



Medienmitteilung

Planegg/München und Wilmington, Delaware, U.S.A., 14. Mai 2020

MorphoSys und Incyte geben Langzeit-Ergebnisse der L-MIND-Studie mit Tafasitamab bei Patienten mit R/R DLBCL bekannt

- *Neue Daten aus dem zweijährigen Nachbeobachtungszeitraum (Stichtag 30. November 2019) der L-MIND-Studie bestätigen die zuvor berichteten Ergebnisse der Primäranalyse*
- *Die durch ein unabhängiges Prüfungsgremium (IRC) ausgewerteten, aktualisierten Daten zur Wirksamkeit beinhalten eine Gesamtansprechrate (ORR) von 58,8 % und eine vollständige Ansprechrate (CR) von 41,3 %*
- *Die mediane Ansprechdauer (mDOR) liegt bei 34,6 Monaten, das mediane progressionsfreie Überleben (mPFS) bei 16,2 Monaten und die mediane Gesamtüberlebenszeit (mOS) bei 31,6 Monaten*
- *Die vollständigen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit werden virtuell auf dem 25. EHA-Jahreskongress präsentiert*

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment; MDAX & TecDAX; NASDAQ: MOR) und Incyte (NASDAQ: INCY) gaben heute aktualisierte Ergebnisse der laufenden Phase 2 L-MIND-Studie bekannt, in der Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid für die Behandlung von Patienten mit rezidiviertem/refraktärem diffusen großzelligem B-Zell-Lymphom (R/R DLBCL) untersucht wird. Die Daten (Stichtag 30. November 2019) bestätigen die zuvor berichteten Ergebnisse der Primäranalyse.

In dieser Langzeitanalyse der L-MIND-Daten wurden 80 mit Tafasitamab plus Lenalidomid behandelte Studienpatienten in die Wirksamkeitsanalyse aufgenommen. Nach einer Nachbeobachtungszeit von mindestens zwei Jahren stimmen die Ergebnisse der L-MIND-Studie mit der Primäranalyse überein und bestätigen die Ansprechdauer (DoR) und das Gesamtüberleben (OS) nach Behandlung mit Tafasitamab plus Lenalidomid, gefolgt von einer Tafasitamab-Monotherapie bei Patienten mit R/R DLBCL, bei denen eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) nicht in Betracht kommt. Zum Stichtag lagen nach Bewertung durch ein unabhängiges Überprüfungscommittee (IRC) die objektive Ansprechrates (ORR) bei 58,8 % (47 von 80 Patienten) und die vollständige Ansprechrates (CR) bei 41,3 % (33 von 80 Patienten). Die mediane Ansprechdauer (mDOR) betrug 34,6 Monate, die mediane Gesamtüberlebenszeit (mOS) 31,6 Monate und das mediane progressionsfreie Überleben (mPFS) 16,2 Monate. Das Sicherheitsprofil entsprach dem in zuvor berichteten Studien mit Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid. Die vollständigen Ergebnisse werden virtuell auf dem vom 11. bis 14. Juni 2020 stattfindenden 25. EHA-Jahreskongress präsentiert.

„Die Langzeitdaten unserer L-MIND-Studie sind äußerst ermutigend und bestätigen die zuvor bekannt gegebenen Ergebnisse der Primäranalyse“, kommentierte Dr. Malte Peters, Forschungs- und Entwicklungsvorstand der MorphoSys AG. „Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid hat das Potenzial, den hohen medizinischen Bedarf von Patienten mit R/R DLBCL

zu decken, und wir arbeiten mit Nachdruck an unserem Ziel, Tafasitamab den Patienten zur Verfügung zu stellen, die für eine Behandlung in Frage kommen.“

„Die aktualisierten L-MIND-Daten bekräftigen das Potenzial von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid für die Behandlung von Patienten mit R/R DLBCL. Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit mit unserem Partner MorphoSys, um diese neue Therapieoption Patienten weltweit zugänglich zu machen“, sagte Dr. Peter Langmuir, Group Vice President, Oncology Targeted Therapeutics, Incyte.

