

Medienmitteilung

Planegg/München, 11. Oktober 2021

MorphoSys' Lizenzpartner Roche erhält von US-Gesundheitsbehörde FDA den Status Therapiedurchbruch für Gantenerumab bei Alzheimer-Erkrankung

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; NASDAQ: MOR) gab heute bekannt, dass ihrem Lizenzpartner Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) von der US-Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) der Status [Therapiedurchbruch \(Breakthrough Therapy Designation\) für Gantenerumab](#) erteilt wurde, einem zur Behandlung von Menschen mit Alzheimer-Erkrankung entwickelten Antikörper gegen Amyloid-beta zur subkutanen Verabreichung. Der Status des Therapiedurchbruchs basiert auf Daten, die zeigen, dass Gantenerumab die Amyloid-Plaques im Gehirn, einem pathologischen Merkmal der Alzheimer-Krankheit, in den laufenden offenen Erweiterungsstudien SCarlet RoAD und Marguerite RoAD sowie in anderen Studien signifikant reduziert hat. Die Erkenntnisse aus diesen Studien sind in das optimierte Design von zwei laufenden parallelen, globalen, Placebo-kontrollierten und randomisierten Phase 3-Studien (GRADUATE 1 und 2) eingeflossen. Roche untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit von Gantenerumab in diesen zwei pivotalen Studien mit mehr als 2.000 Teilnehmern über einen Zeitraum von mehr als zwei Jahren. Die Studien werden voraussichtlich in der zweiten Hälfte des Jahres 2022 abgeschlossen werden.

Der Status eines Therapiedurchbruchs durch die FDA hat das Ziel, die Entwicklung und Prüfung von Arzneimittelkandidaten für die Behandlung schwerer oder lebensbedrohlicher Erkrankungen zu beschleunigen, bei denen vorläufige Daten darauf hindeuten, dass sie eine wesentliche Verbesserung gegenüber bestehenden, von der FDA zugelassenen Therapien darstellen könnten.

Gantenerumab ist ein in Entwicklung befindlicher IgG1-Antikörper, der an aggregierte Formen des Beta-Amyloids binden und Amyloid-Plaques im Gehirn, ein pathologisches Merkmal der Alzheimer-Erkrankung, entfernen soll. Der vollständig humane monoklonale Antikörper wurde von MorphoSys auf Basis seiner firmeneigenen HuCAL-Antikörpertechnologie entwickelt. Im Rahmen der Lizenzvereinbarung ist Roche vollständig für die klinische Entwicklung und mögliche Vermarktung von Gantenerumab verantwortlich.

MorphoSys hat Anspruch auf gestaffelte Tantiemen zwischen 5,5 % und 7,0 % der Nettoumsätze mit Gantenerumab sowie auf potenzielle erfolgsabhängige, regulatorische Meilensteinzahlungen. MorphoSys behält 40 % der zukünftigen Tantiemen auf Gantenerumab ein, wie in der Finanzierungspartnerschaft zwischen MorphoSys und Royalty Pharma geregelt.

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.

Monjuvi® ist ein eingetragenes Warenzeichen der MorphoSys AG.
Tremfya® ist eine eingetragene Handelsmarke von Janssen Biotech, Inc.

Zukunftsgerichtete Aussagen von MorphoSys

Diese Mitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen über die MorphoSys-Gruppe. Sie beinhalten bekannte und unbekannt Risiken und Ungewissheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanz- und Liquiditätslage, die Leistungen oder Erfolge von MorphoSys oder die Ergebnisse der Branche erheblich von den historischen oder zukünftigen Ergebnissen, der Finanz- und Liquiditätslage, den Leistungen oder Erfolgen abweichen, die in solchen zukunftsgerichteten Aussagen zum Ausdruck gebracht oder impliziert werden. Selbst wenn die Ergebnisse, die Leistung, die finanzielle Lage und die Liquidität von MorphoSys sowie die Entwicklung der Branche, in der MorphoSys tätig ist, mit den zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, können diese nicht auf die Ergebnisse oder Entwicklungen in zukünftigen Perioden schließen lassen. Zu den Faktoren, die zu Abweichungen führen können, gehören die Tatsache, dass die Erwartungen von MorphoSys unzutreffend sein könnten, die inhärenten Unsicherheiten im Zusammenhang mit Entwicklungen im Wettbewerb, klinischen Studien und Produktentwicklungen sowie behördlichen Zulassungsanforderungen, die Abhängigkeit von Kooperationen mit Dritten, die Abschätzung des kommerziellen Potenzials der Entwicklungsprogramme von MorphoSys und andere Risiken, die in den Risikofaktoren im Jahresbericht von MorphoSys auf Formblatt 20-F und anderen bei der US-Börsenaufsichtsbehörde eingereichten Unterlagen aufgeführt sind. In Anbetracht dieser Unwägbarkeiten wird dem Leser empfohlen, sich nicht in unangemessener Weise 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, die in diesem Dokument enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren, um sie an geänderte Erwartungen oder an veränderte Ereignisse, Bedingungen oder Umstände anzupassen, auf denen diese Aussagen beruhen oder die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den in den zukunftsgerichteten Aussagen genannten abweichen, es sei denn, dies ist gesetzlich oder regulatorisch vorgeschrieben.

Für mehr Informationen kontaktieren Sie bitte:

Medienkontakte:

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

Investorenkontakte:

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

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

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