

Pressemitteilung

Martinsried/München, 19. Januar 2010

MorphoSys nimmt ersten Patienten in die klinische Phase 1b/2a-Studie seines MOR103-Programms auf

MorphoSys veröffentlicht Prognose für Forschungsinvestitionen in 2010

Die MorphoSys AG (Frankfurt: MOR; Prime Standard Segment, TecDAX) gab heute bekannt, dass der erste Patient in die klinische Phase 1b/2a-Studie ihres am weitesten fortgeschrittenen Wirkstoffs MOR103 aufgenommen wurde. Bei dem firmeneigenen Entwicklungsprogramm MOR103 handelt es sich um einen vollständig menschlichen HuCAL-Antikörper, der gegen den Botenstoff GM-CSF (Granulozyten-Makrophagen-Kolonie-stimulierender Faktor) gerichtet ist und zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis entwickelt wird, bei denen bestehende Behandlungsmethoden nicht ausreichen.

„Wir freuen uns sehr, dass die Phase 1b/2a-Studie an Patienten mit rheumatoider Arthritis nun plangemäß begonnen hat“, kommentierte Dr. Arndt Schottelius, Entwicklungsvorstand von MorphoSys. „Dieser Schritt ist von großer Bedeutung für MorphoSys, da wir hiermit erstmals einen Antikörper aus unserer firmeneigenen, wachsenden Pipeline an Patienten testen werden. Wir haben damit einen entscheidenden Fortschritt gemacht, um ein potenzielles Medikament mit einem vielversprechenden neuen Wirkungsmechanismus näher Richtung Patient zu bringen. Im vergangenen Jahr hat MorphoSys sein Entwicklungsteam deutlich ausgebaut und seine Entwicklungskompetenz geschärft. Die heutige Meldung belegt deshalb auch, dass wir gut vorangekommen sind mit dem Aufbau einer ausgezeichneten Entwicklungsorganisation, die in der Lage ist, wertvolle Medikamentenkandidaten hervorzubringen und weiterzuentwickeln.“

Die randomisierte, doppelt-verblindete und Placebo-kontrollierte Studie mit einer steigenden Dosis des Antikörpers soll insgesamt 135 Patienten umfassen und wird in mehreren klinischen Zentren in verschiedenen europäischen Ländern durchgeführt. Patienten, die trotz vorangegangener Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAIDs), Corticosteroiden, Antirheumatika der DMARD-Klasse und/oder anti-TNF-alpha-Wirkstoffen unter aktiver rheumatoider Arthritis leiden, erhalten jeweils vier Infusionen des HuCAL-basierten Antikörpers MOR103 oder Placebo, in drei von Probandengruppe zu Probandengruppe ansteigenden Dosierungen. Die Patientenrekrutierung für die Studie wird voraussichtlich im ersten Halbjahr 2011 abgeschlossen sein. Endgültige Ergebnisse der Studie werden im ersten Halbjahr 2012 erwartet.

Der primäre Endpunkt der Studie ist die Evaluierung der Sicherheit und Verträglichkeit des Wirkstoffes MOR103 in Patienten mit aktiver RA, bei mehrfacher Dosierung von bis zu 1,5 mg/kg. Als weitere Zielvorgaben werden die pharmakokinetischen Eigenschaften und die

Immunogenität des Wirkstoffes untersucht sowie sein Potenzial, die klinischen Anzeichen und Symptome wie Gelenkentzündungen und Knochenödeme bei RA-Patienten zu verbessern. Zusätzlich werden die gezeigten Therapieerfolge anhand der Kriterien des American College of Rheumatology (ACR) und der European League Against Rheumatism (EULAR28) bewertet sowie Therapiebeurteilungen aus Patientensicht einbezogen.

