

Pressemitteilung

Planegg/München, 3. Mai 2023

MorphoSys AG veröffentlicht Finanzergebnisse für das erste Quartal 2023

- *Monjuvi® U.S. Netto-Produktumsatz von 20,8 Mio. US-\$ (19,4 Mio. €) im ersten Quartal 2023*
 - *Rekrutierung der Phase 3-Studie MANIFEST-2 zu Pelabresib in der Erstlinienbehandlung von Myelofibrose ist abgeschlossen, erste Daten werden für Ende 2023 erwartet*
 - *Rekrutierung der Phase 3-Studie frontMIND zu Tafasitamab in der Erstlinienbehandlung des diffusen großzelligen B-Zell-Lymphoms ist abgeschlossen*
- *Zahlungsmittel und sonstige finanzielle Vermögenswerte in Höhe von 791,5 Mio. € zum 31. März 2023*

Telefonkonferenz und Webcast (in englischer Sprache) morgen, 4. Mai 2023, um 14:00 Uhr MESZ

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; NASDAQ: MOR) veröffentlicht die Ergebnisse für das erste Quartal 2023.

„Wir hatten ein starkes erstes Quartal, das von zahlreichen Erfolgen geprägt war. Am wichtigsten ist, dass wir die Rekrutierung für unsere Phase 3-Studie MANIFEST-2 zu Pelabresib in der Erstlinienbehandlung von Myelofibrose früher als geplant abgeschlossen haben. Infolgedessen werden die ersten Daten aus der Studie nun für Ende 2023 erwartet, Monate früher als bisher angenommen“, sagte Dr. Jean-Paul Kress, Vorstandsvorsitzender von MorphoSys. „Wir konzentrieren unsere Arbeit weiterhin auf unsere am weitesten fortgeschrittenen klinischen Programme, die das Potenzial haben, in naher Zukunft einen Mehrwert für alle Beteiligten zu schaffen. Wir freuen uns darauf, auf diesen positiven Entwicklungen im Jahr 2023 und in den kommenden Jahren aufzubauen.“

Monjuvi/Minjuvi® Highlights:

Monjuvi (Tafasitamab-cxix) US-Nettoproduktumsatz von 20,8 Mio. US-\$ (19,4 Mio. €) für das erste Quartal 2023 (Q1 2022: 18,7 Mio. US-\$ (16,6 Mio. €)).

Minjuvi-Lizenzeneinnahmen in Höhe von 0,7 Mio. € für Verkäufe außerhalb der USA im ersten Quartal 2023 (Q1 2022: 0,7 Mio. €).

Entwicklungen auf Konzernebene:

Am 2. März 2023 gab MorphoSys die Einstellung seiner präklinischen Forschungsprogramme und aller damit verbundenen Aktivitäten bekannt, um seine Kostenstruktur zu optimieren. Infolgedessen hat MorphoSys seine Belegschaft am Firmensitz in Planegg um rund 17% reduziert. Diese Maßnahme und weitere Schritte, die bereits im vergangenen Jahr unternommen wurden, werden es MorphoSys ermöglichen, seine Ressourcen auf die Onkologie-Pipeline im mittleren bis späten Entwicklungsstadium zu konzentrieren.

Am 14. März 2023 gab MorphoSys bekannt, dass Dr. Lucinda Crabtree ihre Tätigkeit als Chief Financial Officer und Mitglied des Vorstands bei MorphoSys bis spätestens im dritten Quartal 2023 aufnehmen wird.

Charlotte Lohmann wurde am 1. März 2023 zum Chief Legal Officer ernannt und wird vorübergehend dem Vorstand von MorphoSys angehören.

Am 30. März 2023 schloss MorphoSys den Rückkauf von Anleihen im Wert von 62,9 Mio. € (ca. 19 % des ausstehenden Nennwerts) ab, was zu einem ausstehenden Gesamtnennwert der Wandelanleihen von 262,1 Mio. € führt.

