

Medienmitteilung

Planegg/München, 12. September 2023

MorphoSys-Wirkstoff Tulmimetostat erhält Fast Track-Status der FDA zur Behandlung von Gebärmutterkrebs

Tulmimetostat ist nach Pelabresib (2018) und Tafasitamab (2014) das dritte klinische Programm des Unternehmens, das den Fast Track-Status erhält

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; NASDAQ: MOR) gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) für Tulmimetostat, den dualen EZH2- und EZH1-Inhibitor der nächsten Generation, den Fast Track-Status für die Behandlung von Patientinnen mit fortgeschrittenem, rezidivierendem oder metastasierendem Endometriumkarzinom (Gebärmutterkrebs) erteilt hat, die *ARID1A*-Mutationen aufweisen und bei denen der Krebs nach mindestens einer vorangegangenen Behandlungslinie fortgeschritten ist. Die FDA vergibt den Fast Track-Status, um die Entwicklung und Prüfung von Wirkstoffen, die zur möglichen Behandlung schwerwiegender Erkrankungen oder Deckung eines ungedeckten medizinischen Bedarfs eingesetzt werden könnten, zu erleichtern und zu beschleunigen.

Tulmimetostat wurde entwickelt, um die EZH2-Inhibitoren der ersten Generation durch eine höhere Wirksamkeit, eine längere Verweildauer am Zielort und eine längere Halbwertszeit zu verbessern, was das Potenzial für eine verstärkte Anti-Tumor-Aktivität bietet. Der Fast Track-Status für Endometriumkarzinom wurde auf der Grundlage präklinischer Ergebnisse und vorläufiger klinischer Daten aus einer laufenden Phase-1/2-Studie erteilt. In dieser Studie wird Tulmimetostat als Monotherapie bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren oder Lymphomen untersucht, darunter *ARID1A*-mutiertes Endometriumkarzinom und klarzelliges Ovarialkarzinom, diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom, peripheres T-Zell-Lymphom, *BAP1*-mutiertes Mesotheliom und kastrationsresistenter Prostatakrebs. Die aktualisierten Ergebnisse wurden auf der [Jahrestagung 2023 der American Society of Clinical Oncology \(ASCO\)](#) im Juni vorgestellt.

„Die Erteilung des Fast Track-Status durch die FDA für Tulmimetostat bei *ARID1A*-mutiertem Gebärmutterkrebs unterstreicht das Potenzial dieses klinischen Wirkstoffs für eine Patientenpopulation, für die es nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten gibt“, sagte Dr. Tim Demuth, Chief Research and Development Officer von MorphoSys. „Die vorläufigen Ergebnisse unserer Phase 1/2 Studie mit Tulmimetostat sind sehr vielversprechend. Wir werden weitere Daten aus dieser Studie über verschiedene Tumorarten hinweg generieren, die unseren zukünftigen Entwicklungsplänen für Tulmimetostat, sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit anderen Behandlungen, zugrunde liegen werden.“

Tulmimetostat ist das dritte klinische Programm von MorphoSys, das von der FDA den Fast Track Status erhalten hat. Pelabresib, ein BET-Inhibitor, erhielt 2018 den Fast Track-Status für Myelofibrose, und Tafasitamab, eine auf CD19 abzielende Immuntherapie, erhielt diesen Status 2014 für das rezidierte oder refraktäre diffuse großzellige B-Zell-Lymphom.

Über MorphoSys

Bei MorphoSys haben wir eine klare Mission: Wir wollen Menschen mit Krebs ein besseres und längeres Leben ermöglichen. Als globales, kommerziell ausgerichtetes Biopharma-Unternehmen nutzen wir modernste Wissenschaft und Technologien, um neuartige Krebsmedikamente zu entdecken, zu entwickeln und Patienten zur Verfügung zu stellen. MorphoSys hat seinen Hauptsitz in Planegg, Deutschland und führt sein Geschäft in den USA von Boston, Massachusetts. Mehr Informationen finden Sie auf www.morphosys.com. Folgen Sie uns auf [LinkedIn](#) und [X \(Twitter\)](#).

Über Tulumimetostat

Tulumimetostat (CPI-0209) ist ein in der Entwicklung befindliches Prüfpräparat, das die Antitumoraktivität fördern soll, indem es die Funktion der Proteine Enhancer of Zeste Homolog 1 und 2 (EZH2 und EZH1) hemmt um stillgelegte Gene wie Tumorexpressorgene zu reaktivieren. Tulumimetostat wird als eine einmal täglich oral zu verabreichende Behandlung in einer [Phase-1/2-Studie \(NCT04104776\)](#), bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren oder Lymphomen, einschließlich *ARID1A*-mutiertes Klarzellkarzinom des Eierstocks und der Gebärmutter, diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom, peripheres T-Zell-Lymphom, *BAP1*-mutiertes Mesotheliom und kastrationsresistentem Prostatakrebs untersucht. Zu den primären Zielen der Studie gehören die Bestimmung der maximal verträglichen Dosis und/oder der empfohlenen Phase 2-Dosis sowie die Bewertung der Antitumoraktivität der Tulumimetostat-Monotherapie. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Tulumimetostat wurden bisher nicht nachgewiesen.