Prognose der erwarteten Forschungsinvestitionen in 2010

Die Kosten der Phase 1b/2a-Studie für MOR103 stellen einen erheblichen Teil der für 2010 anvisierten Forschungsinvestitionen in die firmeneigene Medikamentenentwicklung dar, die MorphoSys auf insgesamt 26 - 29 Mio. EUR beziffert. Zusätzlich zur Phase 1b/2a-Studie in der Indikation Rheumatoide Arthritis und den Vorbereitungen zum Start einer Phase 2-Studie für MOR103 in einem zweiten Krankheitsgebiet beabsichtigt MorphoSys, den Ausbau der firmeneigenen Medikamentenpipeline in den kommenden 12 Monaten weiter fortzusetzen und zu beschleunigen. Das Unternehmen plant, seinem Portfolio bis zu vier weitere firmeneigene Entwicklungsprogramme inklusive der Nutzung seiner Co-Development-Möglichkeiten hinzuzufügen. MorphoSys bestätigte heute erneut seine Absicht, profitabel zu bleiben und erwartet, dass sich die solide Unternehmensentwicklung und das Umsatzwachstum der vergangenen Jahre auch in 2010 fortsetzen werden. Seine detaillierte Finanzprognose für 2010 wird das Unternehmen anlässlich der Bilanzpressekonferenz am 25. Februar 2010 in Frankfurt am Main bekannt geben.

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. Sein am weitesten fortgeschrittenes Programm ist MOR103, ein vollständig menschlicher Antikörper gegen GM-CSF, befindet sich derzeit in einer Studie der Phase 1b/2a in Patienten mit rheumatoider Arthritis. 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>

Über MOR103 zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis:

Rheumatoide Arthritis (RA) wird traditionell als chronische, entzündungsfördernde Autoimmunerkrankung beschrieben, die das Immunsystem veranlasst, die Gelenke anzugreifen. Sie betrifft vor allem eine Membran namens Synovium, die jedes bewegliche Gelenk umfasst. Es ist ein die Körperfunktionen lähmender und schmerzhafter Entzündungszustand, der aufgrund von Schmerzen und der Zerstörung der Gelenke zu einem erheblichen Beweglichkeitsverlust führen kann. Als eine systemische Krankheit schädigt RA oftmals extra-artikuläre Gewebe im gesamten Körper, einschließlich Haut, Blutgefäßen, Herz, Lunge und Muskeln. Von der Krankheit sind weltweit ungefähr vier bis sechs Millionen Menschen betroffen. Bei Patienten, die an RA leiden, dringen weiße Blutkörperchen von der Blutbahn in das Synovium ein. Hier scheinen diese Blutkörperchen eine

bedeutende Rolle bei der Entzündung der Gelenkmembran zu spielen. Der HuCAL-basierte Antikörper MOR103 ist gegen den Granulozyten-Makrophagen-Kolonie-stimulierenden Faktor (GM-CSF) gerichtet, und hat dadurch das Potenzial, Entzündungskrankheiten wie etwa Psoriasis, Multiple Sklerose (MS), chronische Bronchitis (COPD), Asthma und vor allem RA zu lindern. GM-CSF stimuliert Stammzellen, damit diese Granulozyten und Makrophagen produzieren, und aktiviert anschließend diese differenzierten Immunzellen. GM-CSF ist Bestandteil der natürlichen Immun- und Entzündungskaskade, wurde jedoch auch als eine Schaltstelle für Entzündungen bei autoimmunen Fehlsteuerungen wie RA identifiziert. Diese führen zu einer gesteigerten Produktion von entzündungsfördernden Cytokinen, Chemokinen und Proteasen und dadurch schließlich zu einer Zerstörung der Gefäße. Durch die Neutralisierung von GM-CSF konnte der HuCAL-basierte Antikörper MOR103 die unerwünschte Verbreitung und Aktivierung von entzündungsfördernden Granulozyten und Makrophagen in präklinischen Modellen reduzieren und greift in einige pathophysiologische Vorgänge ein. Weitere Informationen und Bildmaterial sind unter folgendem Link verfügbar: <http://www.morphosys.com/de/mor103>.

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