Wesentliche Ereignisse nach Ende des ersten Quartals 2023:

Pelabresib:

Am 4. April 2023 gab MorphoSys den Abschluss der Patientenrekrutierung bekannt für die laufende Phase 3-Studie MANIFEST-2 zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Pelabresib, einem sich in klinischer Entwicklung befindenden BET-Inhibitor, in Kombination mit Ruxolitinib im Vergleich zur Ruxolitinib-Monotherapie bei Patienten mit Myelofibrose, die zuvor nicht mit einem JAK-Inhibitor behandelt wurden (JAK-Inhibitor-naiv). Mehr als 400 Patienten wurden in die Studie eingeschlossen. Die Topline-Daten werden nun für Ende 2023 erwartet, früher als bisher angenommen.

Tafasitamab:

Am 4. April 2023 gab MorphoSys ebenfalls den Abschluss der Patientenrekrutierung bekannt für die Phase 3-Studie frontMIND. Es wurden mehr als 880 Patienten aufgenommen. frontMIND ist eine globale, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebo-kontrollierte Studie, in der Tafasitamab, das in den USA als Monjuvi und außerhalb der USA von Incyte als Minjuvi vermarktet wird, plus Lenalidomid als Ergänzung zu R-CHOP (Rituximab, Cyclophosphamid, Doxo-rubicin, Vincristin und Prednison) im Vergleich zu R-CHOP allein als Erstlinienbehandlung bei Patienten mit diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) mit hohem mittlerem bis hohem Risiko untersucht wird. Die Topline-Daten aus dieser Studie werden in der zweiten Hälfte des Jahres 2025 erwartet.

Konferenzen/Daten Highlight:

Am 16. April 2023 gaben MorphoSys und Incyte 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 großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) ein verlängertes und dauerhaftes Ansprechen bewirkte. Diese Daten wurden auf der Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) 2023 im Rahmen eines „Late-Breaking“ mündlichen Vortrags präsentiert.

Auf der Jahrestagung 2023 der American Society of Clinical Oncology (ASCO) werden in zwei Posterpräsentationen neue Daten zu Pelabresib bei essentieller Thrombozythämie und Talmimetostat bei einer Vielzahl von fortgeschrittenen Tumoren vorgestellt.

Finanzergebnisse für das erste Quartal 2023 (IFRS):

Der **Konzernumsatz** für das erste Quartal 2023 belief sich auf 62,3 Mio. €, verglichen mit 41,5 Mio. € im gleichen Zeitraum des Jahres 2022. Der Anstieg war im Wesentlichen auf höhere Umsatzerlöse aus den Verkäufen von klinischen Vials zurückzuführen.

in Mio. €* Q1 2023	Q4 2022	Q1 2022	Q-Q Δ	Y-Y Δ	
Konzernumsatz	62,3	81,6	41,5	-24 %	50 %
Monjuvi Produktverkäufe	19,4	24,7	16,6	-21 %	17 %
Tantiemen	21,6	29,1	19,0	-26 %	14 %
Lizenzen, Meilensteine und Sonstiges	21,3	27,9	5,8	-24 %	>100%

* Eventuelle Differenzen sind rundungsbedingt.

Umsatzkosten: Im ersten Quartal 2023 betragen die Umsatzkosten 21,0 Mio. € (Q1 2022: 7,9 Mio. €). Der Anstieg im Vergleich zum Vorjahr resultierte hauptsächlich aus Aufwendungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Vials an Incyte. Die Umsatzkosten im Zusammenhang mit den US-Produktverkäufen von Monjuvi beliefen sich im ersten Quartal 2023 auf 3,1 Mio. €. Die Bruttomarge der Monjuvi-Produktumsätze (netto) in den USA belief sich auf 84 % (3M 2022: 79 %).

