

Gemeinsame Pressemitteilung

Grünenthal und Mesoblast kooperieren bei der Entwicklung und Vermarktung innovativer Zelltherapien zur Behandlung von chronischen Rückenschmerzen in Europa und Lateinamerika

Aachen, Deutschland, und Melbourne, Australien, 10. September 2019 – Grünenthal, ein weltweit führendes Unternehmen auf dem Gebiet der Schmerzbehandlung, und Mesoblast Limited (ASX: MSB; Nasdaq: MESO), ein weltweit führender Anbieter allogener Zelltherapien für Entzündungserkrankungen, gaben heute bekannt, dass sie eine strategische Partnerschaft zur Entwicklung und Vermarktung von MPC-06-ID eingegangen sind, einem allogenen Zelltherapiekandidaten in der Phase III zur Behandlung von chronischen Rückenschmerzen aufgrund von degenerativen Bandscheibenerkrankungen. MPC-06-ID wird für Patienten entwickelt, die konservative Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft haben. Im Rahmen der Partnerschaft erhält Grünenthal die exklusiven Vermarktungsrechte an MPC-06-ID für Europa und Lateinamerika.

Mesoblast wird bis zu 150 Millionen US-Dollar an Voraus- und Meilensteinzahlungen vor der Produkteinführung sowie weitere Meilensteinzahlungen nach Vermarktung des Produkts erhalten. Diese Zahlungen beinhalten Verpflichtungen von bis zu 45 Mio. US-Dollar innerhalb des ersten Jahres, davon 15 Mio. US-Dollar bei Unterzeichnung, 20 Mio. US-Dollar nach behördlicher Genehmigung einer bestätigenden Phase-III-Studie in Europa und 10 Mio. US-Dollar für bestimmte klinische und produktionsspezifische Ergebnisse. Abhängig vom Ausgang der Phase-III-Studien und der Patientenakzeptanz könnten die kumulierten Meilensteinzahlungen 1 Milliarde US-Dollar übersteigen. Mesoblast wird außerdem gestaffelte zweistellige Lizenzgebühren auf Produktverkäufe erhalten.

Mesoblast schließt derzeit eine Phase-III-Studie für MPC-06-ID in den USA ab, die 2020 veröffentlicht werden soll. In einer früheren Phase-II-Studie in den USA hatte Mesoblast nachgewiesen, dass eine einzige Injektion von MPC-06-ID in eine Bandscheibe mit einer Einzeldosis von 6 Millionen allogenen mesenchymalen Vorläuferzellen (MPCs) zu einer deutlichen und dauerhaften Verbesserung für Patienten hinsichtlich Schmerzintensität und Funktionalität über einen Zeitraum von mindestens drei Jahren führte¹.

Grünenthal und Mesoblast haben sich auf einen umfassenden Entwicklungsplan für MPC-06-ID geeinigt, um die europäischen Zulassungsvoraussetzungen zu erfüllen. Im Rahmen dieses

¹ <https://www.mesoblast.com/product-candidates/spine-orthopedic-disorders/chronic-discogenic-low-back-pain;>
<https://www.mesoblast.com/clinical-trial-results/mpc-06-id-phase-2>

Gemeinsame Pressemitteilung

Plans werden die Unternehmen gemeinsam am Studiendesign für eine bestätigende Phase-III-Studie in Europa arbeiten. Es wird erwartet, dass die Ergebnisse der beiden Phase-III-Studien sowohl die US-amerikanische FDA- als auch die europäische EMA-Zulassung für MPC-06-ID bei chronischen Rückenschmerzen aufgrund von degenerativen Bandscheibenerkrankungen unterstützen.

