

Pressemitteilung

Planegg/München, 11. Mai 2023

MorphoSys präsentiert das Potenzial seiner fortgeschrittenen Onkologie-Pipeline auf den ASCO- und EHA-Jahrestagungen 2023

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; NASDAQ: MOR) gab heute bekannt, dass neueste Daten zu mehreren in der Entwicklung befindlichen Therapien auf der vom 2. bis 6. Juni 2023 in Chicago, Illinois, stattfindenden Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) und der vom 8. bis 11. Juni 2023 in Frankfurt stattfindenden hybriden Jahrestagung der European Hematology Association (EHA) vorgestellt werden. Präsentiert werden unter anderem neueste Daten zu Pelabresib, einem in der Entwicklung befindlichen BET-Inhibitor; Tafasitamab, eine gegen CD19 gerichtete Immuntherapie, die in den USA gemeinsam mit Incyte unter dem Markennamen Monjuvi® vermarktet wird und außerhalb der USA von Incyte unter dem Markennamen Minjuvi®; sowie Tulumimostat, einem in der Entwicklung befindlichen dualen Inhibitor der nächsten Generation für EZH2 und EZH1.

„Mit Pelabresib haben wir das Potenzial, in naher Zukunft die Standardbehandlung für Patienten mit Myelofibrose zu verbessern, und die Möglichkeit, den Einsatz in andere myeloische Erkrankungen auszuweiten, für die noch neue Therapie-Optionen benötigt werden,“ sagte Dr. Tim Demuth, Chief Research and Development Officer von MorphoSys. „Die Daten, die wir auf dem ASCO und EHA präsentieren, zeigen die Vielfalt unserer fortgeschrittenen Onkologie-Pipeline. Unser Ziel ist es, die wichtigen Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten mit Blutkrebs, einschließlich myeloischer Erkrankungen, und soliden Tumoren zu adressieren.“

Pelabresib wird in der Phase 2-Studie MANIFEST bei Patienten mit Myelofibrose und essentieller Thrombozythämie und in der Phase 3-Studie MANIFEST-2 in Kombination mit Ruxolitinib als Erstlinienbehandlung bei Myelofibrose untersucht. Myelofibrose und essentielle Thrombozythämie zählen zu den myeloproliferativen Neoplasien, einer Gruppe von Blutkrebskrankungen, die mit einer genetischen Veränderung in den Stammzellen des Knochenmarks beginnt. Zu den Präsentationen zu Pelabresib zählen:

- Ein mündlicher Vortrag auf dem EHA und eine Poster-Diskussion auf dem ASCO über neue vorläufige Ergebnisse des Arms 4 der MANIFEST-Studie, die Pelabresib als Monotherapie bei Patienten mit essentieller Thrombozythämie mit hohem Risiko untersucht, die refraktär oder intolerant gegenüber Hydroxyharnstoff sind, der am häufigsten zur Behandlung der Krankheit eingesetzten Chemotherapie.
- Eine Posterpräsentation auf dem EHA zeigt klinische Daten des Arms 3 der MANIFEST-Studie, die Pelabresib in Kombination mit Ruxolitinib zur Behandlung von Patienten mit Myelofibrose untersucht, die zuvor nicht mit einem JAK-Inhibitor behandelt wurden (zuvor bei der Jahrestagung der American Society of Hematology [ASH 2022] [vorgestellt](#)).
- Eine Posterpräsentation auf dem EHA mit aktualisierten klinischen Daten des Arms 2 der MANIFEST-Studie, die Pelabresib als Zusatztherapie zu Ruxolitinib bei Myelofibrose-Patienten mit suboptimalem Ansprechen oder Fortschreiten der Erkrankung nach einer Behandlung mit Ruxolitinib untersucht (zuvor auf der ASH 2022 Jahrestagung vorgestellt).

Monjuvi wurde in Kombination mit Lenalidomid in der Phase 2-Studie L-MIND bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligen B-Zell-Lymphom untersucht. Zu den Präsentationen zu Monjuvi zählen:

- Eine Posterpräsentation auf dem EHA zu den Fünf-Jahres-Ergebnissen der L-MIND-Studie (zuvor auf der Jahrestagung der American Association for Cancer Research 2023 [vorgestellt](#)).
- Eine digitale Publikation auf dem ASCO und EHA zu einer neuen Fünf-Jahres-Subgruppenanalyse von L-MIND.

