

Medienmitteilung

MorphoSys und Incyte geben positive CHMP-Stellungnahme zu Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid für die Behandlung Erwachsener mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom bekannt

- Im Fall der Zulassung würde Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid in der Europäischen Union eine wichtige neue Therapieoption für geeignete DLBCL-Patienten darstellen
- Die positive Stellungnahme des CHMP basiert auf Daten der Phase II-Studie L MIND, in der Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid zur Behandlung des rezidivierten oder refraktären DLBCL bei Erwachsenen untersucht wurde

PLANEGG/MÜNCHEN (Deutschland) und WILMINGTON, Delaware (USA) – 25. Juni 2021 – MorphoSys AG (FSE: MOR; NASDAQ: MOR) und Incyte (NASDAQ: INCY) gaben heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) eine positive Stellungnahme zu Tafasitamab abgegeben hat. Darin empfiehlt der Ausschuss die bedingte Marktzulassung von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid, gefolgt von einer Monotherapie mit Tafasitamab, für die Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (Diffuse Large B-Cell Lymphoma, DLBCL), für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt.

„Die positive CHMP-Stellungnahme zu Tafasitamab ist ein entscheidender Schritt, um den dringenden medizinischen Bedarf der Patienten zu decken, die auf die initiale Therapie nicht ansprechen oder danach ein Rezidiv erleiden. Dies betrifft 30-40 % der Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL“, sagte Dr. Steven Stein, Chief Medical Officer bei Incyte. „Nach der Zulassung von Tafasitamab durch die FDA (Food and Drug Administration) in den USA im Juli 2020 erwarten wir gespannt die Entscheidung der Europäischen Kommission und freuen uns darauf, diese neue Therapie geeigneten Patienten in Europa baldmöglichst zur Verfügung zu stellen.“

„Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid stellt eine wichtige neue zielgerichtete Therapieoption für Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL dar“, erläuterte Dr. Malte Peters, Chief Research and Development Officer bei MorphoSys. „Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL haben oft nur begrenzte Behandlungsoptionen und häufig eine ungünstige Prognose. Es besteht ein dringender Bedarf an wirksamen Therapien. Die mögliche Zulassung dieser Kombination würde eine wichtige neue Therapieoption für Patienten in Europa darstellen.“

Die Stellungnahme des CHMP zur Empfehlung der Anwendung von Tafasitamab wird nun von der Europäischen Kommission geprüft, in deren Zuständigkeit die Zulassung von Arzneimitteln in der EU liegt. Im Fall der Zulassung würde Tafasitamab in der EU unter dem Handelsnamen Minjuvi® vermarktet werden.

Das DLBCL ist mit einem Anteil von 40 % weltweit die häufigste Form des Non-Hodgkin-Lymphoms bei Erwachsenen.¹ Charakteristisch sind die schnell wachsenden Massen maligner B-Zellen in den Lymphknoten, der Milz, der Leber, dem Knochenmark oder anderen Organen.² Es handelt sich um eine aggressive Krankheit, bei der jeder dritte Patient nicht auf die initiale Therapie anspricht oder danach rezidiert.³ In Europa wird jedes Jahr bei circa 16 000 Patienten ein rezidiertes oder refraktäres DLBCL diagnostiziert.^{4,5,6}

Incyte und MorphoSys teilen sich die weltweiten Entwicklungsrechte an Tafasitamab und Incyte besitzt die exklusiven Vermarktungsrechte an Tafasitamab außerhalb der USA. In den USA vermarkten Incyte und MorphoSys Tafasitamab gemeinsam unter dem Handelsnamen Monjuvi®.

Über L-MIND

Die Studie L-MIND ist eine einarmige, unverblindete Phase II-Studie (NCT02399085) in der die Kombination von Tafasitamab und Lenalidomid bei Patienten mit rezidiertem oder refraktärem DLBCL untersucht wird. Die Patienten hatten zuvor mindestens eine, aber nicht mehr als drei Therapielinien – einschließlich einer gegen CD20 gerichteten Therapie (z. B. Rituximab) – erhalten und waren nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie (High-Dose chemotherapy; HDC) mit einer ASZT geeignet. Primärer Endpunkt der Studie ist die Gesamtansprechrage (Overall Response Rate; ORR). Sekundäre Endpunkte sind die Ansprechdauer (Duration of Response; DoR), das progressionsfreie Überleben (Progression Free Survival; PFS) und das Gesamtüberleben (Overall Survival; OS). Ihren primären Abschluss erreichte die Studie im Mai 2019.

