



## Medienmitteilung

Planegg/München, und Wilmington, Delaware, USA, 3. März 2020

### **MorphoSys und Incyte geben die kartellrechtliche Freigabe des Kollaborations- und Lizenzvertrags für Tafasitamab bekannt**

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment; MDAX & TecDAX; NASDAQ: MOR) und die Incyte Corporation (NASDAQ: INCY) gaben heute bekannt, dass ihr globaler Kollaborations- und Lizenzvertrag für Tafasitamab für die weitere Entwicklung und die globale Vermarktung von MorphoSys' Entwicklungskandidaten Tafasitamab (MOR208) die kartellrechtliche Freigabe erhalten hat und heute in Kraft tritt.

Das Inkrafttreten der Vereinbarung löst die Vorauszahlung in Höhe von \$750 Millionen durch Incyte an MorphoSys sowie die Kapitalbeteiligung von Incyte an MorphoSys in Höhe von \$150 Millionen in Form von neuen American Depositary Shares (ADS) innerhalb der festgelegten Fristen aus.

Weitere Informationen über die Zusammenarbeit finden Sie in den Pressemitteilungen von MorphoSys und Incyte vom 13. Januar 2020 sowie im Formular 6-K von MorphoSys, das am 14. Januar 2020 bei der Securities and Exchange Commission (SEC) eingereicht wurde, und im Formular 8-K von Incyte, das am 15. Januar 2020 bei der SEC eingereicht wurde.

Die US-amerikanische Behörde für Lebens- und Arzneimittel (FDA) hat kürzlich die Einreichung des Zulassungsantrags (BLA) von MorphoSys für Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid zur Behandlung von Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (R/R DLBCL) formal angenommen und dem Antrag eine vorrangige Prüfung, den sogenannten *Priority Review*, gewährt. Zieldatum für die Entscheidung über eine mögliche Zulassung gemäß dem sogenannten *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA) ist der 30. August 2020.

#### Über Tafasitamab

Tafasitamab ist ein humanisierter Fc-modifizierter monoklonaler Antikörper gegen CD19. 2010 hat MorphoSys die weltweiten Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für Tafasitamab von Xencor, Inc. einlizensiert. Tafasitamab verfügt über einen mit der XmAb®-Technologie veränderten Fc-Teil, der zu einer signifikanten Verstärkung der antikörperabhängigen zellvermittelten Zytotoxizität (ADCC) und der antikörperabhängigen zellulären Phagozytose (ADCP) führen soll, und damit einen Schlüsselmechanismus der Tumorzellabtötung verbessern soll.

Im Januar 2020 schlossen MorphoSys und Incyte Corporation ein Kooperations- und Lizenzabkommen zur Weiterentwicklung und weltweiten Vermarktung von Tafasitamab. In den USA werden MorphoSys und Incyte Tafasitamab gemeinsam vermarkten, außerhalb der USA hat Incyte die exklusiven Vermarktungsrechte.

Tafasitamab wird derzeit als therapeutische Option bei malignen B-Zell Erkrankungen in einer Reihe von laufenden Kombinationsstudien untersucht. Eine offene Phase 2-Kombinationsstudie (L-MIND) untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit rezidiviertem/refraktärem DLBCL, (R/R DLBCL), die nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie (HDC) und autologe Stammzelltransplantation (ASCT) in Frage kommen. B-MIND ist eine laufende Phase 3-Studie, die die Kombination von Tafasitamab und Bendamustin im Vergleich zu Rituximab und Bendamustin in R/R DLBCL untersucht. Darüber hinaus wird Tafasitamab derzeit bei Patienten mit rezidivierter/refraktärer CLL/SLL nach Absetzen einer früheren Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitortherapie (z.B. Ibrutinib) in Kombination mit Idelalisib oder Venetoclax untersucht.

### 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 28 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), befindet sich im Spätstadium der klinischen Entwicklung zur Behandlung von Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusen großzelligen B-Zell Lymphom (R/R DLBCL). Der MorphoSys-Konzern hat seinen Hauptsitz in Planegg bei München und beschäftigt aktuell über 400 Mitarbeiter. Zudem ist die hundertprozentige US-amerikanische Tochtergesellschaft MorphoSys US Inc. in Boston tätig. Weitere Informationen unter [www.morphosys.de](http://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. XmAb® ist ein Warenzeichen von Xencor, Inc.

### Über Incyte Corporation

Incyte ist ein in Wilmington, Delaware, USA, ansässiges, weltweit tätiges biopharmazeutisches Unternehmen, das sich darauf konzentriert, durch die Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung von firmeneigenen Therapeutika Lösungen für schwerwiegende Erkrankungen mit hohem medizinischen Bedarf zu finden. Weitere Informationen über Incyte finden sich unter [www.incyte.com](http://www.incyte.com) oder [@Incyte](https://www.instagram.com/incyte).

