

Medienmitteilung

Planegg/München, 22. Juni 2019

MorphoSys präsentiert Daten der primären Analyse der L-MIND-Studie, einer Kombinationsstudie mit Tafasitamab (MOR208) und Lenalidomid im aggressiven Lymphom (DLBCL), auf dem ICML 2019

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment; MDAX & TecDAX, NASDAQ: MOR) hat heute in einem Vortrag (oral presentation) auf der 15. International Conference on Malignant Lymphoma (ICML) in Lugano, Schweiz, Daten der primären Analyse (Stichtag 30. November 2018) der laufenden, einarmigen klinischen Phase 2-Studie L-MIND vorgestellt.

In die L-MIND-Studie wurden Patienten mit einem rezidierten (wiederkehrenden) oder refraktären (therapieresistenten) diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (r/r DLBCL) eingeschlossen, die für eine hochdosierte Chemotherapie (HDC) und autologe Stammzelltransplantation (ASCT) nicht in Betracht kommen. Die heute veröffentlichten Ergebnisse der primären Analyse basieren auf 80 in der Studie mit Tafasitamab und Lenalidomid behandelten Patienten, die, wie im Protokoll vorgesehen, eine Nachbeobachtungszeit von mindestens einem Jahr erreicht haben. Die Daten zur Wirksamkeit basieren auf Ansprechraten, die für alle 80 Patienten durch ein unabhängiges Prüfgremium ausgewertet wurden. Die in die Studie aufgenommenen Patienten waren im Mittel (Median) 72 Jahre alt und hatten im Mittel (Median) zwei vorherige Behandlungslinien erhalten.

Der primäre Endpunkt, definiert als beste objektive Ansprechrate (objective response rate, ORR) im Vergleich zu den publizierten Daten der entsprechenden Monotherapien, wurde erreicht. Die ORR betrug 60% (48 von 80 Patienten), 43% der Patienten (34 von 80) zeigten ein vollständiges Ansprechen (complete response, CR). 82% der CRs sind durch PET (Positronen-Emissions-Tomographie) bestätigt. Das mediane progressionsfreie Überleben (mPFS) betrug 12,1 Monate mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von 17,3 Monaten. Das beobachtete Ansprechen war dauerhaft mit einer medianen Ansprechdauer (duration of response, DoR) von 21,7 Monaten. Das mediane Gesamtüberleben (overall survival, OS) war nach einer mittleren (medianen) Nachbeobachtungszeit von 19,6 Monaten noch nicht erreicht (NR) (95% CI 18,3 Monate - NR). Die Gesamtüberlebensrate nach 12 Monaten lag bei 73,3%.

Wirksamkeitsparameter, wie beispielsweise die Ansprechraten waren in den meisten Patientenuntergruppen, die von Interesse sind, vergleichbar. Dies gilt unter anderem für Patienten, die refraktär bzw. nicht-refraktär auf eine Rituximab-Vorbehandlung waren sowie für primär-refraktäre (primary refractory) versus nicht-primär-refraktäre Patienten.

Die L-MIND Kombinationsbehandlung war in dieser Studie im Allgemeinen gut verträglich. Im Zusammenhang mit der Verabreichung von Tafasitamab traten nur in 6% der Patienten infusionsbedingte Reaktionen (infusion-related reactions, IRRs) auf, die auf Grad 1 beschränkt waren. Die häufigsten während der Behandlung beobachteten Nebenwirkungen (treatment-emergent adverse events, TEAEs) von Grad 3 oder höher waren Neutropenie bei 48%, Thrombozytopenie bei 17% und Anämie bei 7% der Patienten. Behandlungsbedingte schwerwiegende Nebenwirkungen (treatment-related serious adverse events, SAEs) traten bei

15 (18,5%) Patienten auf, die meisten davon waren Infektionen oder neutropenisches Fieber. Bei 37 (43%) Patienten war eine Dosisreduzierung von Lenalidomid notwendig, 62 Patienten (78%) konnten eine tägliche Lenalidomiddosis von 20 mg oder mehr erhalten.

„Wir sind mit den Ergebnissen der primären Analyse der L-MIND-Studie sehr zufrieden und sind besonders ermutigt durch die beobachtete Dauer des Ansprechens sowie das Gesamtüberleben“, sagte Dr. Malte Peters, Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG. „Nach Zulassung wäre Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid eine potenzielle neue Chemotherapie-freie Behandlungsoption für Patienten mit r/r DLBCL, die für HDC und ASCT nicht in Betracht kommen. Wir bleiben weiterhin sehr engagiert dabei, die Einreichung eines Zulassungsantrages bei der FDA bis Ende dieses Jahres abzuschließen.“

„Die Ergebnisse der L-MIND-Studie, die heute auf dem ICML-Treffen in Lugano vorgestellt wurden, sind sehr ermutigend. Wir freuen uns besonders über die hohe komplette Ansprechrate und die lange Dauer des Ansprechens, die in dieser Patientengruppe mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL nicht üblich ist. Die Zahl der Patienten in dieser Studie mit einer vollständigen Remission betrug 43%; die Wahrscheinlichkeit, dass diese Patienten 21 Monate nach Beginn der Behandlung in Remission bleiben, lag bei 93%, basierend auf der Kaplan-Meier Analyse der Ansprechdauer“, sagte Professor Gilles Salles, Vorsitzender der Abteilung für klinische Hämatologie an der Universität Lyon, Frankreich, und leitender Prüfarzt von L-MIND.

Die L-MIND-Studie untersucht den Antikörper Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit r/r DLBCL, die nicht für eine hochdosierte Chemotherapie und autologe Stammzelltransplantation in Betracht kommen. Tafasitamab ist ein humanisierter Fc-verstärkter monoklonaler Antikörper gegen CD19 und befindet sich derzeit in der klinischen Entwicklung für Blutkrebsindikationen.

Details zur Präsentation der L-MIND-Daten auf dem ICML 2019:

Abstract Publikations-Nummer: 124

Name der Vortrags-Session: Session 11 – „New Drug Combinations“

Datum und Uhrzeit der Session: Samstag, 22. Juni 2019, 08:30-10:00 Uhr MESZ

Uhrzeit des Vortrages: 08:30 Uhr MESZ

Veranstaltungsort: Kongresszentrum Lugano (Palazzo dei Congressi), Räume A and B; Lugano, Schweiz

MorphoSys veranstaltet am 25. Juni 2019 um 10:00 Uhr EST (16:00 Uhr MESZ) ein „Meet the Team“ Event für Investoren und Analysten in New York. Die Präsentation, ein Live-Webcast sowie eine spätere Aufzeichnung des Webcasts werden auf <http://www.morphosys.com> zur Verfügung stehen.

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 330 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® und LanthioPep® sind eingetragene 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 Fakhri
Head of Corporate Communications & IR

Dr. Julia Neugebauer
Director Corporate Communications & IR

Dr. Verena Kupas
Manager Corporate Communications & IR

Tel: +49 (0) 89 / 899 27-404
investors@morphosys.com