

## Pressemitteilung

# MorphoSys und Incyte geben Fünf-Jahres-Ergebnisse der L-MIND-Studie bekannt, die ein verlängertes und dauerhaftes Ansprechen auf die Behandlung mit Monjuvi® (Tafasitamab-cxix) bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL zeigen

*Die Ergebnisse der Phase 2-Studie L-MIND wurden auf der Jahrestagung der American Association for Cancer Research 2023 in einem „Late Breaking“ Vortrag präsentiert*

**BOSTON und WILMINGTON, Delaware, USA, – 16. April 2023** – MorphoSys U.S. Inc., eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der MorphoSys AG (FSE: MOR; NASDAQ: MOR), und Incyte (Nasdaq: INCY) gaben heute die abschließenden Ergebnisse aus dem Fünf-Jahres-Nachbeobachtungszeitraum der Phase 2-Studie L-MIND bekannt, die zeigen, dass Monjuvi® (Tafasitamab-cxix) plus Lenalidomid, gefolgt von einer Monotherapie mit Monjuvi, bei erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) ein verlängertes und dauerhaftes Ansprechen bewirkte. Diese Daten wurden auf der Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) 2023 in Orlando, Florida, im Rahmen eines „Late-Breaking“ mündlichen Vortrags (Abstract #CT022) präsentiert.

„Für Onkologen sind Fünf-Jahres-Daten, die die Dauerhaftigkeit des Ansprechens belegen, von großer Bedeutung, wenn sie die geeignetste Behandlungsoption für einen Patienten abwägen“, sagte Dr. Johannes Düll von der Medizinischen Klinik und Poliklinik der Universitätsklinik Würzburg. „Die verlängerten und dauerhaften Ansprechraten, die in der L-MIND-Studie bei rezidiviertem oder refraktärem DLBCL-Patienten nach fünf Jahren beobachtet wurden, zeigen, dass die Behandlung mit Monjuvi das Potenzial haben könnte, die Krankheit zu heilen. Ich sehe weiteren Untersuchung dazu in zukünftigen Studien gespannt entgegen.“

Zum Datenstichtag (14. November 2022) lag die Gesamtansprechrates (ORR) bezogen auf die Gesamtzahl der Studienteilnehmer (80 Patienten) bei 57,5 % (95 % CI = 45,9, 68,5), und ein vollständiges Ansprechen (CR) wurde bei 41,2 % der Patienten (95 % CI = 30,4, 51,6; n = 33) beobachtet. Ein teilweises Ansprechen (PR) wurde bei 16,2 % der Patienten beobachtet (95 % CI = 8,9, 26,2; n = 13). Die weiteren Ergebnisse beinhalten:

- Die mediane Dauer des Ansprechens wurde nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 44,0 Monaten (95% CI = 29,9, 57,0) nicht erreicht.
- Das mediane Gesamtüberleben lag bei 33,5 Monaten (95% CI = 18,3, NR) und das mediane progressionsfreie Überleben bei 11,6 Monaten (95% CI = 5,7, 45,7).
- Von den 21 Patienten mit einer Nachbeobachtungszeit von mehr als 60 Monaten hatten 14 Patienten eine vorherige Therapielinie (pLoT) und 7 Patienten zwei oder mehr pLoT erhalten.
- Patienten mit einer vorherigen pLoT (n = 40) hatten eine höhere ORR von 67,5% (CR = 52,5% und PR = 15%) im Vergleich zu 47,5% bei Patienten mit  $\geq 2$  pLoT (n = 40; CR = 30% und PR = 17,5%).

Es wurden keine neuen Sicherheitssignale festgestellt. Sowohl bei der Kombinations- als auch bei der Monotherapie waren die häufigsten Nebenwirkungen von Grad 1 oder 2. Bei der Monotherapie traten Nebenwirkungen aller Grade sowie des Grades 3 und höher weniger häufig auf. Die häufigsten Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie waren Neutropenie (Inzidenz pro Person und Jahr, alle Grade/Grad  $\geq 3$ : 3,79/2,09) und Thrombozytopenie (1,52/0,52), deren Häufigkeit nach der Umstellung der Patienten auf die Monotherapie abnahm (alle Grade/Grad  $\geq 3$ : 1,09/0,70 bzw. 0,17/0,06 in den ersten beiden Jahren der Monotherapie). Während der ersten zwei Jahren der Monotherapie waren Neutropenie und Durchfall die häufigsten Nebenwirkungen.

