

Medienmitteilung

Planegg/München, 05. Mai 2021

MorphoSys AG berichtet über die Ergebnisse des ersten Quartals 2021

- *Monjuvi Netto Produktumsatz in den USA in Höhe von 12,9 Mio. € (15,5 Mio. US\$)*
- *Tremfya-Tantiemen in Höhe von 11,6 Mio. €*
- *Konzernumsatzprognose von 150 bis 200 Mio. € wird bestätigt*
- *Telefonkonferenz und Webcast (in englischer Sprache) morgen, 06. Mai 2021 um 14:00 Uhr MESZ*

Die MorphoSys AG (FSE:MOR; NASDAQ:MOR) veröffentlicht die Ergebnisse für das erste Quartal 2021.

"Für das Jahr 2021 liegt unser Fokus auf drei Kernbereichen: der Umsetzung der Markteinführung von Monjuvi, der raschen Weiterentwicklung der Tafasitamab-Backbone-Strategie durch zusätzliche klinische Studien und dem Ausbau unserer Pipeline“, sagte Dr. Jean-Paul Kress, Vorstandsvorsitzender von MorphoSys. "Während wir im ersten Quartal Gegenwind durch die Pandemie erfahren haben, sind wir vorsichtig optimistisch, dass die Auswirkungen von COVID-19 in den USA in der zweiten Jahreshälfte 2021 zurückgehen werden. Angesichts einer breiten Zulassung als Zweitlinientherapie und des Gesamtprofils in der Behandlung von r/r DLBCL sind wir vom Potenzial von Monjuvi überzeugt. Gleichzeitig machen wir wichtige Fortschritte, indem wir in diesem Jahr wichtige Studien für Tafasitamab und Felzartamab starten."

Tafasitamab Highlights

- Monjuvi® (Tafasitamab-cxix) Netto-Produktumsatz in den USA von 12,9 Mio. € (15,5 Mio. US\$).
- Monjuvi bekam am 1. April 2021 einen produktspezifischen HCPCS J-Code in den USA zugewiesen.
- Am 05. Januar 2021 gaben MorphoSys und Incyte bekannt, dass die Schweizerische Arzneimittelbehörde (Swissmedic) den Zulassungsantrag (Marketing Authorization Application, MAA) für Tafasitamab angenommen hat. Am 12. Januar 2021 gaben MorphoSys und Incyte bekannt, dass Health Canada den Zulassungsantrag (New Drug Submission, NDS) für Tafasitamab angenommen hat. Beide Anträge betreffen die Zulassung von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid, gefolgt von einer Tafasitamab-Monotherapie, zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit 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 oder diese ablehnen.

Pipeline Highlights

Felzartamab:

- Bei der M-PLACE-Studie mit Felzartamab in autoimmun-bedingter membranöser Nephropathie ist die Sicherheits-Run-in-Phase der Studie beendet und die weitere Rekrutierungsphase eröffnet worden.
- Im Februar 2021 wurde dem ersten Patienten mit autoimmun-bedingter membranöser Nephropathie Felzartamab in der New-PLACE-Studie verabreicht, einer Phase 2-Studie, die verschiedene Behandlungsarten untersucht, um das optimale Dosierungsschema für die Zulassungsstudie zu identifizieren.

Otilimab:

- Am 2. März 2021 gaben wir bekannt, dass unser Partner GSK vorläufige Ergebnisse der OSCAR-Studie mit Otilimab zur Behandlung von schweren pulmonalen COVID-19-Erkrankungen veröffentlicht hat. Da diese Daten auf einen wichtigen klinischen Nutzen in einer vordefinierten Untergruppe von Hochrisikopatienten hindeuten und ein dringender medizinischer Bedarf besteht, hat GSK die OSCAR-Studie angepasst, um diese Kohorte zu erweitern und die potenziell bedeutenden Ergebnisse zu bestätigen. Die Behandlung des ersten Patienten in der erweiterten Studie löste Meilensteinzahlungen in Höhe von insgesamt 16 Mio. € an MorphoSys aus.

