

Pressemitteilung

Martinsried/München, 09. November 2009

MorphoSys erhält Zulassung für den Start einer klinischen Phase 1b/2a-Studie für das Antikörper-Programm MOR103

Paul-Ehrlich-Institut genehmigt klinische Studie in Deutschland an Patienten mit rheumatoider Arthritis

Die MorphoSys AG (Frankfurt: MOR; Prime Standard Segment, TecDAX) gab heute bekannt, dass sowohl das deutsche Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wie auch die zuständigen Ethik-Kommissionen der Gesellschaft die Genehmigung erteilt haben, eine klinische Studie der Phase 1b/2a an Patienten mit aktiver rheumatoider Arthritis (RA) für ihren am weitesten fortgeschrittenen Wirkstoff MOR103 zu beginnen. Bei dem firmeneigenen Entwicklungsprogramm MOR103 handelt es sich um einen vollständig menschlichen, monoklonalen Antikörper, der gegen das krankheitsrelevante Zielmolekül GM-CSF (Granulozyten-Makrophagen-Kolonie-stimulierender Faktor) gerichtet ist. Die randomisierte, doppelt-verblindet und Placebo-kontrollierte Studie mit einer steigenden Dosis des Antikörpers MOR103 wird in mehreren klinischen Zentren in verschiedenen europäischen Ländern durchgeführt. Sie soll insgesamt rund 135 Patienten einschließen, die trotz vorangegangener Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAIDs), Corticosteroiden, Antirheumatika der DMARD-Klasse (Disease-modifying antirheumatic drugs) und/oder anti-TNF-alpha-Wirkstoffen unter aktiver rheumatoider Arthritis leiden. Die Teilnehmer der Studie erhalten jeweils vier Infusionen des HuCAL-basierten therapeutischen Antikörpers MOR103 in drei von Probandengruppe zu Probandengruppe ansteigenden Dosierungen, oder Placebo. Die Patientenrekrutierung für die Studie wird voraussichtlich im ersten Halbjahr 2011 abgeschlossen sein. Das Unternehmen erwartet die endgültigen Ergebnisse der Studie im ersten Halbjahr 2012.

Der primäre Endpunkt der Studie ist es, die Sicherheit und Verträglichkeit des Wirkstoffs MOR103 bei mehrfacher Dosierung von bis zu 1,5 mg/kg im Patienten weiter zu evaluieren. Als weitere Zielvorgaben werden die pharmakokinetischen Eigenschaften des Wirkstoffs untersucht, sowie seine Immunogenität und sein Potenzial, die klinischen Symptome bei RA-Patienten zu verbessern. Hierzu werden die gezeigten Therapieerfolge gemäß der Krankheitskriterien des American College of Rheumatology (ACR) und der European League Against Rheumatism (EULAR28) bewertet sowie Therapiebeurteilungen aus Patientensicht einbezogen.

“Wir sind sehr erfreut, die Genehmigung der regulatorischen Behörden und Ethikkommissionen in Deutschland innerhalb kurzer Zeit erhalten zu haben. Dies spricht für die hohe Qualität der von MorphoSys zur Zulassung eingereichten Dokumente und Unterlagen”, erklärt Dr. Arndt Schottelius, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG. “Wir

werden den Prozess weiter fortsetzen und die Zulassungen der Studienprotokolle auch in den anderen europäischen Ländern, in denen wir Anträge eingereicht haben, anstreben.“

MorphoSys in Kürze:

Die MorphoSys AG ist ein unabhängiges Biotechnologie-Unternehmen, das innovative Antikörper für therapeutische, diagnostische und Forschungszwecke entwickelt. Die firmeneigene HuCAL-Technologie zählt weltweit zu den leistungsstärksten Methoden zur Herstellung vollständig menschlicher Antikörper. Durch den erfolgreichen Einsatz dieser und anderer firmeneigener Technologien ist MorphoSys führend im Bereich therapeutische Antikörper, einer der am schnellsten wachsenden Medikamentenklassen in der pharmazeutischen Industrie. Im Rahmen von Partnerschaften mit einigen der weltweit größten Pharmakonzerne hat MorphoSys eine Pipeline mit mehr als 60 Medikamentenkandidaten aufgebaut. Das Unternehmen erweitert seine Wirkstoff-Pipeline zum einen durch neue Partner-Programme, zum anderen durch ein wachsendes Portfolio an firmeneigenen therapeutischen Antikörpern. Bei seinem firmeneigenen Portfolio konzentriert sich MorphoSys auf die Bereiche Onkologie und entzündliche Erkrankungen und plant, bis Ende 2009 über acht aktive Programme in diesen Bereichen zu verfügen. Sein am weitesten fortgeschrittenes Programm ist MOR103, ein vollständig menschlicher Antikörper gegen GM-CSF. Das Unternehmen rechnet mit dem Beginn einer Studie der Phase 1b/2a für diesen Antikörper in Patienten mit rheumatoider Arthritis in der zweiten Jahreshälfte 2009. Mit Hilfe seiner Geschäftseinheit AbD Serotec weitet MorphoSys den Einsatz seiner Technologien auf den Diagnostik- und Forschungsmarkt aus. Der Hauptsitz von MorphoSys befindet sich in Martinsried bei München. Das Unternehmen ist an der Frankfurter Börse unter dem Symbol „MOR“ notiert. Weitere Informationen erhalten Sie unter <http://www.morphosys.de>

HuCAL[®], HuCAL GOLD[®], HuCAL PLATINUM[®], CysDisplay[®] und RapMAT[®] sind eingetragene Warenzeichen der MorphoSys AG.

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.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an MorphoSys:

Dr. Claudia Gutjahr-Löser
Head of Corporate Communications & IR
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-122

Mario Brkulj
Senior Manager Corporate Communications & IR
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-454

Jessica Kulpi
Specialist Corporate Communications & IR
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-332

investors@morphosys.com