

## Medienmitteilung

Planegg/München und Shanghai, China, 14. Oktober 2019

### **MorphoSys und I-Mab Biopharma Verkünden Freigabe für MOR202/TJ202 zum Beginn Klinischer Studien beim Multiplen Myelom in China**

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment, MDAX & TecDAX; NASDAQ: MOR) und I-Mab Biopharma (I-Mab) gaben heute bekannt, dass I-Mab von der chinesischen National Medical Products Administration (NMPA) die Freigabe für MOR202/TJ202 als Investigational New Drug (IND) erhalten hat, um die laufenden klinischen Phase 2 und Phase 3-Studien mit MOR202/TJ202, dem humanen monoklonalen anti-CD38-Antikörper von MorphoSys zur Behandlung des multiplen Myeloms (MM), auch auf das chinesische Festland zu erweitern. I-Mab, ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in China, das sich ausschließlich auf die Entdeckung und Entwicklung neuer oder hochdifferenzierter Biologika in der Immunonkologie und Autoimmunerkrankungen konzentriert, besitzt die exklusiven Rechte für die Entwicklung und Vermarktung von MOR202/TJ202 in China, Taiwan, Hongkong und Macau.

I-Mab führt derzeit zwei klinische Studien mit MOR202/TJ202 in Taiwan durch. Die im März 2019 gestartete Phase 2-Studie untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit von MOR202/TJ202 als Drittlinietherapie bei Patienten mit therapieresistentem oder wiederkehrendem (R/R) MM. Die im April 2019 gestartete Phase 3-Studie bewertet die Wirksamkeit und Sicherheit der Kombination von MOR202/TJ202 mit Lenalidomid (LEN) und Dexamethason (DEX) im Vergleich zur Kombination von LEN und DEX bei Patienten mit R/R MM, die mindestens eine vorherige Behandlungslinie erhalten haben. Im Rahmen der Fast-to-Market-Entwicklungsstrategie wird I-Mab diese Studien nun auf das chinesische Festland ausweiten.

„Die zwei IND-Freigaben für MOR202/TJ202 durch die chinesische NMPA markieren für uns einen wichtigen Meilenstein und sind ein Beweis unserer Fähigkeit und des Engagements von I-Mab bei der Weiterentwicklung der immunologischen Technologien für den Markt. Wir werden die klinische Entwicklung von MOR202/TJ202 in China vorantreiben, mit dem Plan, den Wirkstoff so effizient wie möglich auf den Markt zu bringen. I-Mab wird sein Portfolio an innovativen Therapeutika weiter ausbauen, um Patienten mit hohem medizinischen Bedarf zu helfen,“ kommentierte Dr. Jingwu Zang, Gründer und Vorsitzender von I-Mab Biopharma.

„Wir freuen uns sehr, dass unser Partner I-Mab nun auch die IND-Freigaben für MOR202/TJ202 für China erhalten hat, um die klinische Entwicklung des Antikörpers im R/R multiplen Myelom auf diese Region auszuweiten,“ sagte Dr. Malte Peters, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG. „Es besteht ein hoher Bedarf an alternativen Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit R/R multiplen Myelom in der chinesischen Region, und wir freuen uns auf die Weiterentwicklung von MOR202/TJ202 durch unseren Partner I-Mab in dieser Indikation.“

### Über MOR202/TJ202

MOR202/TJ202 ist ein humaner monoklonaler Antikörper in klinischer Entwicklung, der auf Basis von MorphoSys' HuCAL-Antikörpertechnologie generiert wurde. Der Antikörper ist gegen CD38 auf der Oberfläche von multiplen Myelomzellen gerichtet, das als eines der am stärksten und gleichmäßigsten exprimierten Antigene auf der Oberfläche von malignen Plasmazellen charakterisiert wurde. Gemäß seiner vermuteten Wirkungsweise rekrutiert der Antikörper Zellen des körpereigenen Immunsystems, um die Tumorzellen durch antikörperabhängige zelluläre Zytotoxizität (ADCC) und antikörperabhängige zelluläre Phagozytose (ADCP) zu vernichten. Der Antikörper induziert keine komplementabhängige Zytotoxizität (complement dependent cytotoxicity, CDC), einen zusätzlichen Immunmechanismus, der an der Abtötung von Tumorzellen beteiligt ist. Wissenschaftliche Untersuchungen deuten darauf hin, dass ein anti-CD38-Antikörper auch bei anderen Krebsarten sowie Autoimmunerkrankungen therapeutisches Potential haben kann. Basierend auf einem Ende 2017 unterzeichneten exklusiven regionalen Lizenzvertrag besitzt I-Mab die exklusiven Rechte für die Entwicklung und Vermarktung von MOR202/TJ202 in China, Taiwan, Hongkong und Macau.