Ein Zulassungsantrag (BLA) für Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid zur Behandlung von R/R DLBCL wird derzeit von der US-amerikanischen Behörde für Lebens- und Arzneimittel (FDA) vorrangig geprüft. Das Zieldatum für die Entscheidung (PDUFA) ist der 30. August 2020. Der Zulassungsantrag basiert auf Daten der Primäranalyse der L-MIND-Studie (früherer Stichtag 30. November 2018) sowie den Ergebnissen der Primäranalyse der retrospektiv betrachteten, passenden Kontrollgruppe (Re-MIND) auf der Grundlage von Wirksamkeitsergebnissen von Patienten mit R/R DLBCL, die Lenalidomid als Monotherapie erhalten hatten.

Im Januar 2020 haben MorphoSys und Incyte Corporation eine Kollaborations- und Lizenzvereinbarung für die globale weitere Entwicklung und Vermarktung von Tafasitamab geschlossen. Im Falle der Zulassung werden MorphoSys und Incyte Tafasitamab in den Vereinigten Staaten gemeinsam vermarkten, während Incyte die exklusiven Vermarktungsrechte außerhalb der Vereinigten Staaten besitzt.

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 großzelligen 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 Ansprechrate (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. Im Falle einer Zulassung 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 B-Zell-Malignomen in einer Reihe von laufenden Kombinationsstudien einschließlich L-MIND und Re-MIND untersucht. Darüber hinaus wird Tafasitamab derzeit bei Patienten mit rezidivierender oder refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie/kleinzelligem B-Zell-Lymphom (CLL/SLL) nach Absetzen einer früheren Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitorthherapie (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 27 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 rezidivierendem 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®, 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

Incyte ist ein in Wilmington, Delaware, ansässiges, weltweit tätiges biopharmazeutisches Unternehmen, mit dem Fokus Lösungen für schwerwiegende ungedeckte medizinische Bedarfe durch die Entdeckung, Entwicklung und Kommerzialisierung firmeneigener Therapeutika zu finden. Für weitere Informationen über Incyte besuchen Sie bitte Incyte.com und folgen Sie [@Incyte](https://twitter.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 unbekannte 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 darüber, ob Tafasitamab überall in Europa, in den USA oder anderswo zur Anwendung beim Menschen zugelassen oder in Europa, in den USA oder anderswo erfolgreich oder überhaupt kommerziell vermarktet werden wird; ob Tafasitamab bei der Behandlung der in dieser Pressemitteilung erörterten Indikationen wirksam sein wird; und die Erwartungen, der Zeitplan und die möglichen Ergebnisse weiterer Entwicklungsaktivitäten mit Tafasitamab. Diese zukunftsgerichteten Aussagen unterliegen Risiken und Ungewissheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich abweichen, einschließlich unvorhergesehener Entwicklungen und damit verbundener Risiken: Erlangung der behördlichen Genehmigung für diese geplante Zusammenarbeit; Forschungs- und Entwicklungsbemühungen 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 die weitere Entwicklung zu gewährleisten; andere Markt- oder Wirtschaftsfaktoren, einschliesslich anderer wissenschaftlicher Entwicklungen; unvorhergesehene Verzögerungen; die Auswirkungen des Wettbewerbs auf dem Markt; Risiken im Zusammenhang mit den Beziehungen zwischen den Kooperationspartnern; die Auswirkungen staatlicher Maßnahmen in Bezug auf Preisgestaltung, Import und Rückerstattung von Arzneimitteln; und solche anderen Risiken, die von Zeit zu Zeit in den bei der Securities and Exchange Commission eingereichten Berichten jedes Unternehmens detailliert aufgeführt werden, einschließlich des Jahresberichts von Incyte auf Formular 10-Q für das am 31. März 2020 endende Quartal und des Jahresberichts von MorphoSys auf Formular 20-F für das am 31. Dezember 2019 endende Geschäftsjahr. Jede Partei lehnt jede Absicht oder Verpflichtung zur Aktualisierung dieser zukunftsgerichteten Aussagen ab.

###

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

Medienkontakte:

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

Investorenkontakt:

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

Mediakontakte:

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

Ela Zawislak
Director, Public Affairs
Tel: + 41 21 343 3113
ezawislak@incyte.com