Weitere Informationen zur L-MIND-Studie unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02399085>.

Über Tafasitamab

Tafasitamab ist ein humanisierter, Fc-modifizierter, zytolytischer, gegen CD19 gerichteter monoklonaler Antikörper. 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 die B-Zell-Lyse durch Apoptose und Immuneffektormechanismen vermittelt, einschliesslich antikörperabhängiger zellvermittelter Zytotoxizität (ADCC) und antikörperabhängiger zellulärer Phagozytose (ADCP).

Monjuvi® (Tafasitamab-cxix) ist von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA in Kombination mit Lenalidomid für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), das nicht anderweitig spezifiziert ist, einschliesslich DLBCL, das aus einem niedrig-malignen Lymphom hervorgegangen ist, und die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) in Frage kommen, zugelassen. Diese Indikation ist im Rahmen einer beschleunigten Zulassung auf Basis der Gesamtansprechrage zugelassen. Die weitere Zulassung für diese Indikation kann von der Verifizierung und Beschreibung des klinischen Nutzens in einer oder mehreren Bestätigungsstudien abhängig gemacht werden.

Tafasitamab wird als therapeutische Option bei B-Zell-Malignomen in einer Reihe von laufenden Kombinationsstudien klinisch untersucht.

Minjuvi® und Monjuvi® sind eingetragene Marken der MorphoSys AG. Tafasitamab wird in den USA unter dem Handelsnamen Monjuvi® vertrieben. Im Falle einer EU-Zulassung wird Tafasitamab unter dem Handelsnamen Minjuvi® auf den Markt kommen.

XmAb® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Xencor, Inc.

Über MorphoSys

MorphoSys (FSE & NASDAQ: MOR) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit eigenen Vertriebsstrukturen, das sich der Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung innovativer Therapien für Patienten mit Krebs und Autoimmunerkrankungen verschrieben hat. Auf der Grundlage seiner führenden Expertise in den Bereichen Antikörper- und Proteintechnologien baut MorphoSys seine eigene Pipeline an neuen Medikamentenkandidaten aus

und hat Antikörper entwickelt, die von Partnern in verschiedenen Bereichen mit ungedecktem medizinischem Bedarf entwickelt werden. Im Jahr 2017 erhielt Tremfya® (Guselkumab) – entwickelt von Janssen Research & Development, LLC und vermarktet von Janssen Biotech, Inc. zur Behandlung von Schuppenflechte – als erstes Medikament, das auf MorphoSys' Antikörpertechnologie basiert, die Zulassung. Im Juli 2020 genehmigte die US-amerikanische Behörde für Lebens- und Arzneimittel in einem beschleunigten Zulassungsverfahren das MorphoSys Produkt Monjuvi® (Tafasitamab-cxix) in Kombination mit Lenalidomid zur Behandlung von Patienten mit einem bestimmten Lymphom-Typ. Der MorphoSys-Konzern hat seinen Hauptsitz in Planegg bei München und beschäftigt, einschließlich der hundertprozentigen US-amerikanischen Tochtergesellschaft MorphoSys US Inc. aktuell mehr als 600 Mitarbeiter. Weitere Informationen unter www.morphosys.de.

Tremfya® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Janssen Biotech, Inc.

Über Incyte

Incyte ist ein in Wilmington, Delaware (USA) ansässiges, globales biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung firmeneigener Therapeutika konzentriert, um Lösungen für Erkrankungen mit hohem, ungedecktem medizinischem Bedarf zu finden. Weiterführende Informationen zu Incyte erhalten Sie auf Incyte.com und folgen Sie [@Incyte](#).