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung (F&E): Im ersten Quartal 2023 betragen die F&E-Aufwendungen 83,1 Mio. € (Q1 2022: 65,0 Mio. €). Der Anstieg resultierte hauptsächlich aus zusätzlichen Kosten, die durch die positive Entwicklung der Patientenrekrutierung in den wichtigsten laufenden klinischen Studien von MorphoSys entstanden sind. Zusätzlich war im ersten Quartal 2023 ein Einmaleffekt aus Abfindungen im Zusammenhang mit der Restrukturierung des Forschungsbereichs enthalten.

Aufwendungen für Vertrieb, Allgemeines und Verwaltung: Die Vertriebsaufwendungen sanken im ersten Quartal 2023 auf 16,9 Mio. € (Q1 2022: 21,9 Mio. €). Der Rückgang beruht auf Maßnahmen zur Rationalisierung und Fokussierung der Vertriebsanstrengungen. Die allgemeinen Verwaltungsaufwendungen beliefen sich auf 10,9 Mio. € (Q1 2022: 14,6 Mio. €).

Operativer Verlust: Der operative Verlust belief sich im ersten Quartal 2023 auf 69,5 Mio. € (Q1 2022: operativer Verlust in Höhe von 68,0 Mio. €).

Konzernverlust: Im ersten Quartal 2023 betrug der Konzernverlust 44,4 Mio. € (Q1 2022: Konzernverlust von 122,7 Mio. €).

Finanzprognose für das Gesamtjahr 2023:

Beträge in Millionen	Finanzprognose 2023	Erläuterungen zur Finanzprognose 2023
Monjuvi Netto-Produktumsatz in den USA	80 bis 95 Mio. US-\$	100 % des Netto-Produktumsatzes von Monjuvi in den USA werden in der Gewinn- und-Verlust-Rechnung von MorphoSys erfasst, und der damit verbundene Gewinn/Verlust wird hälftig zwischen MorphoSys und Incyte aufgeteilt.
Bruttomarge für US-Netto-Produktumsätze von Monjuvi	75% bis 80%	100 % der Umsatzkosten von Monjuvi in den USA werden in der Gewinn- und-Verlust-Rechnung von MorphoSys erfasst, und der damit verbundene Gewinn/Verlust wird hälftig zwischen MorphoSys und Incyte aufgeteilt.
Aufwendungen für Forschung und Entwicklung (F&E)	290 bis 315 Mio. €	2023 wird aufgrund der Ausweitung des Pelabresib-Entwicklungsprogramms mit einem leichten Anstieg gegenüber 2022 gerechnet.
Aufwendungen für Vertrieb, Verwaltung und Allgemeines	140 bis 155 Mio. €	45 % bis 50 % der mittleren Aufwendungen für Vertrieb, Verwaltung und Allgemeines repräsentieren Vertriebskosten von Monjuvi in den USA, von denen 100% in der Gewinn- und-Verlust-Rechnung von MorphoSys ausgewiesen werden. Incyte erstattet MorphoSys die Hälfte dieser Vertriebskosten.

Zusätzliche Informationen zur Finanzprognose 2023:

- Die Tremfya®-Tantiemen werden weiterhin als Umsatzerlöse ohne Umsatzkosten in der Gewinn- und-Verlust-Rechnung von MorphoSys ausgewiesen. Diese Tantiemen werden MorphoSys jedoch keine liquiden Mittel zuführen, da 100% der Tantiemen an Royalty Pharma weitergeleitet werden.
- MorphoSys geht davon aus, Tantiemen für Minjuvi-Verkäufe außerhalb der USA zu erhalten.
- MorphoSys erwartet keine wesentlichen zahlungswirksamen Umsätze aus Meilensteinzahlungen im Jahr 2023.
- MorphoSys rechnet mit Verkäufen von kommerziellem und klinischem Material von Tafasitamab außerhalb der USA an seinen Partner Incyte. Die Erlöse aus diesen Lieferungen werden in der Gewinn- und Verlust-Rechnung von MorphoSys in der Kategorie "Lizenzen, Meilensteine und Sonstiges" ausgewiesen. Diese Verkäufe führen zu einem Bruttogewinn/einer Bruttomarge von Null. MorphoSys gibt für diese Umsätze keine Prognose ab.

