



## MorphoSys und Xencor präsentieren klinische Daten zu MOR208/XmAb5574

MorphoSys und Xencor präsentieren klinische Daten zu MOR208/XmAb5574 in Phase 1/2a in Patienten mit CLL/SLL erreicht primäre und sekundäre Studienziele. Die MorphoSys AG (Frankfurt: MOR; Prime Standard Segment, TecDAX) und das US-Unternehmen Xencor, Inc. gaben heute die online erfolgte Veröffentlichung erster klinischer Daten zum anti-CD19 Antikörper MOR208 (MOR00208/XmAb5574) in der American Society of Hematology-Ausgabe der medizinischen Fachzeitschrift Blood bekannt. MOR208 zeigte ermutigende erste Anzeichen der Anti-Tumor-Wirksamkeit und ein akzeptables Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil in intensiv vorbehandelten Hochrisiko-Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) oder kleinem lymphatischem Lymphom (SLL). Die Daten sprechen für eine Weiterentwicklung des Wirkstoffs. Basierend auf diesen Ergebnissen plant MorphoSys in Kürze den Beginn von Phase 2-Studien zu MOR208 in B-Zell-Erkrankungen.

"Wir sind sehr erfreut über die Daten, die eine Weiterentwicklung in Phase 2-Studien in B-Zell-Erkrankungen rechtfertigen", kommentierte Dr. Arndt Schottelius, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG. "Wenn man bedenkt, dass die Studienteilnehmer im Schnitt bereits vier vorangegangene Therapien erhalten hatten, ist die Ansprechrate, die wir beobachten konnten, sehr vielversprechend. Darüber hinaus ermöglicht das vorteilhafte Nebenwirkungsprofil eine potenzielle Kombination mit anderen Wirkstoffen. Die Ergebnisse der Phase 1/2a-Studie zeigen uns, dass wir uns mit unserem am weitesten fortgeschrittenen eigenen Wirkstoff gegen Krebs auf dem richtigen Weg befinden." Die Studie der Phase 1/2a war ausgelegt auf die Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit und des pharmakokinetischen Profils des therapeutischen Wirkstoffs sowie ersten Hinweisen auf eine anti-Tumor-Aktivität. MOR208 wurde an den Tagen 1, 4, 8, 15 und 22 des ersten Zyklus sowie an den Tagen 1, 8, 15 und 22 des zweiten Zyklus als intravenöse Infusion verabreicht. Die untersuchte Dosierung lag zwischen 0,3 und 12 mg/kg. Unter den 27 Patienten mit auswertbaren Ergebnissen befanden sich drei Patienten in den Dosisgruppen 6 mg/kg, 9 mg/kg sowie 12 mg/kg, die eine partielle Remission zeigten. Darüber hinaus konnte bei 22 Patienten eine stabile Erkrankung beobachtet werden und nur bei zwei Patienten war die Erkrankung zum Evaluierungszeitpunkt in Woche 8 progredient. Die klinische Ansprechrate wurde gemäß den Richtlinien 2008 und 1996 der International Working Group on CLL (IWCLL) ermittelt. Die Gesamtansprechrate nach den IWCLL-Kriterien 2008, die engere Vorgaben für die Messung geschwollener Lymphknoten mittels Computertomographie verwendet als früher angewandte Methoden, lag bei 11 %. Unter Verwendung der IWCLL 1996-Kriterien lag die Ansprechrate bei 42 %. Die häufigste unerwünschte Nebenwirkung waren leichte bis moderate Infusionsreaktionen. Bei fünf der insgesamt 27 Patienten traten Nebenwirkungen auf, die mit der Behandlung in Verbindung gebracht wurden und dem Grad 3 oder höher entsprachen. Es wurde nur eine dosislimitierende Toxizität bei 16 Patienten in der mit 12 mg/kg behandelten Dosisgruppe beobachtet. Das Studienprotokoll wurde erweitert, um insgesamt 8 Patienten mit dieser Dosis länger zu behandeln.

"MOR208 zeigte sich sicher und gut verträglich in dieser ersten Erprobung im Patienten und demonstrierte sein vielversprechendes Potenzial als Wirkstoff gegen bösartige B-Zell-Erkrankungen", erklärte der medizinische Leiter der Studie, John C. Byrd, MD, Professor und D Warren Brown Chair of Leukemia Research am The James Cancer Hospital and Solove Research Institute. "Wir freuen uns darauf, diesen Wirkstoff möglichst bald mit anderen immunologischen und zielgerichteten Therapieformen kombinieren zu können." Die abschließenden Phase-1/2a-Daten werden auf der jährlichen Tagung der American Society of Hematology (ASH) vorgestellt, die vom 8. bis 11. Dezember 2012 in Atlanta, USA stattfindet.

"MOR208 ist nun bereit in der Entwicklung in weiteren bösartigen B-Zell-Erkrankungen voranzuschreiten", kommentierte Dr. Bassil Dahiyat, Chief Executive Officer von Xencor. "Die gute Verträglichkeit und Anti-Tumor-Wirkung belegen abermals, dass unsere XmAb-Technologie geeignet ist, die Fähigkeit eines Antikörpers, Krebszellen abzutöten, zu steigern." Im Juni 2010 hatten die MorphoSys AG und Xencor eine weltweite, exklusive Lizenz- und Kooperationsvereinbarung unterzeichnet. Durch die Vereinbarung erhielt MorphoSys eine weltweit exklusive Lizenz auf XmAb5574 für die Behandlung von Krebs und anderen Indikationen. Durch den Einsatz der XmAb-Technologie von Xencor konnte die antikörperabhängige zelluläre Zytotoxizität (ADCC) bei MOR208 deutlich verbessert werden. ADCC ist ein Schlüsselmechanismus bei der Abtötung von Tumorzellen, und MOR208 hat das Potenzial, effizienter zu sein als herkömmliche Antikörper zur Behandlung von Krebserkrankungen. Nach dem erfolgreichen Abschluss der Phase 1/2a-Studie übernimmt MorphoSys die alleinige Verantwortung für die weitere klinische Entwicklung. Das Unternehmen plant den Beginn weiterer Studien für MOR208 im Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) sowie in der akuten lymphoblastischen Leukämie (ALL) bis Jahresende.

