

## Medienmitteilung

Planegg/München, 29. Oktober 2019

### **Primärer Endpunkt in Real World Data-Studie erreicht, die die klinische Überlegenheit der Kombination von Tafasitamab und Lenalidomid im Vergleich zu Lenalidomid allein belegt**

- Primärer Endpunkt erreicht: Statistisch signifikante überlegene beste objektive Ansprechrate (ORR) für Kombinationsbehandlung mit Tafasitamab und Lenalidomid (L-MIND) im Vergleich zu *Real World*-Daten einer passenden, mit Lenalidomid alleine behandelten Patienten als Kontrollgruppe (Re-MIND)
- Überlegenheit konsistent für alle sekundären Endpunkte und vorgegebenen statistischen Sensitivitätsanalysen
- Daten unterstützen den Plan, basierend auf L-MIND bis Ende 2019 einen Zulassungsantrag (BLA) für Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid einzureichen, schrittweise Einreichung des BLA gestartet

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment, MDAX & TecDAX; NASDAQ: MOR) verkündete heute die Topline-Daten der primären Analyse der retrospektiv betrachteten passenden Kontrollgruppe (Re-MIND). Diese Studie wurde konzipiert, um basierend auf *Real World*-Daten die Wirksamkeit einer Lenalidomid-Monotherapie mit den Wirksamkeitsergebnissen der Tafasitamab-Lenalidomid-Kombination, wie sie in MorphoSys' L-MIND-Studie untersucht wurde, zu vergleichen.

Re-MIND sammelte die *Real World*-Wirksamkeitsdaten von 490 Patienten mit therapieresistentem oder wiederkehrendem diffusen grosszelligen B-Zell Lymphom (R/R DLBCL), die nicht für eine Transplantation in Frage kommen und die in den USA und der EU eine Lenalidomid-Monotherapie erhalten haben. Die Qualifizierungsmerkmale für zueinander passende Patienten in beiden Studien wurden vorab spezifiziert. Daraus resultierend wurden 76 geeignete Re-MIND-Patienten identifiziert und basierend auf wichtigen Basismerkmalen 1:1 den entsprechenden 76 der 80 L-MIND-Patienten zugeordnet. Die Ansprechraten (ORR) wurden anhand dieser Untergruppe von 76 Patienten sowohl für Re-MIND als auch für L-MIND erhoben.

Der primäre Endpunkt von Re-MIND wurde erreicht und zeigt eine statistisch signifikante überlegene beste ORR der Tafasitamab/Lenalidomid-Kombination im Vergleich zur Lenalidomid-Monotherapie. Die ORR betrug 67,1% (95% Konfidenzintervall (CI): 55,4-77,5) für die Tafasitamab/Lenalidomid-Kombination, verglichen mit 34,2% (CI: 23,7-46,0) für die Lenalidomid-Monotherapie ( $p < 0,0001$ ). Die Überlegenheit wurde konsistent für alle sekundären Endpunkte beobachtet, einschließlich der kompletten Ansprechrate (CR) (Tafasitamab/Lenalidomid-Kombination 39,5%; CI: 28,4-51,4 gegenüber Lenalidomid-Monotherapie 11,8%; CI: 5,6-21,3;  $p < 0,0001$ ), sowie in vorab definierten statistischen Sensitivitätsanalysen. Darüber hinaus wurde ein signifikanter Unterschied für das Gesamtüberleben (OS) beobachtet, das in der

Tafasitamab/Lenalidomid-Kombination nicht erreicht wurde, verglichen mit 9,3 Monaten in der Lenalidomid-Monotherapie (Hazard Ratio 0,47; CI: 0,30-0,73;  $p < 0,0008$ ).

„Bestärkt durch die Ergebnisse, die wir mit diesem *Real World*-Daten-Ansatz erzielt haben, bestätigen wir unsere Pläne, Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid als mögliche chemotherapie-freie Behandlungsoption für Patienten mit R/R DLBCL bis zur Marktzulassung voranzubringen, vorbehaltlich der Zustimmung durch die FDA. Die heute bekannt gegebenen Daten ergänzen die bereits veröffentlichten Daten unserer einarmigen L-MIND-Studie. MorphoSys hat mit der schrittweisen Einreichung des Zulassungsantrags bei der FDA begonnen, den wir bis Ende dieses Jahres abgeschlossen haben wollen“, kommentierte Dr. Malte Peters, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG.