Gabriel Baertschi, CEO von Grünenthal, sagte: „Dies ist ein besonderer Tag für Grünenthal. Zellbasierte Therapien sind ein neuer Ansatz in der Schmerzmedizin. Sie könnten Patienten signifikante, dauerhafte Verbesserungen bringen, die über die symptomatische Behandlung hinausgehen, indem sie die physiologische Funktion erhalten oder sogar wiederherstellen. Durch die Zusammenarbeit mit Mesoblast bei der Entwicklung dieser nächsten Generation von Schmerztherapien für chronische Rückenschmerzen aufgrund degenerativer Bandscheibenerkrankungen setzen wir unsere Strategie konsequent um: Wir nutzen vielversprechende neue Therapieansätze und adressieren einen hohen medizinischen Bedarf. Dies ist ein wichtiger nächster Schritt, um unsere Vision einer Welt ohne Schmerzen zu verwirklichen.“

Dr. Silviu Itescu, Vorstandsvorsitzender von Mesoblast, erklärte: „Wir freuen uns sehr über diese strategische Partnerschaft mit Grünenthal, einem weltweit führenden Anbieter von innovativen Schmerzlösungen. Gemeinsam mit Grünenthal wollen wir den vielen Patienten mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen eine wichtige neue Therapieform zur Schmerzbehandlung bieten. Diese Partnerschaft steht im Einklang mit unserer Strategie, mit den besten Unternehmen im jeweiligen Segment zusammen zu arbeiten, um den Marktzugang für unsere innovativen Zelltherapien zur Behandlung von Patienten mit stark beeinträchtigenden oder lebensbedrohlichen entzündlichen Erkrankungen zu verbessern.“

MPCs haben aufgrund ihrer immunmodulatorischen Wirkung und ihrer Rolle bei der Gewebereparatur und -regeneration großes Interesse in der klinischen Wissenschaft und Medizin geweckt. Diese Zellen sind nachweislich wirksam bei der Reduzierung von Entzündungen und der Regeneration von Wirtsgewebe durch Zell-Zell-Interaktionen und Ausschüttung einer breiten Palette von endogenen analgetischen und entzündungshemmenden Molekülen^{2,3}. Darüber hinaus könnten diese Zellen bei degenerativen Bandscheibenerkrankungen zur Regeneration von physiologischem Bandscheibengewebe beitragen, indem sie die Vermehrung von Wirtszellen und deren Sekretion von Gewebematrixkomponenten fördern⁴. Zu den wichtigsten Merkmalen von MPCs gehören ihre

² Chen et al. J Clin Invest. 2015 Aug;125(8):3226-4

³ Lantero A et al. J Neurosci. 2014 Apr;34(15):5385-95

⁴ Sharma RR et al. Transfusion. 2014 May;54(5):1418-37

Gemeinsame Pressemitteilung

Fähigkeit zu einer signifikanten Vermehrung in geeigneten Kulturmedien und ihre relativ geringe Immunogenität. Diese Eigenschaften erleichtern den Einsatz als allogene oder „serienmäßige“ Therapeutika mit klar definierten Freisetzungskriterien und Reproduzierbarkeit von Charge zu Charge, die den hohen regulatorischen Anforderungen entsprechen.

Über chronische Rückenschmerzen aufgrund von degenerativen Bandscheibenerkrankungen

