

Medienmitteilung

Planegg/München, 4. Februar 2020

MorphoSys Initiiert *Expanded Access Program* für Tafasitamab in den USA

MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment; MDAX & TecDAX; NASDAQ: MOR) gab heute den Start eines sogenannten *Expanded Access Programs* (EAP) in den USA für Tafasitamab, einen in der Entwicklung befindlichen anti-CD19 Antikörper bekannt. Über das EAP können Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (r/r DLBCL) unter bestimmten Voraussetzungen Zugang zu Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid erhalten. Tafasitamab ist ein in der Entwicklung befindlicher Wirkstoff (Prüfpräparat), dessen Sicherheit und Wirksamkeit noch nicht nachgewiesen sind.

Laut der FDA bieten Programme für *Expanded Access*, welcher manchmal auch als "compassionate use" bezeichnet wird, Patienten eine Möglichkeit, Zugang zu einem Prüfpräparat zur Behandlung einer schweren Krankheit zu erhalten. Sie werden oftmals dann zur Verfügung gestellt, wenn es keine vergleichbaren oder zufriedenstellenden alternativen Therapien zur Behandlung der Krankheit gibt, wenn eine Aufnahme des Patienten in eine klinische Studie nicht möglich ist, wenn der mögliche Nutzen für den Patienten das potenzielle Behandlungsrisiko rechtfertigt und sofern das Verfügbarmachen des Prüfpräparats nicht Studien beeinträchtigt, die die Marktzulassung des Medikaments für die entsprechende Behandlungsindikation unterstützen könnten.

Um für das Tafasitamab EAP in Frage zu kommen, müssen r/r DLBCL-Patienten die EAP-Einschluss-/Ausschlusskriterien erfüllen, die denen der L-MIND-Studie von MorphoSys entsprechen. Die Behandlung von DLBCL-Patienten im Rahmen des EAP wird mit Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid gemäß dem L-MIND-Behandlungsplan empfohlen. Das EAP wird für eine begrenzte Zeit zur Verfügung stehen, während die FDA den Antrag von MorphoSys auf eine Biologics License Application (BLA) für Tafasitamab prüft. Anträge auf Einschluss in das Tafasitamab EAP müssen von einem in den USA zugelassenen, behandelnden Arzt gestellt werden.

Das Tafasitamab EAP wird von Clinigen Healthcare Ltd. verwaltet. Fragen oder Anfragen bezüglich des Tafasitamab EAPs sollten an tafasitamab@clinigengroup.com gerichtet werden.

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. MorphoSys untersucht Tafasitamab als therapeutische Option bei malignen B-Zell-Erkrankungen in einer Reihe von laufenden Kombinationsstudien. Eine 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.

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 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 in Bezug auf die Lizenzvereinbarung 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 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 Lizenzvereinbarung 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 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
Vice President 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
Associate Director Corporate Communications & IR
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-26814
Verena.Kupas@morphosys.com