

Medienmitteilung

MorphoSys und I-Mab geben die Dosierung des ersten Patienten in der Phase 1-Studie mit MOR210/TJ210 in den USA bei Patienten mit fortgeschrittenem Krebs bekannt

PLANEGG/MÜNCHEN, Deutschland und SHANGHAI, China – 25. Januar 2021 – MorphoSys (FSE: MOR; Prime Standard Segment, MDAX & TecDAX; NASDAQ: MOR) und I-Mab (NASDAQ: IMAB) gaben heute bekannt, dass der erste Patient in einer Phase-1-Dosisfindungsstudie zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik (PK) und Pharmakodynamik (PD) von MOR210/TJ210 als Monotherapie bei Patienten mit rezidivierten oder refraktären fortgeschrittenen soliden Tumoren in den Vereinigten Staaten dosiert wurde.

MOR210/TJ210 ist ein von MorphoSys entwickelter monoklonaler Antikörper, der gegen den Rezeptor des Komplementfaktor C5a (C5aR1) gerichtet ist. Sein Ligand C5a wird im Tumor-Milieu produziert und führt zur chemotaktischen Anlockung von Zellen, wie myeloide Suppressorzellen, M2-Makrophagen und Neutrophile, welche das Tumorstadium begünstigen. MOR210/TJ210 wurde entwickelt, um die Aktivierung und Migration von C5aR1-exprimierenden myeloiden Zellen zu blockieren und dadurch eine anti-tumoröse Wirkung zu entfalten.

In präklinischen Studien konnte gezeigt werden, dass eine Blockade der C5aR-C5a-Achse in Kombination mit Immun-Checkpoint-Inhibitoren das Tumorstadium deutlich einschränkt. Im Rahmen von in vitro Experimenten konnte darüber hinaus gezeigt werden, dass auch bei sehr hohen C5a-Konzentrationen der C5a/C5aR-Signalweg blockiert werden konnte, was zu einer lang anhaltenden Wirkung führte. Des Weiteren zeigte MOR210/TJ210 ein gutes Sicherheitsprofil ohne das Auftreten von Nebenwirkungen bis zur höchsten in nicht-klinischen Sicherheitsstudien getesteten Dosis.

Die klinische Phase-1-Studie ist eine nicht-verblindete Dosisfindungsstudie mit mehreren Dosisgruppen in verschiedenen Zentren der USA, um die Sicherheit, Verträglichkeit und PK/PD von MOR210/TJ210 bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren zu untersuchen. Daran anschließend sind weitere klinische Kombinationsstudien von MOR210/TJ210 mit Checkpoint-Inhibitoren geplant.

"Wir sind von den in den präklinischen Studien beobachteten Daten überzeugt und glauben, dass TJ210/MOR210 mit seinen einzigartigen Eigenschaften ein großes Potenzial für die Behandlung von schwer behandelbaren Krebserkrankungen hat", sagte Dr. Joan Shen, CEO von I-Mab. "Die aus dieser Studie gewonnenen Daten liefern wertvolle Informationen über das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von TJ210/MOR210 und dem potenziellen Nutzen bei Patienten mit fortgeschrittenem Krebs."

"Wir freuen uns darauf, mit I-Mab zusammen das Potenzial von MOR210/TJ210 als neuartige Therapieoption für Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren in klinischen Studien zu untersuchen", sagte Dr. Malte Peters, Forschungs- und Entwicklungsvorstand von MorphoSys.

Im Rahmen der Lizenzvereinbarung zwischen den beiden Unternehmen wird MorphoSys für das Erreichen dieses Meilensteins eine Zahlung von I-Mab in Höhe von 1,5 Millionen US-Dollar erhalten. 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 im Großraum China sowie in Südkorea, während MorphoSys die 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, bis zum klinischen Proof-of-Concept (PoC) in der Onkologie finanzieren und durchführen.