MOR210:

- Am 25. Januar 2021 gaben MorphoSys und I-Mab bekannt, dass der erste Patient in einer Phase-1-Dosisfindungsstudie zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik (PK) und Pharmakodynamik (PD) von MOR210/TJ210 als Monotherapie bei Patienten mit rezidivierten oder refraktären fortgeschrittenen soliden Tumoren in den Vereinigten Staaten dosiert wurde.

Unternehmens-Updates

- Am 6. Januar 2021 gab MorphoSys die Ernennung von Sung Lee als Finanzvorstand (Chief Financial Officer - CFO) mit Wirkung zum 2. Februar 2021 bekannt.

Wesentliche Ereignisse nach dem Berichtszeitraum

- Am 19. April 2021 haben MorphoSys und Incyte bekannt gegeben, dass der erste Patient in der Placebo-kontrollierten Phase 3-inMIND-Studie dosiert wurde. Die Studie untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit von Tafasitamab im Vergleich zu Placebo in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (FL) oder Marginalzonen-Lymphom (MZL).

Finanzergebnisse des ersten Quartals 2021 (IFRS)

Die Konzernumsatzerlöse für das am 31. März 2021 beendete Quartal betrugen 47,2 Mio. € im Vergleich zu 251,2 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Der Rückgang ist auf die Verbuchung der Einmalzahlung des Kooperations- und Lizenzvertrags mit Incyte für die Auslizenzierung von Tafasitamab außerhalb der USA im ersten Quartal 2020 zurückzuführen.

in Mio. €	3M 2021	3M 2020	Δ
Konzernumsatz	47,2	251,2	-81%
Monjuvi Produktverkäufe	12,9	-	-
Tantiemen	11,6	9,3	25%
Lizenzen, Meilensteine und Sonstiges	22,7	241,9	-91%

Umsatzkosten: In den ersten drei Monaten 2021 stiegen die Umsatzkosten auf 5,0 Mio. € (3M 2020: 3,3 Mio. €).

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung (F&E): In den ersten drei Monaten 2021 beliefen sich die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung auf 33,3 Mio. € (3M 2020: 21,5 Mio. €). Der Anstieg gegenüber dem Vorjahreszeitraum spiegelt die gestiegenen Investitionen zur Weiterentwicklung der firmeneigenen Programme wider und setzte sich vor allem aus Aufwendungen für externe Labordienstleistungen und Personalkosten zusammen.

Aufwendungen für Vertrieb, Verwaltung und Allgemeines: Die Vertriebsaufwendungen stiegen in den ersten drei Monaten 2021 auf 28,2 Mio. € (3M 2020: 12,8 Mio. €) und die allgemeinen Verwaltungsaufwendungen blieben nahezu unverändert bei 10,3 Mio. € (3M 2020: 10,1 Mio. €). Der Anstieg der Vertriebskosten im Vergleich zu den ersten drei Monaten in 2020 ist in erster Linie auf höhere Aufwendungen für die von Incyte erbrachten Dienstleistungen im Rahmen der gemeinsamen US-Vermarktungsaktivitäten für Monjuvi im ersten Quartal 2021 zurückzuführen.

Operativer Verlust: Der operative Verlust belief sich in den ersten drei Monaten 2021 auf 29,6 Mio. € (3M 2020: operativer Gewinn in Höhe von 203,5 Mio. €).

Konzern-Verlust: In den ersten drei Monaten 2021 belief sich der Konzern-Verlust auf 41,6 Mio. € (3M 2020: Konzerngewinn von 195,5 Mio. €).

Zahlungsmittel und Finanzvermögen: Am 31. März 2021 verfügte das Unternehmen über Zahlungsmittel und Finanzvermögen in Höhe von 1.215,0 Mio. €, verglichen mit 1.244,0 Mio. € am 31. Dezember 2020.

Anzahl Aktien: Die Anzahl der ausgegebenen Aktien blieb seit Jahresende 2020 unverändert und belief sich am 31. März 2021 auf 32.890.046.