Zukunftsgerichtete Aussagen von MorphoSys

Diese Mitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die den MorphoSys-Konzern betreffen, einschließlich der Erwartungen hinsichtlich der Fähigkeit von Monjuvi zur Behandlung von Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom, der weiteren klinischen Entwicklung von Tafasitamab-cxix, einschließlich laufender Bestätigungsstudien, zusätzlicher Interaktionen mit den Zulassungsbehörden und Erwartungen hinsichtlich zukünftiger Zulassungsanträge und möglicher zusätzlicher Zulassungen für Tafasitamab-cxix sowie der kommerziellen Entwicklung von Monjuvi. Die Wörter "antizipieren", "glauben", "einschätzen", "erwarten", "beabsichtigen", "können", "planen", "vorhersagen", "projizieren", "würden", "könnten", "potenziell", "möglich", "hoffen" und ähnliche Ausdrücke dienen dazu, zukunftsgerichtete Aussagen zu identifizieren, obwohl nicht alle zukunftsgerichteten Aussagen diese identifizierenden Wörter enthalten. Die hierin enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen stellen die Einschätzung von MorphoSys zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Mitteilung dar und beinhalten bekannte und unbekannt Risiken und Ungewissheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage und die Liquidität, die Leistung oder die Erfolge von MorphoSys oder die Ergebnisse der Branche wesentlich von den historischen oder zukünftigen Ergebnissen, der Finanzlage und der Liquidität, der Leistung oder den Erfolgen abweichen, die in solchen zukunftsgerichteten Aussagen zum Ausdruck gebracht oder impliziert werden. Selbst wenn die Ergebnisse, Leistungen, die Finanzlage und die Liquidität von MorphoSys sowie die Entwicklung der Branche, in der MorphoSys tätig ist, mit solchen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, können sie nicht für die Ergebnisse oder Entwicklungen in zukünftigen Perioden vorausgesagt werden. Zu den Faktoren, die zu Abweichungen führen können, gehören die Erwartungen von MorphoSys in Bezug auf Risiken und Unsicherheiten im Zusammenhang mit den Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf das Geschäft, die Geschäftstätigkeit, die Strategie, die Ziele und die erwarteten Meilensteine von MorphoSys, einschließlich der laufenden und geplanten Forschungsaktivitäten, der Fähigkeit zur Durchführung laufender und geplanter klinischer Studien, der klinischen Bereitstellung aktueller oder zukünftiger Medikamentenkandidaten, der kommerziellen Bereitstellung aktueller oder zukünftiger zugelassener Produkte sowie der Markteinführung, der Vermarktung und dem Verkauf aktueller oder zukünftiger zugelassener Produkte, der globalen Kooperations- und Lizenzvereinbarung für Tafasitamab, der weiteren klinischen Entwicklung von Tafasitamab, die weitere klinische Entwicklung von Tafasitamab, einschließlich der laufenden Bestätigungsstudien, und die Fähigkeit von MorphoSys, die erforderlichen behördlichen Zulassungen zu erhalten und aufrechtzuerhalten und Patienten in die geplanten klinischen Studien zu rekrutieren, weitere Interaktionen mit den Zulassungsbehörden und Erwartungen hinsichtlich zukünftiger Zulassungsanträge und möglicher zusätzlicher Zulassungen für Tafasitamab-cxix sowie die kommerzielle Leistung von Monjuvi, die Abhängigkeit von Kooperationen mit Dritten, die Einschätzung des kommerziellen Potenzials der Entwicklungsprogramme von MorphoSys und andere Risiken, die in den Risikofaktoren im Geschäftsbericht von MorphoSys auf Formblatt 20-F und in anderen bei der US-Börsenaufsichtsbehörde eingereichten Unterlagen aufgeführt sind. US-Börsenaufsichtsbehörde (Securities and Exchange Commission) aufgeführt sind. In Anbetracht dieser Ungewissheiten wird dem Leser empfohlen, kein unangemessenes Vertrauen in solche zukunftsgerichteten Aussagen zu setzen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen beziehen sich nur auf das Datum der Veröffentlichung dieses Dokuments. MorphoSys lehnt ausdrücklich jede

Verpflichtung ab, die in diesem Dokument enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren, um sie an geänderte Erwartungen in Bezug auf diese Aussagen oder an geänderte Ereignisse, Bedingungen oder Umstände anzupassen, auf denen diese Aussagen basieren oder die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den in den zukunftsgerichteten Aussagen dargelegten Ergebnissen abweichen, es sei denn, dies ist gesetzlich oder regulatorisch vorgeschrieben.

