

Medienmitteilung

Planegg/München, 2. März 2020

FDA akzeptiert MorphoSys' Zulassungsantrag (BLA) und gewährt Prioritätsprüfung für Tafasitamab und Lenalidomid zur Behandlung von rezidiviertem/refraktärem DLBCL

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment, MDAX & TecDAX; NASDAQ: MOR) gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Behörde für Lebens- und Arzneimittel (FDA) den Zulassungsantrag (BLA) für Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid zur Behandlung von rezidiviertem oder refraktärem diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (R/R DLBCL) formal angenommen hat und dem Antrag eine vorrangige Prüfung, den sogenannten *Priority Review*, gewährt. Die FDA hat als Zieldatum für die Entscheidung über eine mögliche Zulassung gemäß dem sogenannten *Prescription Drug User Fee Act (PDUFA)* den 30. August 2020, festgelegt. Tafasitamab ist MorphoSys Antikörper gegen CD19 und befindet sich derzeit in der klinischen Entwicklung von malignen B-Zell Erkrankungen. Die FDA hat MorphoSys darüber informiert, dass sie derzeit keine Gutachterausschuss-Sitzung zur Diskussion des Antrags plant.

„Wir freuen uns sehr, dass die FDA unseren Antrag formal angenommen und eine vorrangige Prüfung gewährt hat. Wir sind fest überzeugt, dass die Kombination von Tafasitamab und Lenalidomid eine zusätzliche Behandlungsoption für Patienten mit DLBCL darstellen könnte, die trotz Erhalt des derzeitigen Behandlungsstandards nicht angesprochen oder einen Rückfall erlitten haben“, sagte Dr. Malte Peters, Entwicklungsvorstand von MorphoSys. „Wir möchten allen Patienten danken, die an unseren klinischen Studien teilnehmen, und werden weiterhin voll engagiert daran arbeiten, den Patienten Tafasitamab zur Verfügung stellen zu können“.

Der BLA-Antrag basiert auf den primären Analysedaten aus der L-MIND-Studie mit Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit R/R DLBCL sowie der retrospektiv beobachteten, passenden Kontrollgruppe Re-MIND, welche die Wirksamkeit der Behandlung von R/R DLBCL-Patienten bewertet, die eine Lenalidomid-Monotherapie bekommen haben. MorphoSys hatte die Einreichung des BLA Ende Dezember 2019 bekannt gegeben.

Priority Review wird Therapien gewährt, die nach Ansicht der FDA das Potential haben, signifikante Verbesserungen bei der Behandlung, Diagnose oder Vorbeugung von schweren Erkrankungen zu erzielen. Der *Priority Review* verkürzt den Zeitraum der Prüfung durch die FDA nach der formalen Annahme des BLA auf sechs Monate, im Vergleich zu zehn Monaten im Rahmen einer Standardüberprüfung.

MorphoSys erhielt 2017 von der FDA den Status *Breakthrough Therapy Designation* für die Kombination von Tafasitamab und Lenalidomid bei R/R DLBCL.

Tafasitamab ist ein humanisierter Fc-modifizierter monoklonaler Antikörper gegen CD19. 2010 hat MorphoSys die weltweiten Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für Tafasitamab von Xencor, Inc. einlizensiert. Gemäß den Bedingungen der Kooperations- und Lizenzvereinbarung mit Xencor löst die formale Annahme des BLA-Antrags von MorphoSys durch die FDA eine Meilensteinzahlung an Xencor, Inc. in nicht genannter Höhe von MorphoSys an Xencor aus.

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 großzelligem 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 Ansprechraten (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 aufgenommene 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.

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. Die Qualifikationskriterien für die Übereinstimmung der Patienten beider Studien wurden vorab festgelegt. Als Ergebnis wurden 76 in Frage kommende Re-MIND-Patienten identifiziert und diese wurden 76 von 80 L-MIND-Patienten basierend auf wichtigen Basiseigenschaften wie relevanten prognostischen Faktoren, Laborwerten und Patientendemographie im Verhältnis 1:1 zugeordnet. Die objektiven Ansprechraten (ORR) wurden auf der Grundlage dieser Untergruppe von 76 Patienten in Re-MIND bzw. L-MIND validiert. Der primäre Endpunkt von Re-MIND wurde erreicht und zeigt eine statistisch signifikant überlegene beste ORR der Kombination Tafasitamab/Lenalidomid im Vergleich zur Lenalidomid-Monotherapie.

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. In präklinischen Modellen wurde beobachtet, dass Tafasitamab durch die Bindung an CD19, von dem angenommen wird, dass es an der B-Zell-Rezeptor (BCR)-Signalisierung beteiligt ist, die direkte Apoptose induziert.

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. Die Vereinbarung steht unter dem Vorbehalt der Genehmigung durch die US-Kartellbehörden nach dem Hart-Scott-Rodino-Gesetz sowie durch die deutschen und österreichischen Kartellbehörden und wird wirksam, sobald diese Bedingungen erfüllt sind.

Tafasitamab wird derzeit als therapeutische Option bei B-Zell-Malignomen 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 rezidivierender/refraktärer 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 rezidivierender/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.

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.

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, der klinischen Entwicklung von Tafasitamab in Kombination mit Bendamustin gegenüber Rituximab und Bendamustin in der B-MIND-Studie in R/R DLBCL und der weiteren klinischen Entwicklung von Tafasitamab, unsere Vereinbarungen mit Xencor, Inc. und Incyte, Inc., 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, die klinische Entwicklung von Tafasitamab in Kombination mit Bendamustin gegenüber Rituximab und Bendamustin in der B-MIND-Studie in R/R DLBCL und der weiteren klinischen Entwicklung von Tafasitamab, unsere Vereinbarungen mit Xencor, Inc. und Incyte, Inc., 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

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