### MorphoSys zukunftsbezogene Aussagen

*Diese Mitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen über den MorphoSys-Konzern, einschließlich der Erwartungen bezüglich der Lizenzvereinbarungen für Tafasitamab, der weiteren klinischen Entwicklung von Tafasitamab, der Interaktion mit den Zulassungsbehörden und der Erwartungen bezüglich der Einreichung von Zulassungsanträgen und möglicher Zulassungen für Tafasitamab sowie der möglichen zukünftigen Vermarktung von 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 die Erwartungen von MorphoSys hinsichtlich der Lizenzvereinbarungen für Tafasitamab, die weitere klinische Entwicklung von Tafasitamab, die Interaktion mit den Zulassungsbehörden und die Erwartungen hinsichtlich der Einreichung von Zulassungsanträgen und möglicher Zulassungen für Tafasitamab sowie die mögliche zukünftige Vermarktung von Tafasitamab, die Abhängigkeit von MorphoSys von Kooperationen mit Dritten, die Einschätzung des kommerziellen Potenzials seiner Entwicklungsprogramme 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 Ungewissheiten wird dem Leser empfohlen, sich nicht in unangemessener Weise auf solche vorausschauenden 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 auf diese oder 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 berücksichtigen, es sei denn, dies ist gesetzlich oder regulatorisch vorgeschrieben.*

### Incyte zukunftsbezogene Aussagen

Mit Ausnahme der hierin dargelegten historischen Informationen enthalten die in dieser Pressemitteilung dargelegten Sachverhalte Vorhersagen, Schätzungen und andere zukunftsgerichtete Aussagen, einschließlich und ohne Einschränkung Aussagen bezüglich: ob Tafasitamab irgendwo für die Anwendung beim Menschen zugelassen wird oder irgendwo erfolgreich oder überhaupt kommerziell vermarktet werden wird; ob das MAA für Tafacitinib innerhalb des erwarteten Zeitrahmens oder überhaupt eingereicht wird; ob Tafasitamab oder Parsaclisib bei der Behandlung der in dieser Pressemitteilung besprochenen Indikationen wirksam sein wird; ob diese Zusammenarbeit den potenziellen Markt für Tafasitamab erweitern wird; und ob und wann jemals Meilensteinzahlungen oder Tantiemen im Rahmen dieser Zusammenarbeit von Incyte gezahlt werden. Diese zukunftsgerichteten Aussagen unterliegen Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich abweichen, einschließlich unvorhergesehener Entwicklungen und Risiken, die damit verbunden sind: die Erlangung der behördlichen Genehmigung für diese geplante Zusammenarbeit; Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen im Zusammenhang mit den Kooperationsprogrammen; die Möglichkeit, dass die Ergebnisse klinischer Studien nicht erfolgreich oder nicht ausreichend sind, um die geltenden behördlichen Standards zu erfüllen oder eine weitere Entwicklung zu rechtfertigen; andere Markt- oder Wirtschaftsfaktoren, einschließlich anderer wissenschaftlicher Entwicklungen; unvorhergesehene Verzögerungen; die Auswirkungen des Wettbewerbs am Markt; Risiken im Zusammenhang mit den Beziehungen zwischen den Kooperationspartnern, die Auswirkungen staatlicher Maßnahmen hinsichtlich der Preisgestaltung, des Imports und der Rückerstattung von Arzneimitteln sowie andere Risiken, die von Zeit zu Zeit in den Berichten der einzelnen Unternehmen an die Securities and Exchange Commission eingereicht werden, einschließlich des Jahresberichts von Incyte auf Formular 10-K für das am 31. Dezember 2019 endende Geschäftsjahr und des Jahresberichts von MorphoSys auf Formular 20-F für das am 31. Dezember 2018 endende Geschäftsjahr, detailliert aufgeführt werden. Jede Partei lehnt jede Absicht oder Verpflichtung ab, diese zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren.

**Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:**

### **MorphoSys**

Investorenkontakt:

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

Medienkontakt:

Dr. Anca Alexandru  
Associate Director Corporate Communications & IR  
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-26738  
Anca.Alexandru@morphosys.com

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

## **Incyte Corporation**

Catalina Loveman  
Executive Director, Public Affairs  
Tel: +1 302 498 6171  
cloveman@incyte.com

Dr. Michael Booth  
Division Vice President, Investor Relations & Corporate Responsibility  
Tel: +1 302 498 5914  
mbooth@incyte.com