

Medienmitteilung

Planegg/München, 2. März 2021

MorphoSys' Lizenzpartner GSK gibt vorläufige Ergebnisse der OSCAR-Studie mit Otilimab zur Behandlung von schwerer pulmonaler COVID-19-assoziiertes Erkrankung bekannt; Ausweitung der Studie auf weitere Patienten ab 70 Jahren

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment; MDAX & TecDAX; NASDAQ: MOR), ein biopharmazeutisches Unternehmen mit führender Expertise in den Bereichen Antikörper-, Protein- und Peptidtechnologie, gab heute bekannt, dass ihr Lizenznehmer GlaxoSmithKline plc (LSE/NYSE: GSK) [vorläufige Ergebnisse der OSCAR-Studie](#) (Otilimab in Severe COVID-19 Related Disease) mit Otilimab (ehemals MOR103/GSK3196165) zur Behandlung von schwerer pulmonaler COVID-19-assoziiertes Erkrankung veröffentlicht hat. Da diese Daten auf einen wichtigen klinischen Nutzen in einer vordefinierten Untergruppe von Hochrisikopatienten hindeuten und ein dringender medizinischer Bedarf besteht, hat GSK die OSCAR-Studie angepasst, um diese Kohorte zu erweitern und die potenziell bedeutenden Ergebnisse zu bestätigen.

Die Behandlung des ersten Patienten in der erweiterten Studie löst Meilensteinzahlungen in Höhe von insgesamt 16 Mio. € an MorphoSys aus.

Otilimab ist ein gegen den Granulozyten-Makrophagen-Kolonie-stimulierenden Faktor (GM-CSF) gerichteter humaner monoklonaler Antikörper, der von MorphoSys entwickelt und 2013 an GSK auslizenziert wurde. GSK entwickelt Otilimab auch für die Behandlung von rheumatoider Arthritis in den laufenden Phase 3-ContRAst-Studien.

„Die vorläufigen Studienergebnisse mit Otilimab sind eine ermutigende Nachricht für Patienten ab 70 Jahren mit einer schweren COVID-19-bedingten Lungenerkrankung“, sagte Dr. Malte Peters, Vorstand für Forschung und Entwicklung der MorphoSys AG. „Wir freuen uns, dass unser Lizenzpartner GSK die Studie ausweitet, um Otilimab als mögliche Behandlungsoption für diese Gruppe älterer Erwachsener, die an schweren Formen von COVID-19 leiden, weiter zu erforschen.“

Über die OSCAR-Studie

Diese globale, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Phase-2a-OSCAR-Studie (NCT04376684) untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit einer einzelnen intravenösen Infusion von Otilimab 90 mg, die über eine Stunde verabreicht wurde, oder von Placebo zusätzlich zur Standardversorgung bei 806 hospitalisierten Erwachsenen (im Alter von 18 bis 79 Jahren) mit schwerer COVID-19-bedingter Lungenerkrankung. Die Standardversorgung erlaubte den Einsatz von Kortikosteroiden (einschließlich Dexamethason), Remdesivir und Rekonvaleszenzplasma entsprechend der lokalen Krankenhaus-/Institutsrichtlinien. Die Studienteilnehmer wurden an 130 Standorten auf der ganzen Welt rekrutiert, darunter in den USA, Europa, Asien, Russland, Südafrika und Südamerika. Alle Teilnehmer hatten ein positives SARS-CoV-2-Testergebnis, waren wegen einer diagnostizierten Lungenentzündung ins Krankenhaus eingeliefert worden, hatten neu

einsetzende Sauerstoffmangelerscheinungen, die High-Flow-Sauerstoff, nicht-invasive Beatmung oder mechanische Beatmung <48 Stunden vor der Verabreichung erforderten, und hatten erhöhte biologische Marker für systemische Entzündungen.

Die Teilnehmer wurden als „lebendig und frei von respiratorischem Versagen“ eingestuft, wenn sie keine signifikante Sauerstoffunterstützung mehr benötigten, gemessen anhand einer Ordinalskala in modifizierter Version von GlaxoSmithKline (GSK), die an die Skala 2020 der Weltgesundheitsorganisation (WHO) angepasst wurde. Eine vollständige Analyse ist im Gange und wird in einer kommenden Pre-Print-Publikation zur Verfügung gestellt, sobald sie verfügbar ist.

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.

Zukunftsgerichtete Aussagen von MorphoSys

Diese Mitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die den MorphoSys-Konzern betreffen, einschließlich der Erwartungen hinsichtlich der Fähigkeit von Monjuvi zur Behandlung von Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom, der weiteren klinischen Entwicklung von Tafasitamab-cxix, einschließlich laufender Bestätigungsstudien, zusätzlicher Interaktionen mit den Zulassungsbehörden und Erwartungen hinsichtlich zukünftiger Zulassungsanträge und möglicher zusätzlicher Zulassungen für Tafasitamab-cxix sowie der kommerziellen Entwicklung von Monjuvi. 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 Perioden 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, der Vermarktung und dem Verkauf aktueller oder zukünftiger zugelassener Produkte, der globalen Kooperations- und Lizenzvereinbarung für Tafasitamab, der weiteren klinischen Entwicklung von Tafasitamab, die weitere klinische Entwicklung von Tafasitamab, einschließlich der laufenden Bestätigungsstudien, und die Fähigkeit von MorphoSys, die erforderlichen behördlichen Zulassungen zu erhalten und aufrechtzuerhalten und Patienten in die geplanten klinischen Studien zu rekrutieren, weitere

Interaktionen mit den Zulassungsbehörden und Erwartungen hinsichtlich zukünftiger Zulassungsanträge und möglicher zusätzlicher Zulassungen für Tafasitamab-cxix sowie die kommerzielle Leistung von Monjuvi, die Abhängigkeit von Kooperationen mit Dritten, die Einschätzung des kommerziellen Potenzials der Entwicklungsprogramme von MorphoSys und andere Risiken, die in den Risikofaktoren im Geschäftsbericht von MorphoSys auf Formblatt 20-F und in anderen bei der US-Börsenaufsichtsbehörde eingereichten Unterlagen aufgeführt 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 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