Finanzprognose und operativer Ausblick für 2021

In Mio. €	Finanzprognose 2021
Konzernumsatz	150 - 200*
Betriebliche Aufwendungen	355 - 385**
F&E-Anteil in % an den betrieblichen Aufwendungen	45 - 50%

*Die Konzernumsatzerlöse beinhalten die angekündigten Meilensteinzahlungen von GSK in Höhe von 16 Mio. €, schließen jedoch andere potenzielle signifikante Meilensteine von Entwicklungspartnern und/oder Lizenzpartnerschaften aus. Diese Umsatzprognose unterliegt einer Reihe von Unwägbarkeiten, einschließlich möglicher Schwankungen im ersten vollen Jahr der Markteinführung von Monjuvi, der begrenzten Visibilität von MorphoSys in Bezug auf die Tremfya-Lizenzannahmen sowie der anhaltenden COVID-19-Pandemie und der Auswirkungen auf unsere Geschäftstätigkeit sowie die unserer Partner.

**Betriebliche Aufwendungen beinhalten Aufwendungen für F&E, für Vertrieb, Verwaltung und Allgemeines sowie den Anteil von Incyte an den Vertriebsaufwendungen für Monjuvi in den USA.

MorphoSys erwartet bei Tafasitamab für 2021 die folgenden Ereignisse und Aktivitäten:

- Fortführung der Phase 1b-Studie mit Tafasitamab in bisher unbehandeltem DLBCL (firstMIND);
- Initiierung einer pivotalen Phase 3-Studie mit Tafasitamab in bisher unbehandeltem DLBCL (frontMIND);
- Fortsetzung der Phase 3-Studie inMIND mit Tafasitamab bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (FL) oder Marginalzonen-Lymphom (MZL);
- Erforschung (gemeinsam mit Incyte und Xencor) von Tafasitamab, Plamotamab und Lenalidomid bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), Erstlinien-DLBCL und rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (FL);
- Fortsetzung der L-MIND-Studie mit Tafasitamab und Auswertung der Langzeit-Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten;
- Weiterführung der Phase 3-Studie (B-MIND) mit Tafasitamab in Kombination mit Bendamustin für R/R DLBCL;
- Präsentation von 3-Jahres-Follow-up Daten aus der L-MIND Studie sowie weiterer Abstracts auf mehreren wissenschaftlichen Konferenzen (z.B. ASCO, EHA);
- Unterstützung von Incyte bei der Einreichung von Zulassungsanträgen (MAA) in weiteren Märkten.

Kennzahlen des MorphoSys-Konzerns (IFRS, 31. März 2021)

in Mio. €	3M 2021	3M 2020	Δ
Umsatzerlöse	47,2	251,2	-81%
Monjuvi Produktverkäufe	12,9	-	-
Tantiemen	11,6	9,3	25%
Lizenzen, Meilensteine und Sonstiges	22,7	242,0	-91%
Umsatzkosten	-5,0	-3,3	52%
Bruttogewinn	42,1	248,0	-83%
Betriebliche Aufwendungen:	-71,7	-44,4	61%
Forschung und Entwicklung	-33,3	-21,5	55%
Vertrieb	-28,2	-12,8	> 100%
Allgemeines und Verwaltung	-10,3	-10,1	-2%
Operativer Gewinn (+) / Verlust (-)	-29,6	203,5	>-100%
Konzern-Gewinn (+) / -Verlust (-)	-41,6	195,5	>-100%
Ergebnis je Aktie, verwässert und unverwässert (in €)	-1,27	-	-
Ergebnis je Aktie, unverwässert (in €)	-	6,12	-
Ergebnis je Aktie, verwässert (in €)	-	6,11	-
Zahlungsmittel und Finanzvermögen (am Ende der Periode)	1.215,0	1.244,0*	-2%

*Wert zum 31.12.2020

MorphoSys wird morgen, am 6. Mai 2021 um 14:00 Uhr MESZ eine öffentliche Telefonkonferenz mit Webcast abhalten, um die Ergebnisse für das erste Quartal 2021 und den weiteren Ausblick für 2021 zu präsentieren.

Einwahldaten für die Telefonkonferenz (in englischer Sprache) um 14:00 Uhr MESZ:

Deutschland: +49 69 201 744 220

Teilnehmer PIN: 30606690#

Bitte wählen Sie sich zehn Minuten vor Beginn der Konferenz ein.