Der vollständige Abstract ist unter <https://ash.confex.com/ash/2012/webprogram/start.html> erhältlich.

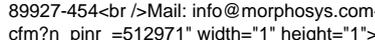
MorphoSys hat mit der HuCAL-Technologie die erfolgreichste Antikörper-Bibliothek der Pharma-Industrie entwickelt. Durch den erfolgreichen Einsatz dieser und weiterer firmeneigener Technologien wurde MorphoSys zu einem Marktführer im Bereich therapeutischer Antikörper, einer der am schnellsten wachsenden Medikamenten-Klassen der Humanmedizin. Die MorphoSys-Geschäftseinheit AbD Serotec setzt HuCAL und andere Technologien ein, um neue Maßstäbe bei der Generierung von monoklonalen Antikörpern für die Forschung und Diagnostik zu setzen.

Gemeinsam mit seinen Pharma-Partnern hat MorphoSys eine therapeutische Pipeline mit mehr als 70 Antikörper-basierten Medikamenten-Kandidaten unter anderem zur Behandlung von Krebs, rheumatoider Arthritis und Alzheimer aufgebaut. MorphoSys ist auf die Entwicklung neuer Antikörper-Technologien und Wirkstoffe spezialisiert, um die Medikamente von morgen herzustellen. MorphoSys ist an der Frankfurter Börse unter dem Symbol "MOR" notiert. Aktuelle Informationen zu MorphoSys finden Sie unter <http://www.morphosys.de>

About Xencor, Inc.: Xencor, Inc. engineers superior biotherapeutics using its proprietary Protein Design Automation technology platform, and is a leader in the field of antibody engineering to significantly improve antibody half-life, immune-regulatory function and potency. The company is advancing multiple XmAb antibody drug candidates in the clinic, including XmAb5871 targeting CD32b and CD19 for autoimmune diseases, and an anti-CD30 candidate XmAb2513 for the treatment of Hodgkin's lymphoma. Xencor is also advancing a portfolio of biosuperior versions of blockbuster antibody drugs engineered for superior half-life and dosing schedule. Xencor has entered into multiple partnerships with industry leaders such as Amgen, Pfizer, Centocor, MorphoSys, Boehringer Ingelheim, CSL Ltd. and Human Genome Sciences. In these partnerships Xencor is applying its suite of proprietary antibody Fc domains to improve antibody drug candidates for traits such as sustained half-life and/or potency. More information is available at [www.xencor.com](http://www.xencor.com)

HuCAL, HuCAL GOLD, HuCAL PLATINUM, CysDisplay, RapMAT, arYla, Ylanthia und 100 billion high potentials sind eingetragene Warenzeichen der MorphoSys AG. Slonomics ist ein eingetragenes Warenzeichen der Sloning BioTechnology GmbH, einem Tochterunternehmen der MorphoSys AG. XmAb ist ein eingetragenes Warenzeichen der Xencor, Inc.

Diese Veröffentlichung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die den MorphoSys-Konzern betreffen. Diese spiegeln die Meinung von MorphoSys zum Datum dieser Mitteilung wider und beinhalten bestimmte Risiken und Unsicherheiten. Sollten sich die den Annahmen der Gesellschaft zugrunde liegenden Verhältnisse ändern, so können die tatsächlichen Ergebnisse und Maßnahmen von den erwarteten Ergebnissen und Maßnahmen abweichen. MorphoSys beabsichtigt nicht, diese in die Zukunft gerichteten Aussagen zu aktualisieren, soweit sie den Wortlaut dieser Pressemitteilung betreffen.

MorphoSys AG  
 Dr. Claudia Gutjahr-Löser  
 Lena-Christ-Str. 48  
 82152 Martinsried/Planegg  
 Deutschland  
 Telefon: +49 (89) 89927-122  
 Telefax: +49 (89) 89927-222  
 Mario Brkuly  
 Senior Manager Corporate Communications  
 IR  
 Telefon: +49 (89) 89927-454  
 Mail: [info@morphosys.com](mailto:info@morphosys.com)  
 URL: <http://www.morphosys.de>  


### Pressekontakt

MorphoSys AG

morphosys.de  
info@morphosys.com

## **Firmenkontakt**

MorphoSys AG

82152 Martinsried/Planegg

morphosys.de  
info@morphosys.com

Die MorphoSys AG mit Sitz in Martinsried bei München gehört zu den weltweit führenden Biotechnologie-Firmen im Bereich der vollständig humanen Antikörper. Mit seinen einzigartigen Technologien entwickelt MorphoSys Antikörper, die sowohl für die Forschung und Diagnostik als auch für die Therapie von Krankheiten eingesetzt werden können. Bis heute konnten bereits zahlreiche Partnerschaften mit namhaften Firmen aus dem Bereich Pharma und Biotechnologie wie z.B. Schering, Bayer, Centocor/Johnson & Johnson und Roche abgeschlossen werden.