Es wird angenommen, dass über 7 Millionen Patienten in Europa an chronische Rückenschmerzen aufgrund von degenerativen Bandscheibenerkrankungen leiden^{5,6,7,8}, eine Krankheit, die mit einer Entzündung und Degeneration der Bandscheiben aufgrund verschiedener Faktoren wie Alter, Trauma oder genetischer Prädisposition einhergeht. Das Fehlen einer „Dämpfung“ als eine der wichtigsten physiologischen Funktionen der Bandscheibe kann wiederum zu Wirbelsäuleninstabilität, mechanischer Belastung und knöchernen Veränderungen der Wirbelsäule führen, die letztendlich erhebliche Schmerzen und Funktionsverlust verursachen⁹. Darüber hinaus kann die Entzündung der Bandscheibe zu starken Schmerzen führen, die schlecht auf die systemische Schmerzbehandlung reagieren¹⁰. Die meisten vorhandenen Therapien gehen nicht auf die zugrunde liegenden Mechanismen dieser Veränderungen ein und bieten eine begrenzte symptomatische Linderung. Typischerweise leiden Patienten bereits in relativ jungen Jahren jahrelang unter den Folgen, ohne ihre Schmerzen ausreichend behandeln zu können¹¹. Invasive Therapieansätze, darunter Operationen wie die Wirbelsäulenfusion, sind für diese Patienten manchmal der letzte Ausweg, aber der begrenzte Nachweis ihrer langfristigen Wirksamkeit gibt nach wie vor Anlass zur Sorge¹². Wenn sich die Ergebnisse der klinischen Phase-II-Studie bestätigen, könnte MPC-06-ID eine neue Behandlungsmöglichkeit für Patienten eröffnen, die nicht auf eine konservative Therapien ansprechen. Der innovative Ansatz könnte mindestens 3 Jahre lang Abhilfe schaffen und zielt darauf ab, die natürliche Funktion und Anatomie der Bandscheibe zu erhalten. MPCs könnten das bestehende Regenerationspotenzial von Wirtsgewebe unterstützen und fördern, und es wird erwartet, dass sie bessere langfristige Ergebnisse liefern, verglichen mit rein symptomatischen Behandlungsformen¹³.

Über Grünenthal

Grünenthal ist ein weltweit führendes Unternehmen in der Behandlung von Schmerz und verwandter Erkrankungen. Als forschendes Pharmaunternehmen in Familienbesitz verfügen wir über eine langjährige Erfahrung in innovativer Schmerztherapie und der Entwicklung modernster Technologien für

⁵ Andersson GBJ. Epidemiological features of chronic low-back pain. *Lancet* 1999; 354: 581-85

⁶ Freburger et al. The Rising Prevalence of Chronic Low Back Pain. *Arch Intern Med* 2009; 169 (3): 251-258

⁷ Malanga G et al. Epidemiology In: Cole & Herring eds. *The Low Back Pain Handbook: A Guide for the Practicing Clinician*. 2nd ed. Philadelphia, Pa.: Hanley and Belfus, 2003: 1-7

⁸ DePalma MJ et al. What is the source of chronic low back pain and does age play a role? *Pain Med* 2011; 12:224-233

⁹ Rider SM et al. *Spine Surg Relat Res*. 2018 Apr;3(1):1-11

¹⁰ Nguyen QT et al. *ACS Biomater Sci Eng*. 2017 Nov

¹¹ Grünenthal internal data on file

¹² Gibson AJN, Waddell G. *Spine* 2005; 30: 2312– 2320

¹³ Fernandez-Moure J, et al. *SAGE Open Med*. 2018 Mar;6:2050312118761674

Gemeinsame Pressemitteilung

Patienten weltweit. Mit Innovationen wollen wir das Leben von Patienten verbessern. Wir setzen uns mit aller Kraft dafür ein, unsere Vision von einer Welt ohne Schmerzen zu verwirklichen.

Grünenthal hat seine Konzernzentrale in Aachen und ist mit Gesellschaften in rund 30 Ländern in Europa, Lateinamerika und den Vereinigten Staaten vertreten. Unsere Produkte sind in mehr als 100 Ländern erhältlich. Im Jahr 2018 beschäftigte Grünenthal rund 4.900 Mitarbeiter und erzielte einen Umsatz von 1,3 Milliarden Euro.

Weitere Informationen finden Sie unter www.grunenthal.com

Folgen Sie uns auf:

LinkedIn: Grunenthal Group

XING: Grünenthal GmbH

Twitter: @grunenthalgroup

Instagram: grunenthal

Über Mesoblast

Mesoblast Limited (ASX: MSB; Nasdaq: MESO) ist weltweit führend in der Entwicklung allogener (serienmäßiger) zellulärer Medikamente. Das Unternehmen hat seine firmeneigene Technologieplattform für den Aufbau eines breiten Portfolios von fortgeschrittenen Produktkandidaten genutzt, zu denen drei Phase-III-Produktkandidaten gehören – akute Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion, chronische Herzinsuffizienz und chronische Rückenschmerzen aufgrund von degenerativen Bandscheibenerkrankungen. Durch ein proprietäres Verfahren selektiert Mesoblast seltene mesenchymale Vorläufer- und Stammzellen aus dem Knochenmark gesunder Erwachsener und schafft Masterzellbanken, die industriell erweitert werden können, um Tausende von Dosen ohne Gewebeabgleich zu produzieren. Mesoblast verfügt über Standorte in Melbourne, New York, Singapur und Texas und ist an der Australian Securities Exchange (MSB) und an der Nasdaq (MESO) gelistet.

Weitere Informationen unter: www.mesoblast.com

Folgen Sie uns auf:

LinkedIn: Mesoblast Limited

Twitter: @Mesoblast

Zukunftsgerichtete Aussagen von Mesoblast

Diese Mitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die sich auf zukünftige Ereignisse oder die zukünftige finanzielle Performance von Mesoblast beziehen und bekannte und unbekannt Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren beinhalten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, Aktivitäten, Leistungen oder Erfolge von Mesoblast wesentlich von den zukünftigen Ergebnissen, Aktivitäten, Leistungen oder Errungenschaften abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit zum Ausdruck gebracht werden. Mesoblast gibt solche zukunftsgerichteten Aussagen in Übereinstimmung mit den Safe-Harbor-Bestimmungen des Private Securities Litigation Reform Act von 1995 und anderen staatlichen Wertpapiergesetzen ab.

Gemeinsame Pressemitteilung

Zukunftsgerichtete Aussagen sollten nicht als Garantie für zukünftige Leistungen oder Ergebnisse verstanden werden, und die tatsächlichen Ergebnisse können von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen erwarteten Ergebnissen abweichen, und die Unterschiede können wesentlich und nachteilig sein. Zukunftsgerichtete Aussagen beinhalten unter anderem Aussagen über den Zeitpunkt, den Fortschritt und die Ergebnisse der präklinischen und klinischen Studien von Mesoblast im Hinblick auf chronische Rückenschmerzen (CLBP); die Fähigkeit von Mesoblast und seinen Kooperationspartnern, Produktkandidaten in klinische Studien voranzubringen, sie einzureichen und erfolgreich abzuschließen; den Zeitpunkt oder die Wahrscheinlichkeit von Zulassungsanträgen und Zulassungen für CLBP; und die Preisgestaltung und Erstattung von Mesoblast und der Produktkandidaten seiner Kooperationspartner, falls genehmigt. Sie sollten diese Pressemitteilung zusammen mit den Risikobetrachtungen von Mesoblast, in den jüngsten Berichten von Mesoblast an die SEC oder auf der Website von Mesoblast lesen. Unsicherheiten und Risiken könnte dazu führen, dass sich die tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Errungenschaften von Mesoblast wesentlich von denen unterscheiden, die in solchen Aussagen zum Ausdruck gebracht oder impliziert werden, und daher sollten Sie sich nicht übermäßig auf diese zukunftsgerichteten Aussagen verlassen. Mesoblast übernimmt keine Verpflichtung zur öffentlichen Aktualisierung oder Überarbeitung von zukunftsgerichteten Aussagen, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Entwicklungen oder aus anderen Gründen.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Štěpán Kráčala, Head Global Communications,
Grünenthal
Tel.: +49 241 569-1335
Stepan.Kracala@grunenthal.com
Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Germany

Kerstin Nacken, Head Editorial Management &
Media Relations, Grünenthal
Tel.: +49 241 569-2710
Kerstin.Nacken@grunenthal.com
Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Germany

Julie Meldrum, Global Head Corporate
Communications, Mesoblast
Tel.: +61 3 9639 6036
julie.meldrum@mesoblast.com
Melbourne, Australia

Schond Greenway, Investor Relations,
Mesoblast
Tel: +1 212 880 2060
schond.greenway@mesoblast.com
New York, USA

###