Operativer Ausblick:

Für 2023 und darüber hinaus sind unter anderem folgende Ereignisse bzw. Entwicklungsmaßnahmen geplant:

- die Vorlage der Topline-Ergebnisse für die pivotale Phase 3-Studie (MANIFEST-2) mit Pelabresib in Myelofibrose (MF) bis Ende 2023
- die Daten der Primäranalyse der Phase 3-Studie (inMIND) mit Tafasitamab für Patienten mit indolenten Lymphomen (R/R FL/MZL) im Jahr 2024
- die Daten der Primäranalyse der pivotalen Phase 3-Studie (frontMIND) mit Tafasitamab in bisher unbehandeltem DLBCL in der zweiten Hälfte des Jahres 2025

Kennzahlen des MorphoSys-Konzerns zum Ende des ersten Quartals: 31. März 2023

(IFRS)

in Mio. €	Q1 2023	Q1 2022	Δ
Umsatzerlöse	62,3	41,5	50%
Produktverkäufe	19,4	16,6	17%
Tantiemen	21,6	19,0	14%
Lizenzen, Meilensteine und Sonstiges	21,3	5,8	>100%
Umsatzkosten	-21,0	-7,9	>100%
Bruttogewinn	41,3	33,6	23%
Betriebliche Aufwendungen	-110,8	-101,5	9%
Forschung und Entwicklung	-83,1	-65,0	28%
Vertrieb	-16,9	-21,9	-23%
Allgemeines und Verwaltung	-10,9	-14,6	-25%
Operativer Gewinn (+) / Verlust (-)	-69,5	-68,0	2%
Sonstige Erträge	2,1	1,4	50%
Sonstige Aufwendungen	-1,8	-3,7	-51%
Finanzerträge	55,0	10,6	>100%
Finanzaufwendungen	-28,3	-62,8	-55%
Ertrag (+) aus Wertaufholungen / Aufwand (-) aus Wertminderungen für Finanzielle Vermögenswerte	0,5	-0,1	>-100%
Anteil am Verlust von nach der Equity-Methode bilanzierten assoziierten Unternehmen	-2,5	—	n.a.
Ertrag (+) / Aufwand (-) aus Ertragsteuern	0,0	0,0	n.a.
Konzerngewinn (+) / -verlust (-)	-44,4	-122,7	-64%
Ergebnis je Aktie, unverwässert und verwässert (in €)	-1,30	-3,59	-64%
Zahlungsmittel und sonstige finanzielle Vermögenswerte (am Ende der Periode)	791,5	907,2 *	-13%

*Wert zum 31.12.2022

MorphoSys wird morgen, am 4. Mai 2023 um 14 Uhr MESZ eine öffentliche Telefonkonferenz mit Webcast abhalten, um die Ergebnisse für das erste Quartal 2023 zu präsentieren.

Teilnehmer für die Telefonkonferenz mit Webcast können sich im Voraus anmelden und erhalten spezielle Einwahldaten zugeschickt, um einfach und schnell an der Telefonkonferenz teilnehmen zu können:

<https://services.choruscall.it/DiamondPassRegistration/register?confirmationNumber=5835037&linkSecurityString=77dbe4aa2>

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

Der Live-Webcast und die Präsentation werden auf der MorphoSys Website, <https://www.morphosys.de>, im Bereich "Investoren" unter "MorphoSys Veranstaltungen" 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 2023 (IFRS) steht auf unserer Website unter <https://www.morphosys.com/de/investoren/finanzinformationen> zur Verfügung.