Zukunftsgerichtete Aussagen von Incyte

Mit Ausnahme der hier dargelegten historischen Informationen enthalten die in dieser Pressemitteilung dargelegten Sachverhalte – darunter Aussagen zur möglichen Erteilung der Marktzulassung für Tafasitamab in der EU, zu den Erwartungen des Unternehmens hinsichtlich der Anwendung von Tafasitamab zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B Zell-Lymphom (DLBCL), zum laufenden klinischen Entwicklungsprogramm des Unternehmens zu Tafasitamab und zu seinem DLBCL-Programm – allgemein Prognosen, Schätzungen und andere zukunftsgerichtete Aussagen.

Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den gegenwärtigen Erwartungen des Unternehmens und unterliegen Risiken und Ungewissheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse beträchtlich von den Erwartungen des Unternehmens abweichen. Zu diesen Risiken und Ungewissheiten zählen unerwartete Entwicklungen und Risiken im Zusammenhang mit folgenden Faktoren: unerwartete Verzögerungen; weitere Forschung und Entwicklung und weitere Ergebnisse klinischer Studien, die möglicherweise erfolglos oder nicht ausreichend für die einschlägigen regulatorischen Standards sind oder zusätzliche Entwicklungsarbeit erfordern; die Möglichkeit, eine ausreichende Zahl von Teilnehmern in klinischen Studien zu rekrutieren, und die Fähigkeit, Teilnehmer gemäß Zeitplan zu rekrutieren; die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie und die Maßnahmen, mit denen den Auswirkungen entgegengetreten wird, die diese Pandemie auf die klinischen Prüfungen, die Lieferkette und andere Drittanbieter sowie auf den Entwicklungs- und Forschungsbetrieb hat; Beschlüsse der Europäischen Kommission und anderer Zulassungsbehörden; die Abhängigkeit des Unternehmens von seinen Beziehungen zu Kooperationspartnern; die Wirksamkeit oder Sicherheit der Produkte des Unternehmens und der Produkte seiner Kooperationspartner; die Marktakzeptanz der Produkte des Unternehmens und der Produkte seiner Kooperationspartner; der Wettbewerb am Markt; Bedingungen für Verkauf, Marketing, Herstellung und Vertrieb; Ausgaben in unerwarteter Höhe; Ausgaben in Zusammenhang mit Rechtsstreitigkeiten oder strategischen Aktivitäten sowie weitere Risiken, die von Zeit zu Zeit ausführlich in den Berichten dargelegt werden, die das Unternehmen bei der US-Börsenaufsicht SEC einreicht, einschließlich des Jahresberichts für das am 31. Dezember 2020 abgelaufene Jahr und Form 10-Q für das am Mittwoch, 31. März 2021 abgelaufene Quartal. Das Unternehmen beabsichtigt nicht, diese zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren, und lehnt jegliche diesbezügliche Verpflichtung ab.

Für mehr Informationen kontaktieren Sie bitte:

MorphoSys

Medien Kontakte

Thomas Biegi
Vice President
Tel.: +49 (0)89 / 89927 26079
Thomas.Biegi@morphosys.com

Jeanette Bressi
Director, U.S. Communications
Tel: +1 617-404-7816
jeanette.bressi@morphosys.com

Incyte

Medienkontakte

Catalina Loveman
Tel: +1 302 498 6171
cloveman@incyte.com

Ela Zawislak
Tel.: +41 21 581-5200
ezawislak@incyte.com

Investorenkontakte

Dr. Julia Neugebauer
Senior Director
Tel: +49 (0)89 / 899 27 179
julia.neugebauer@morphosys.com

Myles Clouston
Senior Director
Tel: +1-857-772-0240
myles.clouston@morphosys.com

Investorenkontakt

Christine Chiou
Tel: +1 302 274 4773
cchiou@incyte.com

Referenzen

- ¹ Cancer Research UK. Diffuse large B cell lymphoma. Available at <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/non-hodgkin-lymphoma/types/diffuse-large-B-cell-lymphoma>. Letzter Zugriff: Mai 2021.
- ² 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.
- ³ 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.
- ⁴ DRG Epidemiology data.
- ⁵ Kantar Market Research (TPP testing 2018).
- ⁶ Friedberg, Jonathan W. Relapsed/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma. Hematology Am Soc Hematol Educ Program 2011; 2011:498-505. doi: 10.1182/asheducation-2011.1.498.