### Über I-Mab Biopharma

I-Mab ist ein dynamisches und schnell wachsendes Biotech-Unternehmen, das sich ausschließlich auf die Entwicklung von neuen oder hochdifferenzierten Biologika in den Therapiegebieten Immunonkologie und Autoimmunerkrankungen konzentriert. Die Mission von I-Mab ist es, Patienten durch Innovation neuartige Medikamente zur Verfügung zu stellen. Die innovative Pipeline von I-Mab mit mehr als 10 klinischen und präklinischen Arzneimittelkandidaten wird durch die Fast-to-PoC (Proof-of-Concept) und Fast-to-Market Entwicklungsstrategien des Unternehmens durch interne F&E und globale Partnerschaften getrieben. Das Unternehmen ist auf dem besten Weg, ein vollständig integriertes, globales biopharmazeutisches End-to-End-Unternehmen mit modernsten Forschungsplattformen, nachgewiesener präklinischer und klinischer Entwicklungskompetenz und erstklassigen GMP-Produktionskapazitäten zu werden. I-Mab ist von den Kapitalmärkten anerkannt, da sie seit ihrer Gründung im Jahr 2016 erfolgreich über 400 Millionen US-Dollar an Eigenkapitalfinanzierungen aufgenommen haben. Die jüngste Finanzierung der Serie C in Höhe von 200 Millionen US-Dollar stellt laut I-Mab eine der größten Summen dar, die jemals von einem Biotech-Unternehmen in China aufgebracht wurden. Weitere Informationen finden Sie auf der Website des Unternehmens unter [www.i-mabbiopharma.com](http://www.i-mabbiopharma.com).

### Über MorphoSys

MorphoSys (FSE & NASDAQ: MOR) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das in klinischen Entwicklungsphasen aktiv ist. MorphoSys hat sich der Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung außergewöhnlicher, innovativer Therapien für Patienten mit schweren Erkrankungen verschrieben. Der Schwerpunkt liegt auf Krebs. Auf der Grundlage seiner führenden Expertise in den Bereichen Antikörper-, Protein- und Peptidtechnologien hat MorphoSys zusammen mit seinen Partnern eine Wirkstoffpipeline mit mehr als 100 Programmen in Forschung und Entwicklung aufgebaut, von denen sich 29 derzeit in der klinischen Entwicklung befinden. Im Jahr 2017 erhielt Tremfya®, vermarktet vom Partner Janssen zur Behandlung von Schuppenflechte, als erstes Medikament auf Basis von MorphoSys' Antikörpertechnologie die Marktzulassung. Der am weitesten fortgeschrittene firmeneigene Produktkandidat des Unternehmens, Tafasitamab (MOR208), wurde von der US-Zulassungsbehörde FDA mit dem Status Therapiedurchbruch (breakthrough therapy designation) für die Behandlung von Patienten mit einem rezidivierenden oder refraktären diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) ausgezeichnet. Der MorphoSys-Konzern hat seinen Hauptsitz in Planegg bei München und beschäftigt aktuell rund 370 Mitarbeiter. Zudem ist die hundertprozentige US-amerikanische Tochtergesellschaft MorphoSys US Inc. tätig. Weitere Informationen unter <https://www.morphosys.de>.

HuCAL®, HuCAL GOLD®, HuCAL PLATINUM®, CysDisplay®, RapMAT®, arYla®, Ylanthia®, 100 billion high potentials®, LanthioPep®, Slonomics®, Lanthio Pharma®, LanthioPep® und ENFORCER™ sind Warenzeichen der MorphoSys Gruppe. Tremfya® ist ein Warenzeichen von Janssen Biotech, Inc.