„Die Gesamtheit der auf dem AACR-Kongress vorgestellten Langzeitdaten der L-MIND-Studie bestärkt uns in unserer Zuversicht, dass die Kombination aus Monjuvi und Lenalidomid die zielgerichtete ambulante Immuntherapie-Option bleibt, die bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL anhaltende Remissionen bewirken kann, die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation in Frage kommen“, sagte Dr. Tim Demuth, Chief Research and Development Officer von MorphoSys. „Das dauerhafte Ansprechen und das konsistente Verträglichkeitsprofil, die in der Fünf-Jahres-Analyse beobachtet wurden, sind ermutigend und untermauern das Potenzial der Behandlung mit Monjuvi, die Krankheit bei geeigneten Patienten zu heilen.“

„Die neuen Fünf-Jahres-Daten der L-MIND-Studie bauen auf früheren Analysen auf, die das Potenzial von Monjuvi plus Lenalidomid aufzeigen, ein langfristiges und starkes Ansprechen bei bestimmten Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL zu bewirken, einer seit jeher schwer zu behandelnden Form der Erkrankung“, sagte Dr. Steven Stein, Chief Medical Officer, Incyte. „Wir freuen uns darauf, das Potenzial von Monjuvi bei Patienten mit neu diagnostiziertem DLBCL und anderen CD19-exprimierenden Lymphomen weiter zu erforschen.“

Im Juli 2020 erteilte die US-amerikanische Behörde für Lebens- und Arzneimittel (FDA) die Zulassung für Monjuvi in Kombination mit Lenalidomid für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht anderweitig spezifiziertem rezidiviertem oder refraktärem DLBCL, einschließlich durch niedergradiges Lymphom bedingtem DLBCL, und die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (autologous stem cell transplant, ASCT) in Frage kommen. Diese Indikation ist im Rahmen einer beschleunigten Zulassung auf der Grundlage der ORR zugelassen. Die weitere Zulassung für diese Indikation kann von der Überprüfung und Beschreibung des klinischen Nutzens in einer oder mehreren Bestätigungsstudien abhängig gemacht werden. Die US-Zulassung basiert auf einer vom Zentrallabor bestätigten Wirksamkeitsuntergruppe von 71 Patienten. Die Entscheidung der FDA stellte die erste Zulassung einer Zweitlinienbehandlung für erwachsene Patienten mit DLBCL dar, deren Erkrankung während oder nach der Erstlinien-Therapie fortgeschritten ist. Monjuvi in Kombination mit Lenalidomid erhielt eine beschleunigte Zulassung auf der Grundlage der einjährigen primären Analyse der L-MIND-Studie. Die Daten der Fünf-Jahres-Analyse der L-MIND-Studie wurden noch nicht bei der FDA eingereicht bzw. von dieser geprüft.

#### **Über das diffuse großzellige B-Zell-Lymphom (DLBCL)**

Das DLBCL ist weltweit<sup>1</sup> die häufigste Form des Non-Hodgkin-Lymphoms bei Erwachsenen, das durch schnell wachsende Massen bösartiger B-Zellen in den Lymphknoten, der Milz, der Leber, dem Knochenmark oder anderen Organen gekennzeichnet ist. Es handelt sich um eine aggressive Erkrankung, bei der etwa 40 % der Patienten nicht auf die Ersttherapie ansprechen oder danach einen Rückfall erleiden<sup>2</sup>, was zu einem hohen medizinischen Bedarf an neuen, wirksamen Therapien führt<sup>2</sup>, insbesondere für Patienten, die für eine autologe Stammzelltransplantation in dieser Situation nicht in Frage kommen.

## Über L-MIND

Die L-MIND-Studie ist eine einarmige multizentrische offene Phase-II-Studie (NCT02399085), in der die Kombinationstherapie mit Tafasitamab und Lenalidomid bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), die mindestens eine aber nicht mehr als drei vorherige Therapielinien hatten, einschließlich einer Anti-CD20-gerichteten Therapie (z. B. Rituximab), nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie (HDC) oder eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind. Der primäre Endpunkt der Studie ist die Gesamtansprechrate (Overall Response Rate, ORR). Zu den sekundären Endpunkt-Messungen gehören die Dauer des Ansprechens (DoR), das progressionsfreie Überleben (PFS) und das Gesamtüberleben (OS). Im Mai 2019 erreichte die Studie ihren primären Abschluss.