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

Über Monjuvi (Tafasitamab-cxix)

Monjuvi® (tafasitamab-cxix) ist ein humanisierter Fc-modifizierter zytolytischer monoklonaler Antikörper gegen CD19. Im Jahr 2010 lizenzierte MorphoSys die exklusiven weltweiten Rechte zur Entwicklung und Vermarktung von Tafasitamab von Xencor, Inc. Tafasitamab enthält eine von XmAb® modifizierte Fc-Domäne, die die Lyse von B-Zellen durch Apoptose und Immuneffektor-Mechanismen wie die Antikörper-abhängige zellvermittelte Zytotoxizität (ADCC) und die Antikörper-abhängige zelluläre Phagozytose (ADCP) vermittelt.

Monjuvi® (Tafasitamab-cxix) ist von der U.S. Food and Drug Administration 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 niedriggradigen Lymphom hervorgegangen ist, und die für eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) nicht in Frage kommen, zugelassen. Diese Indikation wird im Rahmen einer beschleunigten Zulassung auf der Grundlage der Gesamtansprechrate zugelassen. Die weitere Zulassung für diese Indikation kann von der Überprüfung und Beschreibung des klinischen Nutzens in einer oder mehreren bestätigenden Studien abhängig gemacht werden.

In Europa erhielt Minjuvi® (Tafasitamab) eine bedingte Zulassung in Kombination mit Lenalidomid, gefolgt von einer Minjuvi-Monotherapie, für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) in Frage kommen.

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

Minjuvi® und Monjuvi® sind eingetragene Warenzeichen der MorphoSys AG. Tafasitamab wird von Incyte und MorphoSys gemeinsam unter dem Markennamen Monjuvi® in den USA und von Incyte unter dem Markennamen Minjuvi® in Europa, im Vereinigten Königreich und in Kanada vermarktet.

Tremfya® ist eine eingetragene Marke von Janssen Biotech, Inc.

XmAb® ist eine eingetragene Marke von Xencor, Inc.

Zukunftsgerichtete Aussagen von MorphoSys

Diese Mitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen über die MorphoSys-Unternehmensgruppe. Sie beinhalten bekannte und unbekannt Risiken und Ungewissheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Liquidität, die Leistung oder die Erfolge von MorphoSys oder die Ergebnisse der Branche erheblich von den historischen oder zukünftigen Ergebnissen, der Finanzlage, der Liquidität, der Leistung oder den Erfolgen abweichen, die in solchen zukunftsgerichteten Aussagen zum Ausdruck gebracht oder impliziert werden. Selbst wenn die Ergebnisse, die finanzielle Lage und die Liquidität von MorphoSys sowie die Entwicklung der Branche, in der MorphoSys tätig ist, mit den zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, können diese nicht auf die Ergebnisse oder Entwicklungen in zukünftigen Perioden schließen lassen. Zu den Faktoren, die zu Abweichungen führen können, gehören die Tatsache, dass die Erwartungen von MorphoSys unzutreffend sein könnten, die inhärenten Unsicherheiten im Zusammenhang mit Entwicklungen im Wettbewerb, klinischen Studien und Produktentwicklungen sowie behördlichen Zulassungsanforderungen, die Abhängigkeit von Kooperationen mit Dritten, die Abschätzung des kommerziellen Potenzials der Entwicklungsprogramme von MorphoSys und andere Risiken, die in den Risikofaktoren im Jahresbericht von MorphoSys auf Formblatt 20-F und anderen bei der US-Börsenaufsichtsbehörde eingereichten Unterlagen aufgeführt sind. In Anbetracht dieser Unwägbarkeiten wird dem Leser empfohlen, sich nicht in unangemessener Weise 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, die in diesem Dokument enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren, um sie an geänderte Erwartungen oder an veränderte Ereignisse, Bedingungen oder Umstände anzupassen, auf denen diese Aussagen beruhen oder die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den in den zukunftsgerichteten Aussagen genannten abweichen, es sei denn, dies ist gesetzlich oder regulatorisch vorgeschrieben.

Für mehr Informationen kontaktieren Sie bitte:

Medienkontakte:

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

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

Investorenkontakte:

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