Der Live-Webcast und die Präsentation werden auf der MorphoSys Webseite, <http://www.morphosys.de>, im Bereich „Medien und Investoren“ unter „Konferenzen“ zur Verfügung gestellt. Im Anschluss an die Veranstaltung haben Sie die Möglichkeit, dort auch die Aufzeichnung der Konferenz abzurufen.

Die Zwischenmitteilung für das erste Quartal 2021 (IFRS) steht auf unserer Website unter <http://www.morphosys.de/Berichte> zur Verfügung.

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 rezidiviertem 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 Gesamtansprechrate zugelassen. Die weitere Zulassung für diese Indikation kann von der Verifizierung und Beschreibung des klinischen Nutzens in einer oder mehreren Bestätigungsstudien abhängig gemacht werden.

Im Januar 2020 schlossen MorphoSys und Incyte eine Kooperations- und Lizenzvereinbarung zur weiteren Entwicklung und weltweiten Vermarktung von Tafasitamab. Monjuvi® wird von Incyte und MorphoSys in den USA gemeinsam vermarktet. Incyte hat die exklusiven Vermarktungsrechte außerhalb der Vereinigten Staaten.

Ein Antrag auf Marktzulassung (MAA), der die Zulassung von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid in der EU anstrebt, wurde von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) validiert und wird derzeit für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL, einschliesslich DLBCL, der aus einem niedrig-malignen Lymphom hervorgegangen ist, und die keine Kandidaten für eine ASCT sind, geprüft.

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

Monjuvi® ist ein eingetragenes Warenzeichen der MorphoSys AG.
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-, Protein- und Peptidtechnologien 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.

Zukunftsgerichtete Aussagen von MorphoSys

Diese Mitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen über die MorphoSys-Gruppe, einschliesslich der Erwartungen hinsichtlich der Fähigkeit von Monjuvi, Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom zu behandeln, der weiteren klinischen Entwicklung von Tafasitamab, einschliesslich laufender konfirmatorischer Studien, zusätzliche Interaktionen mit den Zulassungsbehörden und Erwartungen hinsichtlich der zukünftigen Einreichung von Zulassungsanträgen und möglicher weiterer Zulassungen für Tafasitamab sowie der kommerziellen Leistung von Monjuvi. Die Wörter „antizipieren“, „glauben“, „schätzen“, „erwarten“, „beabsichtigen“, „können“, „planen“, „vorhersagen“, „projektieren“, „würden“, „könnten“, „potenziell“, „möglich“, „Hoffnung“ und ähnliche Ausdrücke sollen zukunftsgerichtete Aussagen identifizieren, obwohl nicht alle zukunftsgerichteten Aussagen diese identifizierenden Wörter enthalten. 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, gehören die Erwartungen von MorphoSys hinsichtlich der Risiken und Ungewissheiten im Zusammenhang mit den Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf das Geschäft, den Betrieb, 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 sowie der klinischen Versorgung mit aktuellen oder zukünftigen Arzneimittelkandidaten, kommerzielle Lieferung aktueller oder zukünftig zugelassener Produkte sowie Einführung, Vermarktung und Verkauf aktueller oder zukünftig zugelassener Produkte, die Lizenzvereinbarung der globalen Zusammenarbeit und der Lizenzvereinbarungen für Tafasitamab, die weitere klinische Entwicklung von Tafasitamab, einschließlich laufender konfirmatorischer Studien und die Fähigkeit von MorphoSys, die erforderlichen behördlichen Genehmigungen einzuholen und aufrechtzuerhalten und Patienten in die geplanten klinischen Studien aufzunehmen, zusätzliche Interaktionen mit den Zulassungsbehörden und die Erwartungen hinsichtlich der Einreichung von weiteren Zulassungsanträgen und möglicher weiterer Zulassungen für Tafasitamab sowie der kommerziellen Leistung von Monjuvi, 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 weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Medienkontakte:

Thomas Biegi
Vice President
Tel.: +49 (0)89 / 899 27 26079
thomas.biegi@morphosys.com

Investorenkontakte:

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

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

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