Tulmimetostat wird in einer Phase 1/2-Studie bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren und Lymphomen, einschließlich *ARID1A*-mutiertem Klarzellkarzinom des Eierstocks und der Gebärmutter, *BAP1*-mutiertem Mesotheliom und peripherem T-Zell-Lymphom untersucht. Tulmimetostat wurde entwickelt, um die EZH2-Inhibitoren der ersten Generation durch eine höhere Wirksamkeit, eine längere Verweildauer am Zielort und eine längere Halbwertszeit zu verbessern, was das Potenzial für eine verstärkte Anti-Tumor-Aktivität bietet.

- Auf dem ASCO werden vorläufige Ergebnisse des Phase 2-Teils der Studie, in der Tulmimetostat bei verschiedenen Tumorarten untersucht wird, im Rahmen einer Posterpräsentation vorgestellt.

ASCO Abstract Titel	Vortragsart	Abstract Nummer	Datum/Uhrzeit
Pelabresib (CPI-0610) Monotherapy in High-Risk Essential Thrombocytopenia Refractory or Intolerant to Hydroxyurea: Preliminary Results From MANIFEST Study	Posterdiskussion	7019	5. Juni, 12:30 – 14:00 Uhr ET / 18:30 – 20:00 Uhr CEST
EZH2/EZH1 Inhibitor Tulmimetostat (CPI-0209) in Patients with Advanced Solid Tumors or Hematologic Malignancies: Preliminary Phase 2 Results	Poster	3094	3. Juni, 9:00 – 10:00 Uhr ET / 15:00 – 16:00 Uhr CEST
Five-year Subgroup Analysis of Tafasitamab + Lenalidomide from the Phase II L-MIND Study in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma	Digitale Publikation	E19522	N/A
EHA Abstract Titel	Vortragsart	Abstract Nummer	Datum/Uhrzeit

Pelabresib (CPI-0610) Monotherapy in Patients With High-Risk Essential Thrombocythemia Refractory or Intolerant to Hydroxyurea: Preliminary Results From MANIFEST Study	Mündlicher Vortrag	S168	9. Juni, 9:30 – 9:45 Uhr ET / 15:30 – 15:45 Uhr CEST
Updated Durability of Response and Safety in MANIFEST Arm 3: Pelabresib (CPI-0610) Combined With Ruxolitinib for JAK Inhibitor Treatment-Naïve Patients With Myelofibrosis	Poster	P1027	9. Juni, 12:00 – 13:00 Uhr ET / 18:00 – 19:00 Uhr CEST
Updated Results From MANIFEST Arm 2: Efficacy and Safety of Pelabresib (CPI-0610) as Add-on to Ruxolitinib in Myelofibrosis	Poster	P1018	9. Juni, 12:00 – 13:00 Uhr ET / 18:00 – 19:00 Uhr CEST
Five-year Efficacy and Safety of Tafasitamab in Patients with Relapsed or Refractory DLBCL: Final Results from the Phase II L-MIND Study	Poster	P1138	9. Juni, 12:00 – 13:00 Uhr ET / 18:00 – 19:00 Uhr CEST
Five-year Subgroup Analysis of Tafasitamab + Lenalidomide from the Phase II L-MIND Study in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma	Digitale Publikation	PB2304	N/A

Alle Details zu den Sessions und Präsentationen finden Sie im [ASCO 2023 Online-Programm](#) und im [EHA 2023 Online-Programm](#).

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. Folgen Sie uns auf [Twitter](#) und [LinkedIn](#).

Über Pelabresib

Pelabresib (CPI-0610) ist ein selektiver niedermolekularer Wirkstoff in der Entwicklungsphase, der durch die Hemmung der Funktion von BET-Proteinen (BET - Bromodomain- und Extra-Terminal-Domain) die Anti-Tumor-Aktivität fördern soll, um so die Expression von abnormal exprimierten Genen bei Krebs zu verringern. Pelabresib wird derzeit zur Behandlung von Myelofibrose untersucht und wurde noch nicht von einer Zulassungsbehörde geprüft oder zugelassen.