Weitere Informationen über L-MIND finden Sie unter <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02399085>.

## Über Monjuvi® (tafasitamab-cxix)

Monjuvi® (Tafasitamab-cxix) ist eine humanisierte, Fc-modifizierte gegen CD19 gerichtete Immuntherapie. Im Jahr 2010 lizenzierte MorphoSys die exklusiven weltweiten Rechte zur Entwicklung und Vermarktung von Tafasitamab von Xencor, Inc. Tafasitamab enthält eine XmAb® entwickelte Fc-Domäne, die die Lyse von B-Zellen durch Apoptose und Immuneffektor-Mechanismen einschließlich Antikörper-abhängiger zellvermittelter Zytotoxizität (ADCC) und Antikörper-abhängiger zellulärer Phagozytose (ADCP) vermittelt.

Monjuvi® (Tafasitamab-cxix) ist in den USA von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) in Kombination mit Lenalidomid für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), das nicht anderweitig spezifiziert ist, einschließlich DLBCL, das aus einem niedriggradigen Lymphom hervorgegangen ist, und die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) in Frage kommen, zugelassen. Diese Indikation ist im Rahmen einer beschleunigten Zulassung auf Basis der Gesamtansprechrate zugelassen. Die weitere Zulassung für diese Indikation kann von der Überprüfung und Beschreibung des klinischen Nutzens in einer oder mehreren Bestätigungsstudien abhängig gemacht werden.)

In Europa erhielt Minjuvi® (Tafasitamab) eine bedingte Zulassung in Kombination mit Lenalidomid, gefolgt von einer Minjuvi-Monotherapie, zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) geeignet sind. Tafasitamab wird als therapeutische Option bei bösartigen B-Zell-Erkrankungen in einer Reihe von laufenden Kombinationsstudien klinisch untersucht.

Minjuvi® und Monjuvi® sind eingetragene Marken der MorphoSys AG. Tafasitamab wird von Incyte und MorphoSys unter dem Markennamen Monjuvi® in den USA gemeinsam vermarktet und von Incyte unter dem Markennamen

Minjuvi® in Europa, im Vereinigten Königreich und in Kanada vermarktet.

XmAb® ist eine eingetragene Marke von Xencor, Inc.

## Wichtige Sicherheitsinformationen

### Was sind mögliche Nebenwirkungen von MONJUVI?

MONJUVI kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, darunter:

- Infusionsreaktionen. Ihr Arzt wird Sie während der Infusion von MONJUVI auf Infusionsreaktionen überwachen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn während der Infusion von MONJUVI Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlag, Hitzegefühl, Kopfschmerzen oder Atembeschwerden auftreten.
- Verringerte Anzahl an Blutkörperchen (Blutplättchen, rote Blutkörperchen und weiße Blutkörperchen). Eine Verringerung der Anzahl der Blutkörperchen tritt unter MONJUVI häufig auf, kann aber auch ernsthaft oder schwerwiegend sein. Ihr Arzt wird Ihr Blutbild während der Behandlung mit MONJUVI eng überwachen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie Fieber von 38° C (100,4° F) oder mehr haben oder Sie Blutergüsse oder Blutungen beobachten.
- Infektionen. Während der Behandlung mit MONJUVI und nach der letzten Dosis traten bei Behandelten schwere Infektionen auf, einschließlich solcher Infektionen, die zum Tod führen können. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Fieber von 38° C (100,4° F) oder mehr haben oder Anzeichen und Symptome einer Infektion entwickeln.

Die häufigsten Nebenwirkungen von MONJUVI sind:

- Müdigkeit oder Schwächegefühl
- Durchfall
- Husten
- Fieber
- Schwellung der unteren Beinpartien oder Hände

- Atemwegsinfektionen
- Verminderter Appetit

Dies sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen von MONJUVI. Wenden Sie sich wegen möglicher Nebenwirkungen an Ihren Arzt. Nebenwirkungen können der FDA unter +1 800-FDA-1088 gemeldet werden.

**Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit MONJUVI über Ihre Vorerkrankungen, vor allem, wenn:**

- bei Ihnen eine akute Infektion vorliegt oder Sie kürzlich eine Infektion hatten.
- Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden. MONJUVI kann Ihrem ungeborenen Baby schaden. Sie sollten während der Behandlung mit MONJUVI nicht schwanger werden. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie nicht mit MONJUVI in Kombination mit Lenalidomid behandelt werden, da Lenalidomid Geburtsfehler und den Tod Ihres ungeborenen Kindes verursachen kann.
  - Während der Behandlung und für mindestens 3 Monate nach Ihrer letzten MONJUVI-Dosis sollten Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.
  - Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der MONJUVI-Behandlung schwanger werden oder glauben, schwanger zu sein.
- Sie stillen oder planen zu stillen. Es ist nicht bekannt, ob MONJUVI in die Muttermilch übergeht. Daher sollten Sie während der Behandlung und mindestens 3 Monate nach Ihrer letzten MONJUVI-Dosis nicht stillen.

**Bitte informieren Sie sich darüber hinaus mittels der Packungsbeilage von Lenalidomid bezüglich Schwangerschaft, Empfängnisverhütung sowie Blut- und Sperma-Spende.**

**Informieren Sie Ihren Arzt über alle Medikamente, die Sie einnehmen**, einschließlich verschreibungspflichtiger und rezeptfreier Medikamente, Vitamine und pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel.

Bitte beachten Sie die vollständigen Verschreibungsinformationen von MONJUVI, in der Sie weitere Informationen für Patienten, auch Sicherheitsinformationen, finden.

### Über MorphoSys

Bei MorphoSys haben wir eine klare Mission: Wir wollen Menschen mit Krebs ein besseres und längeres Leben ermöglichen. Als globales, kommerziell ausgerichtetes Biopharma-Unternehmen entwickeln wir neuartige Medikamente und stellen sie Patienten mit dem Ziel zur Verfügung, die Behandlung von Krebs neu zu definieren. MorphoSys hat seinen Hauptsitz in Planegg, Deutschland und führt sein Geschäft in den USA von Boston, Massachusetts. Mehr Informationen finden Sie auf [www.morphosys.com](http://www.morphosys.com). Folgen Sie uns auf [Twitter](#) und [LinkedIn](#).

### Über Incyte

Incyte ist ein in Wilmington, Delaware, ansässiges, weltweit tätiges biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Suche nach Lösungen für schwerwiegende, ungedeckte medizinische Bedürfnisse durch die Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung von firmeneigenen Therapeutika konzentriert. Für weitere Informationen über Incyte besuchen Sie bitte [Incyte.com](http://Incyte.com) und folgen Sie [@Incyte](#).

### MorphoSys zukunftsbezogene Aussagen

*Diese Mitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen über die MorphoSys-Gruppe. Die hierin enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen spiegeln die Einschätzung von MorphoSys zum Zeitpunkt dieser Mitteilung wider und beinhalten bekannte und unbekannte Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage und die Liquidität, die Leistung oder die Erfolge von MorphoSys oder die Ergebnisse der Branche wesentlich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen zum Ausdruck gebrachten oder implizierten historischen oder zukünftigen Ergebnissen, der Finanzlage und der Liquidität, der Leistung oder den Erfolgen abweichen. Selbst wenn die Ergebnisse, die Leistung, die Finanzlage und die Liquidität von MorphoSys sowie die Entwicklung der Branche, in der das Unternehmen tätig ist, mit diesen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, können sie keine Vorhersagen über Ergebnisse oder Entwicklungen in zukünftigen Zeiträumen treffen. Zu den Faktoren, die zu Abweichungen führen können. Zu den Faktoren, die zu Abweichungen führen können, gehören die Tatsache, dass die Erwartungen von MorphoSys falsch sein könnten, die inhärenten Ungewissheiten im Zusammenhang mit Wettbewerbsentwicklungen, klinischen Studien und Produktentwicklungsaktivitäten sowie behördlichen Zulassungsanforderungen, die Abhängigkeit von MorphoSys von Kooperationen mit Dritten, die Einschätzung des kommerziellen Potenzials seiner Entwicklungsprogramme und andere Risiken, die in den Risikofaktoren im Jahresbericht von MorphoSys auf Formular 20-F und anderen bei der US-Börsenaufsichtsbehörde eingereichten Unterlagen angegeben sind. Angesichts dieser Ungewissheiten wird dem Leser empfohlen, sich nicht auf solche zukunftsgerichteten 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 darauf oder auf 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 reflektieren, es sei denn, dies ist ausdrücklich gesetzlich oder regulatorisch vorgeschrieben.

