

Medienmitteilung

BOSTON, Massachusetts, USA, 28. September 2022

MorphoSys präsentiert neue Langzeitdaten der L-MIND-Studie, die auf ein dauerhaftes Ansprechen auf die Behandlung mit Monjuvi® (Tafasitamab-cxix) bei Patienten mit R/R DLBCL hindeuten

Die Ergebnisse, einschließlich der Daten von Patienten, die mit der zielgerichteten Immuntherapie über einen Zeitraum von mindestens 5 Jahren behandelt wurden, werden auf der 10. Jahrestagung der Society of Hematologic Oncology (SOHO 2022) vorgestellt.

MorphoSys US Inc., eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der MorphoSys AG (FSE: MOR; NASDAQ: MOR), gab heute Daten der laufenden L-MIND-Studie bekannt, die die langfristige Wirksamkeit von Monjuvi® (Tafasitamab-cxix) plus Lenalidomid, gefolgt von einer Monotherapie mit Monjuvi, bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem (R/R) diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) belegen, die seit mindestens zwei Jahren behandelt werden, darunter sechs Patienten, die seit fünf oder mehr Jahren behandelt werden. Darüber hinaus ging die Häufigkeit von Nebenwirkungen nach dem Übergang von der Kombinationstherapie auf die Monotherapie zurück. Die Daten werden im Rahmen einer Posterpräsentation auf der 10. Jahrestagung der Society of Hematologic Oncology (SOHO 2022) in Houston, Texas, vorgestellt.

„Die auf der SOHO präsentierten Daten zeigen ein langanhaltendes Ansprechen auf Tafasitamab bei einigen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht in Frage kommen“, sagte Dr. Malte Peters, Forschungs- und Entwicklungsvorstand von MorphoSys. „Diese langfristigen Daten aus dem Nachbeobachtungszeitraum der L-MIND-Studie bestätigen unsere Überzeugung, dass Tafasitamab plus Lenalidomid für diese Patientengruppe die bevorzugte zielgerichtete ambulante Immuntherapie bleibt.“

Zum Datenstichtag (15. Februar 2022) waren 27 von 80 Patienten (34 %) seit mindestens 2 Jahren in Behandlung; bei einer mittleren Behandlungsdauer von 4,3 Jahren. Von diesen 27 waren 23 Patienten zum Datenstichtag noch am Leben, und 13 waren weiterhin in Behandlung, darunter 6, die seit mindestens 5 Jahren in Behandlung waren.

Bei 23 der 27 Patienten wurde ein vollständiges Ansprechen beobachtet, darunter 4, die auf die Primärtherapie refraktär waren. Bei 4 Patienten wurde ein teilweises Ansprechen beobachtet, von denen 2 zum Zeitpunkt des Datenstichtags noch in Behandlung waren.

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 ≥ 3 : 3,87/1,91) und Durchfall (1,04/0,04), deren Häufigkeit nach der Umstellung der Patienten auf die Monotherapie abnahmen (alle Grade ≥ 3 : 0,87/0,45 bzw. 0,32/0,00 im ersten Jahr der

Monotherapie). Während der ersten zwei Jahren der Monotherapie blieben Neutropenie und Durchfall die häufigsten Nebenwirkungen.

„Die neuen auf der SOHO 2022 vorgestellten Langzeitergebnisse der L-MIND-Studie unterstreichen das Potenzial von Tafasitamab für eine langfristige Wirksamkeit bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom“, sagte Dr. Johannes Duell von der Medizinischen Klinik und Poliklinik des Universitätsklinikums Würzburg. „Die Tatsache, dass 6 der 27 Patienten, die auf die Behandlung ansprachen, 5 oder mehr Jahre lang behandelt wurden und weitere 7 Patienten kurz vor der 5-Jahres-Marke stehen, deutet auf ein dauerhaftes Ansprechen auf Tafasitamab hin. Die lange Ansprechdauer ist einer der wichtigsten Aspekte für Onkologen für eine Therapieempfehlung bei dieser Erkrankung.“

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 nutzen wir modernste Wissenschaft und Technologien, um neuartige Krebsmedikamente zu entdecken, zu entwickeln und Patienten zur Verfügung zu stellen. 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 [LinkedIn](#) und [Twitter](#).

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 vollständige Packungsbeilage von MONJUVI, in der Sie weitere Informationen für Patienten, auch Sicherheitsinformationen, finden.

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 Leistung, 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:

Medien Kontakte:

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

Investoren Kontakte:

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

Kaitlyn Nealy
Senior Director, US Communications
Tel: +1 857-283-3945
kaitlyn.nealy@morphosys.com