Über Pelabresib

Pelabresib (CPI-0610) ist ein selektiver niedermolekularer Wirkstoff in der Entwicklungsphase, der durch die Hemmung der Funktion von BET-Proteinen (BET - Bromodomain- und Extra-Terminal-Domain) die Anti-Tumor-Aktivität fördern soll, um so die Expression von abnormal exprimierten Genen bei Krebs zu verringern. Pelabresib wird derzeit zur Behandlung von Myelofibrose untersucht und wurde noch nicht von einer Zulassungsbehörde geprüft oder zugelassen. Auch seine Verträglichkeit und Wirksamkeit wurden noch nicht in einer Zulassungsstudie nachgewiesen.

Die Entwicklung von Pelabresib wurde zum Teil von der Leukemia and Lymphoma Society unterstützt.

Über Tafasitamab

Tafasitamab ist eine humanisierte, Fc-modifizierte gegen CD19 gerichtete Immuntherapie. Im Jahr 2010 lizenzierte MorphoSys die exklusiven weltweiten Rechte zur Entwicklung und Vermarktung von Tafasitamab von Xencor, Inc. Tafasitamab enthält eine XmAb® entwickelte Fc-Domäne, die die Lyse von B-Zellen durch Apoptose und Immuneffektor-Mechanismen einschließlich Antikörper-abhängiger zellvermittelter Zytotoxizität (ADCC) und Antikörper-abhängiger zellulärer Phagozytose (ADCP) vermittelt.

Monjuvi® (Tafasitamab-cxix) ist in den USA von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) in Kombination mit Lenalidomid für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), das nicht anderweitig spezifiziert ist, einschließlich DLBCL, das aus einem niedriggradigen Lymphom hervorgegangen ist, und die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) in Frage kommen, zugelassen. Diese Indikation ist im Rahmen einer beschleunigten Zulassung auf Basis der Gesamtansprechrate zugelassen. Die weitere Zulassung für diese Indikation kann von der Überprüfung und Beschreibung des klinischen Nutzens in einer oder mehreren Bestätigungsstudien abhängig gemacht werden.). Wichtige Informationen zur Sicherheit finden Sie in der vollständigen [US-Verschreibungsinformation](#) für Monjuvi.

In Europa erhielt Minjuvi® (Tafasitamab) eine bedingte Zulassung in Kombination mit Lenalidomid, gefolgt von einer Minjuvi-Monotherapie, zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) geeignet sind.

Tafasitamab wird als therapeutische Option bei bösartigen B-Zell-Erkrankungen in einer Reihe von laufenden Kombinationsstudien klinisch untersucht. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Medikaments für diese Anwendungsgebiete wurden bisher nicht in Zulassungsstudien nachgewiesen.

Minjuvi® und Monjuvi® sind eingetragene Marken der MorphoSys AG. Tafasitamab wird von Incyte und MorphoSys unter dem Markennamen Monjuvi® in den USA gemeinsam vermarktet und von Incyte unter dem Markennamen Minjuvi® in Europa, im Vereinigten Königreich und in Kanada vermarktet.

XmAb® ist eine eingetragene Marke von Xencor, Inc.

Zukunftsbezogene Aussagen

Diese Mitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen über die MorphoSys-Gruppe. Die hierin enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen spiegeln die Einschätzung von MorphoSys zum Zeitpunkt dieser Mitteilung wider und beinhalten bekannte und unbekannt Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage und die Liquidität, die Leistung oder die Erfolge von MorphoSys oder die Ergebnisse der Branche wesentlich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen zum Ausdruck gebrachten oder implizierten historischen oder zukünftigen Ergebnissen, der Finanzlage und der Liquidität, der Leistung oder den Erfolgen abweichen. Selbst wenn die Ergebnisse, die Leistung, die Finanzlage und die Liquidität von MorphoSys sowie die Entwicklung der Branche, in der das Unternehmen tätig ist, mit diesen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, können sie keine Vorhersagen über Ergebnisse oder Entwicklungen in zukünftigen Zeiträumen treffen. Zu den Faktoren, die zu Abweichungen führen können. Zu den Faktoren, die zu Abweichungen führen können, gehören die Tatsache, dass die Erwartungen von MorphoSys falsch sein könnten, die inhärenten Ungewissheiten im Zusammenhang mit Wettbewerbsentwicklungen, klinischen Studien und Produktentwicklungsaktivitäten sowie behördlichen Zulassungsanforderungen, 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 Formular 20-F und anderen bei der US-Börsenaufsichtsbehörde eingereichten Unterlagen angegeben sind. Angesichts dieser Ungewissheiten wird dem Leser empfohlen, sich nicht auf solche zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen beziehen sich nur auf den Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments. MorphoSys lehnt ausdrücklich jede Verpflichtung ab, solche zukunftsgerichteten Aussagen in diesem Dokument zu aktualisieren, um geänderte Erwartungen in Bezug darauf oder auf geänderte Ereignisse, Bedingungen oder Umstände, auf denen eine solche Aussage beruht oder die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den in den zukunftsgerichteten Aussagen genannten abweichen, zu reflektieren, es sei denn, dies ist ausdrücklich gesetzlich oder regulatorisch vorgeschrieben.

Für mehr Informationen kontaktieren Sie bitte:

Medien Kontakte:

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

Investoren Kontakte:

Dr. Julia Neugebauer
Head of Investor Relations
Tel: +49 (0)89 / 899 27 179
julia.neugebauer@morphosys.com

Eamonn Nolan
Director, Communications
Tel: +1 617-548-9271
eamonn.nolan@morphosys.com