Über MOR210/TJ210

MOR210/TJ210 ist ein neuartiger humaner Antikörper gegen C5aR1, der auf der HuCAL Platinum® Technologie von MorphoSys basiert. C5aR1, der Rezeptor des Komplementfaktors C5a, wird als potenzielles neues Medikamentenziel im Bereich der Immunonkologie und der Autoimmunerkrankungen untersucht. Es wurde gezeigt, dass Tumoren große Mengen an C5a produzieren, das durch die Rekrutierung und Aktivierung von myeloid-derived suppressor cells (MDSCs), M2-Makrophagen und Neutrophilen zu einer immunsuppressiven, pro-tumorigen Mikroumgebung beitragen soll. MOR210/TJ210 soll die Interaktion zwischen C5a und seinem Rezeptor blockieren und dadurch potenziell die immunsuppressive Funktion von C5a neutralisieren und den Immunzellen ermöglichen, den Tumor anzugreifen.

HuCAL Platinum® ist ein eingetragenes Warenzeichen der MorphoSys AG.

Über MorphoSys

MorphoSys ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit eigenen Vertriebsstrukturen das sich der Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung innovativer Therapien für Patienten mit Krebs und Autoimmunerkrankungen verschrieben hat. 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®, entwickelt von Janssen Research & Development, LLC und vermarktet von Janssen Biotech, Inc., 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 MorphoSys 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 mehr als 600 Mitarbeiter. Weitere Informationen unter www.morphosys.de.

Monjuvi® ist ein Warenzeichen der MorphoSys AG.

Tremfya® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Janssen Biotech, Inc.

Über I-Mab

I-Mab (NASDAQ: IMAB) ist ein innovationsgetriebenes globales Biopharma-Unternehmen, das sich auf die Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung neuartiger und hochdifferenzierter Biologika für die Immunonkologie und Autoimmunerkrankungen konzentriert. Die Mission des Unternehmens ist es, Patienten auf der ganzen Welt durch Innovation transformative Medikamente zur Verfügung zu stellen. Die weltweit wettbewerbsfähige Pipeline von I-Mab mit mehr als 15 Medikamentenkandidaten im klinischen und präklinischen Stadium wird durch die interne Forschung und globale Partnerschaften zur Einlizenzierung vorangetrieben und basiert auf den Entwicklungsstrategien Fast-to-Proof-of-Concept und Fast-to-Market des Unternehmens. Das Unternehmen entwickelt sich von einem Biotech-Unternehmen in der klinischen Phase zu einem voll integrierten, globalen biopharmazeutischen Unternehmen mit hochmodernen F&E-Kapazitäten, einer GMP-Produktionsanlage von Weltklasse und kommerziellen Fähigkeiten. I-Mab hat Niederlassungen in Peking, Shanghai, Hangzhou und Hongkong in China sowie in Maryland und San Diego in den Vereinigten Staaten. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte <http://ir.i-mabbioharma.com> und folgen Sie I-Mab auf LinkedIn, Twitter und WeChat.