Über MANIFEST

[MANIFEST \(NCT02158858\)](#) ist eine offene klinische Phase 2-Studie mit Pelabresib bei Patienten mit Myelofibrose (MF). Die MANIFEST Studie untersucht Pelabresib in Kombination mit Ruxolitinib bei JAK-Inhibitor-naiven MF-Patienten (Arm 3), wobei der primäre Endpunkt der Anteil der Patienten mit einer Verringerung des Milzvolumens um ≥ 35 Prozent gegenüber dem Ausgangswert (SVR35) nach 24 Wochen Behandlung ist. Constellation Pharmaceuticals untersucht Pelabresib außerdem entweder als Monotherapie bei Patienten, die resistent gegen Ruxolitinib sind, es nicht vertragen oder nicht für eine Behandlung mit Ruxolitinib in Frage kommen und nicht mehr auf das Medikament ansprechen (Arm 1), oder als Zusatztherapie in Kombination mit Ruxolitinib bei Patienten mit einem suboptimalen Ansprechen auf Ruxolitinib oder einem Fortschreiten von MF (Arm 2). Die Patienten in Arm 1 und 2 werden nach dem Status der Transfusionsabhängigkeit (TD) stratifiziert. Der primäre Endpunkt für die Patienten in den Kohorten 1A und 2A, die zu Beginn der Studie transfusionsabhängig waren, ist der Übergang zur Transfusionsunabhängigkeit über 12 aufeinander folgende Wochen. Der primäre Endpunkt für die Patienten in den Kohorten 1B und 2B, die zu Beginn der Studie nicht transfusionsabhängig waren, ist der Anteil der Patienten mit einer Verringerung des Milzvolumens um ≥ 35 Prozent gegenüber dem Ausgangswert nach 24 Wochen Behandlung. Constellation Pharmaceuticals, Inc., eine Tochtergesellschaft von MorphoSys, ist der Sponsor der MANIFEST Studie.

Über MANIFEST-2

[MANIFEST-2 \(NCT04603495\)](#) ist eine globale, doppelblinde, randomisierte klinische Phase-3-Studie mit Pelabresib in Kombination mit Ruxolitinib gegenüber Placebo plus Ruxolitinib bei JAK-Inhibitor-naiven Patienten mit Myelofibrose. Der primäre Endpunkt der Studie ist eine Verringerung des Milzvolumens um mindestens 35 % (SVR35) gegenüber dem Ausgangswert nach 24 Wochen. Ein wichtiger sekundärer Endpunkt der Studie ist eine Verbesserung des Gesamt-Symptom-Scores (TSS50) um 50 % oder mehr gegenüber dem Ausgangswert nach 24 Wochen. Constellation Pharmaceuticals, Inc., eine Tochtergesellschaft von MorphoSys, ist der Sponsor der MANIFEST-2 Studie.

Über Tafasitamab

Tafasitamab 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 Gesamtansprechraten 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 rezidivierendem 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 L-MIND

Die L-MIND-Studie war eine einarmige multizentrische offene Phase-2-Studie ([NCT02399085](#)), in der die Kombinationstherapie mit Tafasitamab und Lenalidomid bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom, die mindestens eine aber nicht mehr als drei vorherige Therapielinien hatten, einschließlich einer Anti-CD20-gerichteten Therapie (z. B. Rituximab), und die nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie (HDC) oder eine autologe Stammzelltransplantation geeignet waren, untersucht wurde. Der primäre Endpunkt der Studie war die Gesamtansprechrate. Zu den sekundären Endpunkten gehörten die Dauer des Ansprechens, das progressionsfreie Überleben und das Gesamtüberleben. Im Mai 2019 erreichte die Studie ihren primären Abschluss.

Über Tulumimetostat

Tulumimetostat (CPI-0209) ist ein in der Entwicklung befindliches Prüfpräparat, das die Antitumoraktivität fördern soll, indem es die Funktion der Proteine Enhancer of Zeste Homolog 1 und 2 (EZH2 und EZH1) hemmt um stillgelegte Gene wie Tumorexpressorgene zu reaktivieren. Tulumimetostat wird als eine einmal täglich oral zu verabreichende Behandlung in einer [Phase-1/2-Studie \(NCT04104776\)](#) bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren oder Lymphomen, einschließlich *ARID1A*-mutiertes Klarzellkarzinom des Eierstocks und der Gebärmutter, diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom, peripheres T-Zell-Lymphom, *BAP1*-

mutiertes Mesotheliom und kastrationsresistentem Prostatakrebs untersucht. Zu den primären Endpunkten gehören die Häufigkeit von dosislimitierender Toxizität, die maximal verträgliche Dosis und die Gesamtansprechrate.

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 unbekannt 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.

Für mehr Informationen kontaktieren Sie bitte:

Media Contacts:

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

Eamonn Nolan
Director
Tel: +1 617-548-9271
eamonn.nolan@morphosys.com

Investor Contacts:

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