137,5 mg beobachtet. Bei drei von sechs Patienten in der 100 mg Kohorte wurde eine Krankheitsstabilisierung erreicht. Von den sieben Patienten in der 225 mg Kohorte verzeichneten vier eine Krankheitsstabilisierung und ein Patient mit *BAP1*-mutierten Mesotheliom ein teilweises Ansprechen. Ein weiteres teilweises Ansprechen wurde bei einem *ARID1A*-mutierten Endometriumkarzinom bei 375 mg festgestellt. Diese ersten Ergebnisse bestätigen die Patientenauswahl in der laufenden Phase 2-Expansionsstudie auf Grundlage von *ARID1A*- und *BAP1*-1-Mutationen.

Über MorphoSys

Bei MorphoSys haben wir eine klare Mission: Wir wollen Menschen mit Krebs ein besseres und längeres Leben ermöglichen. Als globales, kommerziell ausgerichtetes Biopharma-Unternehmen nutzen wir modernste Wissenschaft und Technologien, um neuartige Krebsmedikamente zu entdecken, zu entwickeln und Patienten zur Verfügung zu stellen. MorphoSys hat seinen Hauptsitz in Planegg, Deutschland und führt sein Geschäft in den USA von Boston, Massachusetts. Mehr Informationen finden Sie auf www.morphosys.com. Folgen Sie uns auf [LinkedIn](#) und [Twitter](#).

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.

Für mehr Informationen kontaktieren Sie bitte:

Medien Kontakte:

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

Investoren Kontakte:

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

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