MorphoSys zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Mitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die den MorphoSys-Konzern betreffen, einschließlich der Erwartungen hinsichtlich der weiteren klinischen Entwicklung von MOR210/TJ210, der Interaktion mit den Aufsichtsbehörden und der Erwartungen hinsichtlich der Einreichung von Zulassungsanträgen und möglicher Zulassungen für MOR210/TJ210 sowie der möglichen zukünftigen Vermarktung von MOR210/TJ210. Die Wörter "antizipieren", "glauben", "einschätzen", "erwarten", "beabsichtigen", "können", "planen", "vorhersagen", "projizieren", "würden", "könnten", "potenziell", "möglich", "hoffen" und ähnliche Ausdrücke dienen dazu, zukunftsgerichtete Aussagen zu identifizieren, obwohl nicht alle zukunftsgerichteten Aussagen diese identifizierenden Wörter enthalten. Die hierin enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen stellen die Einschätzung von MorphoSys zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Mitteilung dar und beinhalten bekannte und unbekannt Risiken und Ungewissheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage und die Liquidität, die Leistung oder die Erfolge von MorphoSys oder die Ergebnisse der Branche wesentlich von den historischen oder zukünftigen Ergebnissen, der Finanzlage und der Liquidität, der Leistung oder den Erfolgen abweichen, die in solchen zukunftsgerichteten Aussagen zum Ausdruck gebracht oder impliziert werden. Selbst wenn die Ergebnisse, Leistungen, die Finanzlage und die Liquidität von MorphoSys sowie die Entwicklung der Branche, in der MorphoSys tätig ist, mit solchen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, können sie nicht für die Ergebnisse oder Entwicklungen in zukünftigen Zeiträumen vorausgesagt werden. Zu den Faktoren, die zu Abweichungen führen können, gehören die Erwartungen von MorphoSys in Bezug auf Risiken und Unsicherheiten im Zusammenhang mit den Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf das Geschäft, die Geschäftstätigkeit, 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, der klinischen Bereitstellung aktueller oder zukünftiger Medikamentenkandidaten, der kommerziellen Bereitstellung aktueller oder zukünftiger zugelassener Produkte sowie der Markteinführung, des Marketings und des Verkaufs aktueller oder zukünftiger zugelassener Produkte, der globalen Kooperations- und Lizenzvereinbarung für MOR210/TJ210, die weitere klinische Entwicklung von MOR210/TJ210 und die Fähigkeit von MorphoSys, die erforderlichen behördlichen Genehmigungen zu erhalten und aufrechtzuerhalten und Patienten in die geplanten klinischen Studien zu rekrutieren, weitere Interaktionen mit den Zulassungsbehörden und Erwartungen hinsichtlich 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 Formblatt 20-F und anderen bei der U. S. Securities and Exchange Commission eingereichten Unterlagen angegeben sind. US-Börsenaufsichtsbehörde (Securities and Exchange Commission) aufgeführt sind. In Anbetracht dieser Ungewissheiten wird dem Leser empfohlen, kein unangemessenes Vertrauen in solche zukunftsgerichteten Aussagen zu setzen. 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 in Bezug auf diese Aussagen oder an geänderte Ereignisse, Bedingungen oder Umstände anzupassen, auf denen diese Aussagen basieren oder die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den in den zukunftsgerichteten Aussagen dargelegten Ergebnissen abweichen, es sei denn, dies wird von Gesetzen oder Vorschriften ausdrücklich verlangt.

I-Mab zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995 und anderer bundesstaatlicher Wertpapiergesetze, einschließlich Aussagen zu Daten aus der Phase-1-Studie von TJ210/MOR210, zu den möglichen Auswirkungen der klinischen Daten auf Patienten sowie zu I-Mabs Fortschritten und der erwarteten klinischen Entwicklung, den regulatorischen Meilensteinen und der Vermarktung von TJ210/MOR210. Die tatsächlichen Ergebnisse können erheblich von denen abweichen, die in den zukunftsgerichteten Aussagen angegeben wurden, und zwar aufgrund verschiedener wichtiger Faktoren, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Fähigkeit von I-Mab, die Sicherheit und Wirksamkeit seiner Medikamentenkandidaten nachzuweisen; die klinischen Ergebnisse für seine Medikamentenkandidaten, die möglicherweise die weitere Entwicklung oder die NDA/BLA-Zulassung nicht unterstützen; den Inhalt und den Zeitpunkt von Entscheidungen der zuständigen Behörden bezüglich der Zulassung der Medikamentenkandidaten von I-Mab; die Fähigkeit von I-Mab, einen kommerziellen Erfolg für seine Medikamentenkandidaten zu erzielen, falls

diese zugelassen werden; die Fähigkeit von I-Mab, den Schutz des geistigen Eigentums für seine Technologie und Medikamente zu erhalten und aufrechtzuerhalten; die Abhängigkeit von I-Mab von Dritten bei der Durchführung von Arzneimittelentwicklung, Herstellung und anderen Dienstleistungen; die begrenzte Betriebsgeschichte von I-Mab und die Fähigkeit von I-Mab, zusätzliche Finanzmittel für den Betrieb zu erhalten und die Entwicklung und Vermarktung ihrer Arzneimittelkandidaten 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 "Risk Factors" im jüngsten Jahresbericht von I-Mab auf Formular 20-F ausführlicher erläutert werden, sowie die Erörterung potenzieller Risiken, Ungewissheiten und anderer wichtiger Faktoren in den nachfolgenden Einreichungen von I-Mab bei der U.S. Securities and Exchange Commission. Alle zukunftsgerichteten Aussagen beruhen auf Informationen, die I-Mab derzeit zur Verfügung stehen, und 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.

Kontakte:

MorphoSys

Medienkontakte:

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

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

Investorenkontakte:

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

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

I-Mab

Medienkontakt:

Gigi Feng
Chief Communications Officer
gigi.feng@i-mabbiopharma.com
+86 21 6057 8000

Investorenkontakt:

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