„Ich bin begeistert über das *Real World*-Daten-Konzept der Re-MIND-Studie, um den Beitrag von Tafasitamab allein zu der Wirkstoffkombination mit Lenalidomid in einer passenden Patientengruppe in R/R DLBCL herauszustellen. Diese Studie bestärkt die synergistische Wirkung von Tafasitamab und Lenalidomid, wie sie bereits in der L-MIND-Studie beobachtet wurde,“ sagte Professor Dr. Pier Luigi Zinzani, Professor für Hämatologie, Leiter der Gruppe Lymphome, Institut für Hämatologie, „L. e A. Seràgnoli“, Universität Bologna, Bologna, Italien, und einer der leitenden Prüfärzte für MorphoSys' Re-MIND-Studie.

Details der primären Analyse der L-MIND Studie, die am 22. Juni 2019 veröffentlicht wurden, finden Sie [hier](#).

#### Über L-MIND

L-MIND ist eine einarmige, offene Phase 2-Studie, in der die Kombination von Tafasitamab und Lenalidomid bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem großzelligen B-Zell Lymphom (R/R DLBCL) nach bis zu zwei vorangegangenen Therapielinien untersucht wird, die mindestens eine anti-CD20-gerichtete Therapie (z.B. mit Rituximab) erhalten haben und nicht für eine hochdosierte Chemotherapie und eine anschließende autologe Stammzelltransplantation geeignet sind. Der primäre Endpunkt der Studie ist die objektive Ansprechrate (Overall Response Rate, ORR). Sekundäre Endpunkte umfassen die Dauer des Ansprechens (DoR), das progressionsfreie Überleben (PFS) und das Gesamtüberleben (OS). Im Mai 2019 erreichte die Studie ihren primären Abschluss. Die primären Analysedaten (Stichtag 30. November 2018) basierten auf 80 in die Studie aufgenommenen Patienten, die Tafasitamab und Lenalidomid erhalten hatten und die seit mindestens einem Jahr gemäß Studienprotokoll beobachtet wurden. Die Wirksamkeitsergebnisse dieser Analyse basierten auf den von einem unabhängigen Prüfungsgremium für alle 80 Patienten bewerteten Ansprechraten. Basierend auf früher berichteten Zwischenergebnissen der L-MIND-Studie hatte die US-Zulassungsbehörde FDA im Oktober 2017 die Status Therapiedurchbruch für Tafasitamab plus Lenalidomid in dieser Patientenpopulation erteilt. MorphoSys arbeitet daran, die Einreichung eines Zulassungsantrages (BLA) bei der US-amerikanischen FDA auf Basis von L-MIND bis Ende 2019 abzuschließen.

### Über Re-MIND

Re-MIND, eine retrospektive Beobachtungsstudie, wurde konzipiert, um den Beitrag von Tafasitamab zu der Kombination mit Lenalidomid zu isolieren und die kombinatorische Wirkung zu belegen. Die Studie vergleicht die realen Ansprechdaten von Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL, die eine Lenalidomid-Monotherapie erhielten, mit den Wirksamkeitsergebnissen der Tafasitamab-Lenalidomid-Kombination, wie sie in der L-MIND-Studie von MorphoSys untersucht wurden. Re-MIND sammelte die Wirksamkeitsdaten von 490 r/r DLBCL-Patienten in den USA und der EU. Geeignete Patienten wurden 1:1 der L-MIND-Studienpopulation zugeordnet, basierend auf wichtigen Basiseigenschaften wie relevanten prognostischen Faktoren, Laborwerte und Patientendemographie.

### 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 hinsichtlich der Ergebnisse der Re-MIND-Studie, der klinischen Entwicklung von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid in der L-MIND-Studie in r/r DLBCL, der klinischen Entwicklung von Tafasitamab in Kombination mit Bendamustin versus Rituximab und Bendamustin in der B-MIND-Studie in r/r DLBCL, der weiteren klinischen Entwicklung von Tafasitamab sowie Interaktionen mit Zulassungsbehörden und Erwartungen an Zulassungsanträge und mögliche Zulassungen für Tafasitamab. 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 Ergebnisse der Re-MIND-Studie, die klinische Entwicklung von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid in der L-MIND-Studie in r/r DLBCL, die klinische Entwicklung von Tafasitamab in Kombination mit Bendamustin versus Rituximab und Bendamustin in der B-MIND-Studie in r/r DLBCL, die weitere klinische Entwicklung von Tafasitamab sowie Interaktionen mit Zulassungsbehörden und Erwartungen an Zulassungsanträge und mögliche Zulassungen für Tafasitamab 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