### **Zukunftsgerichtete Aussagen von Incyte**

Mit Ausnahme der hier dargelegten historischen Informationen enthalten die in dieser Pressemitteilung dargelegten Angelegenheiten, einschließlich Aussagen darüber, ob und wann Minjuvi eine erfolgreiche Behandlungsmöglichkeit für erwachsene Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), das laufende klinische Entwicklungsprogramm des Unternehmens für Tafasitamab und sein DLBCL-Programm im Allgemeinen Prognosen, Schätzungen und andere zukunftsgerichtete Aussagen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den gegenwärtigen Annahmen des Unternehmens und unterliegen Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich abweichen, einschließlich unerwarteter Entwicklungen und Risiken in Bezug auf: Unerwartete Verzögerungen, weitere Forschungs- und Entwicklungsprojekte und die Ergebnisse klinischer Studien, die möglicherweise den anwendbaren behördlichen Standards nicht ausreichend oder gar nicht genügen oder eine Weiterentwicklung nur bedingt oder gar nicht ermöglichen; die Möglichkeit, eine ausreichende Anzahl von Probanden für klinische Studien zu rekrutieren und die Möglichkeit, Probanden gemäß den geplanten Zeitplänen aufzunehmen, die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie und der Maßnahmen zur Bekämpfung der Pandemie auf die klinischen Studien des Unternehmens, auf die Lieferketten und andere Drittlieferanten und die Entwicklungs- und Forschungstätigkeiten, Bestimmungen von Swissmedic und von anderen Aufsichtsbehörden, die Abhängigkeit des Unternehmens von den Beziehungen zu seinen Kooperationspartnern, die Wirksamkeit oder Sicherheit der Produkte des Unternehmens und der Produkte der Kooperationspartner des Unternehmens, die Akzeptanz der Produkte des Unternehmens und der Produkte der Kooperationspartner des Unternehmens auf dem Markt; Marktwettbewerb, Verkaufs-, Marketing-, Produktions- und Vertriebsanforderungen, höhere Ausgaben als erwartet; Ausgaben im Zusammenhang mit Rechtsstreitigkeiten oder strategischen Aktivitäten; und andere Risiken, die regelmäßig in den bei der Börsenaufsichtsbehörde für die Kontrolle des Wertpapierhandels eingereichten Berichten des Unternehmens beschrieben werden, einschließlich des Jahresberichts für das am 31. Dezember 2022 endende Jahr. Das Unternehmen lehnt ausdrücklich jegliche Absicht oder Verpflichtung ab, diese zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren.

### **Quellen**

1. Sarkozy C, et al. Management of relapsed/refractory DLBCL. *Best Practice Research & Clinical Haematology*. 2018 31:209–16. doi.org/10.1016/j.beha.2018.07.014.
2. Skrabek P, et al. Emerging therapies for the treatment of relapsed or refractory diffuse large B cell lymphoma. *Current Oncology*. 2019 26(4): 253–265. doi.org/10.3747/co.26.5421.

### **Für mehr Informationen kontaktieren Sie bitte:**

#### **MorphoSys**

##### **Medienkontakte:**

Thomas Biegi  
Vice President  
Tel.: +49 (0)89 / 89927 26079  
[thomas.biegi@morphosys.com](mailto:thomas.biegi@morphosys.com)

##### **Investorenkontakte:**

Dr. Julia Neugebauer  
Leiterin Investor Relations  
Tel: +49 (0)89 / 899 27 179  
[julia.neugebauer@morphosys.com](mailto:julia.neugebauer@morphosys.com)

Kaitlyn Nealy  
Senior Director  
Tel: +1 857-283-3945  
[kaitlyn.nealy@morphosys.com](mailto:kaitlyn.nealy@morphosys.com)

#### **Incyte**

##### **Medienkontakte:**

Jenifer Antonacci  
Executive Director, Public Affairs  
Tel: +1 302 498 7036  
[jantonacci@incyte.com](mailto:jantonacci@incyte.com)

##### **Investorenkontakte:**

Christine Chiou  
Senior Director, Investor Relations  
Tel: +1 302 498 6171  
[cchiou@incyte.com](mailto:cchiou@incyte.com)