### MorphoSys zukunftsbezogene Aussagen

*Diese Mitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen über den MorphoSys-Konzern, einschließlich der Erwartungen bezüglich der Erweiterung der laufenden klinischen Studien der Phasen 2 und 3 zur Evaluierung des MorphoSys's CD38-Antikörpers MOR202/TJ202 in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem multiplem Myelom auf dem chinesischen Festland sowie die Grösse und den Umfang dieser Studien, Erwartungen im Zusammenhang mit MOR202/TJ202 bezüglich der weiteren Entwicklung von MOR202/TJ202 beim multiplen Myelom in Greater China, einschließlich des beabsichtigten Targeting von CD38 und erwarteter Wirkungsweise, potenzielle zusätzliche Indikationen wie Autoimmunerkrankungen sowie Erwartungen an einen möglichen zukünftigen Zulassungsantrag für MOR202/TJ202. Die hierin enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen stellen die Einschätzung von MorphoSys zum Zeitpunkt dieser Mitteilung dar und beinhalten bekannte und unbekannt Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage und Liquidität, die Leistung oder Erfolge von MorphoSys oder die Branchenergebnisse wesentlich von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen zum Ausdruck gebrachten oder implizierten historischen oder zukünftigen Ergebnissen, finanziellen Bedingungen und Liquidität, Leistungen oder Erfolgen abweichen. Auch wenn die Ergebnisse, die Leistung, die Finanzlage und die Liquidität von MorphoSys sowie die Entwicklung der Branche, in der das Unternehmen tätig ist, mit solchen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, können sie keine Vorhersagen über Ergebnisse oder Entwicklungen in zukünftigen Perioden treffen. Zu den Faktoren, die zu Unterschieden führen können, gehören, dass die Erwartungen von MorphoSys in Bezug auf die Erweiterung der laufenden klinischen Studien der Phasen 2 und 3 zur Evaluierung des MorphoSys's CD38-Antikörpers MOR202/TJ202 in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem multiplem Myelom auf dem chinesischen Festland sowie die Grösse und den Umfang dieser Studien, Erwartungen im Zusammenhang mit MOR202/TJ202 bezüglich der weiteren Entwicklung von MOR202/TJ202 beim multiplen Myelom in Greater China, einschließlich des beabsichtigten Targeting von CD38 und erwarteter Wirkungsweise, potenzielle zusätzliche Indikationen wie Autoimmunerkrankungen sowie Erwartungen an einen möglichen zukünftigen Zulassungsantrag für MOR202/TJ202 falsch sind, die inhärenten Unsicherheiten im Zusammenhang mit Wettbewerbsentwicklungen, klinischen Studien und Produktentwicklungsaktivitäten sowie Zulassungsanforderungen, das Vertrauen von MorphoSys in die Zusammenarbeit mit Dritten und andere Risiken, wie sie in den Risikofaktoren in MorphoSys' Geschäftsbericht in dem Formular 20-F und anderen Unterlagen bei der US Securities and Exchange Commission angegeben sind. Angesichts dieser Unsicherheiten wird dem Leser empfohlen, sich nicht zu sehr auf solche zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen beziehen sich nur auf das Datum der Veröffentlichung dieses Dokuments. MorphoSys lehnt ausdrücklich jede Verpflichtung ab, solche zukunftsgerichteten Aussagen in diesem Dokument zu aktualisieren, um eine Änderung der diesbezüglichen Erwartungen oder eine Änderung der Ereignisse, Bedingungen oder Umstände, auf denen diese Aussagen beruhen oder die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den in den zukunftsgerichteten Aussagen dargelegten abweichen, widerzuspiegeln, es sei denn, dies ist durch Gesetz oder Verordnung ausdrücklich vorgeschrieben.*

### **Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:**

#### **MorphoSys AG**

Dr. Sarah Fakih  
Head of Corporate Communications & IR  
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-26663  
Sarah.Fakih@morphosys.com

Dr. Julia Neugebauer  
Director Corporate Communications & IR  
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-179  
Julia.Neugebauer@morphosys.com

Dr. Verena Kupas  
Manager Corporate Communications & IR  
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-26814  
Verena.Kupas@morphosys.com