

Ad-hoc-Mitteilung gemäß Art. 17 MAR

Planegg/München, 18. November 2019

Ad hoc: MorphoSys‘ B-MIND-Studie mit Tafasitamab in DLBCL hat Futility-Analyse erfolgreich bestanden

Unabhängiges Datenkontrollkomitee (IDMC) empfiehlt, die Patientenzahl von derzeit 330 auf 450 zu erhöhen.

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment, MDAX & TecDAX; NASDAQ: MOR) verkündete heute, dass die derzeit laufende Phase-3 B-MIND-Studie mit dem Wirkstoffkandidaten Tafasitamab die vorgeplante, ereignisgesteuerte Futility-Interimsanalyse erfolgreich bestanden hat. Die Daten wurden von einem unabhängigen Datenkontrollkomitee (IDMC) ausgewertet. Dieses empfahl, die Zahl der Patienten von derzeit 330 auf 450 zu erhöhen. Die B-MIND Studie vergleicht die Wirksamkeit des CD19-Antikörpers Tafasitamab in Kombination mit Bendamustin gegenüber Rituximab in Kombination mit Bendamustin bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusen großzelligen B-Zell Lymphom (r/r DLBCL).

Im Rahmen der Futility-Interimsanalyse wurden die Daten durch das IDMC auf die Wahrscheinlichkeit eines positiven Ausgangs der Studie zum Zeitpunkt des Studienabschlusses hin geprüft. Das IDMC bewertete dazu die Wirksamkeitsdaten sowohl in der gesamten Patientenpopulation als auch in der Biomarker-positiven Patienten-Subpopulation. Der Biomarker, der Patienten mit einer niedrigen Anzahl von natürlichen Killerzellen zu Studienbeginn beschreibt, wurde im ersten Quartal 2019 in einer Ergänzung von B-MIND als co-primärer Endpunkt implementiert. Die Empfehlung des IDMC mehr Patienten in die Studien aufzunehmen zielt darauf ab, die statistische Aussagekraft der Studie sowohl in der Biomarker-positiven Patienten-Subpopulation als auch in der gesamten Studienpopulation zu erhöhen. Die Daten der Analyse wurden nicht mit MorphoSys geteilt.

In Fortsetzung des B-MIND-Studienprotokolls wird die Patienten-Rekrutierung nach den ursprünglichen Ein- und Ausschlusskriterien durchgeführt. Dies soll weiterhin den Vergleich der Wirksamkeit in der gesamten wie auch der Biomarker-positiven Patientengruppe ermöglichen. Es wird erwartet, dass Topline-Ergebnisse im ersten Quartal 2022 verfügbar sind.

ENDE DER AD-HOC-MITTEILUNG

Über B-MIND

Die zulassungsrelevante Phase 2/3 B-MIND-Studie untersucht Tafasitamab in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Bendamustin bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusen großzelligen B-Zell Lymphom (R/R DLBCL), die nicht für eine hochdosierte Chemotherapie und eine anschließende autologe Stammzelltransplantation geeignet sind im Vergleich zur Kombination des Anti-CD20-Antikörpers Rituximab plus Bendamustin. Eine niedrige Anzahl von natürlichen Killerzellen im peripheren Blut zu Studienbeginn wurde im ersten Quartal 2019 in Abstimmung mit der FDA als Biomarker implementiert. Eine vorgeplante, ereignisgesteuerte Futility-Interimanalyse in der B-MIND Studie fand im November 2019 statt und führte zu einer Erhöhung Patientenzahl auf 450 (von 330).

Über CD19 und Tafasitamab (MOR208)

CD19 ist breit und homogen bei verschiedenen malignen B-Zell-Erkrankungen einschließlich DLBCL und CLL exprimiert. Es wurde gezeigt, dass CD19 am B-Zell-Rezeptor (BCR)-Signalweg beteiligt ist, was als wichtig für das Überleben der B-Zellen angesehen wird und CD19 zu einem potenziellen Ziel bei B-Zell-Erkrankungen macht.

Tafasitamab (MOR208) ist ein humanisierter Fc-modifizierter monoklonaler Antikörper gegen CD19. Die Fc-Modifikation von Tafasitamab soll zu einer signifikanten Verstärkung der antikörperabhängigen zellvermittelten Zytotoxizität (ADCC) und der antikörperabhängigen zellulären Phagozytose (ADCP) führen und damit einen Schlüsselmechanismus der Tumorzellabtötung verbessern. Tafasitamab wurde in präklinischen Modellen untersucht, um eine direkte Apoptose durch Bindung an CD19 zu induzieren, die als eine entscheidende Komponente für die B-Zell-Rezeptor (BCR)-Signalübertragung angesehen wird.

Neben B-MIND untersucht MorphoSys Tafasitamab als therapeutische Option bei B-Zell-Malignomen in einer Reihe von laufenden Kombinationsstudien. Die offene Phase-2-Kombinationsstudie (L-MIND-Studie) untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit rezidivierender/refraktärer DLBCL, die nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie (HDC) und autologe Stammzelltransplantation (ASCT) in Frage kommen. Basierend auf vorläufigen Daten von L-MIND hat die FDA im Oktober 2017 den Status Therapiedurchbruch für Tafasitamab plus Lenalidomid in dieser Patientenpopulation erteilt. Re-MIND, die Real World Data-Studie in einer Kontrollgruppe, die mit Lenalidomide-Monotherapie behandelt wurden, erreichte im Oktober 2019 ihren primären Endpunkt und zeigte die klinische Überlegenheit der Tafasitamab/Lenalidomid-Kombination im Vergleich zu Lenalidomid alleine. 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), 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 405 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 Interim-Analyse der B-MIND Studie und der weiteren klinischen Entwicklung von Tafasitamab in Kombination mit Bendamustin versus Rituximab und Bendamustin in der B-MIND-Studie in r/r DLBCL, der klinischen Entwicklung von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid in der L-MIND-Studie in r/r DLBCL, der Re-MIND-Studie, 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 Interim-Analyse der B-MIND Studie und der weiteren klinischen Entwicklung von Tafasitamab in Kombination mit Bendamustin versus Rituximab und Bendamustin in der B-MIND-Studie in r/r DLBCL, der klinischen Entwicklung von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid in der L-MIND-Studie in r/r DLBCL, der Re-MIND-Studie, der weiteren klinischen 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 Fakh
Head of Corporate Communications & IR
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-26663
Sarah.Fakh@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