

Medienmitteilung

Planegg/München, 6. August 2019

MorphoSys gibt Absicht bekannt, einen Zulassungsantrag für Tafasitamab bei der Europäischen Arzneimittelbehörde einzureichen

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment; MDAX & TecDAX; NASDAQ: MOR) gab heute die Absicht bekannt, einen Zulassungsantrag (Marketing Authorization Application, MAA) bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) auf der Grundlage der Phase 2-L-MIND-Studie mit Tafasitamab (MOR208) und Lenalidomid bei rezidiviertem oder refraktärem diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (r/r DLBCL) einzureichen. Die Absichtserklärung wurde Anfang Juli bei der EMA eingereicht, und MorphoSys plant, den Zulassungsantrag bis Mitte 2020 abzuschließen.

L-MIND ist eine einarmige, offene Phase 2-Studie zur Untersuchung des Antikörpers Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom, die nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie und autologe Stammzelltransplantation geeignet sind. Im Juli 2019 präsentierte das Unternehmen auf der ICML-Konferenz in Lugano positive Daten der primären Analyse der L-MIND-Studie. Diese Daten werden die Grundlage für den geplanten Zulassungsantrag bei der EMA bilden, der, sollte ihm zugestimmt werden, frühestens eine Zulassung in Europa im Jahr 2021 ermöglicht.

„Wir freuen uns über die Fortschritte, die wir mit unserem Plan für eine mögliche Zulassung von Tafasitamab in Europa erzielt haben“, sagte Dr. Malte Peters, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG. „Die vorangegangene konstruktive Zusammenarbeit mit den europäischen Regulierungsbehörden hat uns das Vertrauen gegeben, einen Zulassungsantrag auf Basis von L-MIND in Europa zu verfolgen. Dies ergänzt unseren derzeitigen Fokus einer Zulassung von Tafasitamab in den USA auf Basis von L-MIND, wofür wir bis Ende des Jahres einen BLA-Zulassungsantrag bei der FDA einreichen werden“.

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 rezidivierten 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 klinischen Entwicklung von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid in der L-MIND-Studie in r/r DLBCL und der weiteren klinischen Entwicklung von Tafasitamab ebenso wie Interaktionen mit den Zulassungsbehörden sowie Erwartungen in Bezug auf Zulassungsanträge bzw. 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 klinische Entwicklung von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid in der L-MIND-Studie in r/r DLBCL und der weiteren klinischen Entwicklung von Tafasitamab ebenso wie Interaktionen mit den Zulassungsbehörden sowie Erwartungen in Bezug auf Zulassungsanträge bzw. 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