

Medienmitteilung

Planegg/München, South San Francisco, California, USA, 14. Juni 2022

MorphoSys und HIBio schließen Beteiligungs- und Lizenzvereinbarungen für Felzartamab und MOR210 ab

Human Immunology Biosciences (HIBio) ist ein von ARCH Venture Partners und Monograph Capital unterstütztes Biotechnologieunternehmen, das sich auf die Entwicklung von Präzisionsmedikamenten für Autoimmun- und Entzündungskrankheiten konzentriert

HIBio erhält die weltweiten Exklusivrechte, mit Ausnahme des Großraums China für Felzartamab und des Großraums China und Südkorea für MOR210

MorphoSys erhält eine 15-prozentige Beteiligung an HIBio und bis zu 1 Milliarde US-Dollar an Meilensteinzahlungen für alle Programme sowie Tantiemen im ein- bis niedrigen zweistelligen Bereich auf den Nettoumsatz

Die Vereinbarungen ermöglichen es MorphoSys, seine Ressourcen auf die Weiterentwicklung seiner potenziell erstklassigen Onkologie-Pipeline im späten und mittleren Stadium zu konzentrieren

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; NASDAQ: MOR) und Human Immunology Biosciences, Inc. (HIBio), ein in South San Francisco ansässiges Biotechnologieunternehmen, das sich auf die Erforschung und Entwicklung von Präzisionsmedikamenten für Autoimmun- und Entzündungskrankheiten spezialisiert hat, gaben heute bekannt, dass die Unternehmen eine Beteiligungsvereinbarung sowie Lizenzvereinbarungen abgeschlossen haben, die es HIBio ermöglichen, den Anti-CD38-Antikörper Felzartamab und den Anti-C5aR1-Antikörper MOR210 von MorphoSys zu entwickeln und zu vermarkten.

„Unter der Führung erfahrener Medikamentenentwickler wird HIBio von zwei erstklassigen Risikokapitalgesellschaften unterstützt, die nachweislich erfolgreiche Unternehmen aufgebaut haben. Das Management von HIBio verfügt über fundierte wissenschaftliche Expertise auf dem Gebiet der Autoimmunerkrankungen und ist damit prädestiniert, Felzartamab und MOR210 erfolgreich zu neuen Medikamenten für Patienten weiterzuentwickeln, die bessere Behandlungsmöglichkeiten benötigen“, sagte Dr. Jean-Paul Kress, Vorstandsvorsitzender von MorphoSys. „Wir bei MorphoSys werden unsere Ressourcen weiterhin darauf konzentrieren, unsere Onkologie-Pipeline in der späten und mittleren Entwicklungsphase voranzutreiben. Dazu gehören Pelabresib, unser potenziell klassenbester BET-Inhibitor, und Tafasitamab, unsere auf CD19 abzielende Immuntherapie – zwei Wirkstoffe, die das Potenzial haben, den Standard und die Qualität der Versorgung bei schwer zu behandelnden und belastenden Blutkrebsarten zu verbessern.“

„Bei HIBio erforschen und entwickeln wir transformative Präzisionstherapien für Patienten mit Autoimmun- und Entzündungskrankheiten. Wir freuen uns sehr über diese Vereinbarung mit MorphoSys, die es uns ermöglicht, das Potenzial von Felzartamab und MOR210 für verschiedene Autoimmunkrankheiten zu realisieren“, sagte Dr. Travis Murdoch, CEO von HIBio. „Diese Programme sind wesentlich für unsere breit angelegte Strategie zur Entwicklung zielgerichteter Therapien für Patienten mit Autoimmunkrankheiten mit noch hohem medizinischem Bedarf.“

„Wir haben erkannt, dass es einen enormen ungedeckten Bedarf und die Möglichkeit gibt, präzisere und wirksamere Therapien für Patienten mit Autoimmun- und Entzündungskrankheiten zu entwickeln“, sagte Paul Berns, Managing Director bei ARCH Venture Partners und Chairman HIBio. „HIBio ist auf dem besten Weg, ein führendes Unternehmen im Bereich der Präzisionsimmunologie zu werden, und wir freuen uns, diese potenziellen Best-in-Class-Programme in unser Portfolio aufzunehmen.“

Im Rahmen der Vereinbarungen erhält HIBio die Exklusivrechte, Felzartamab und MOR210 in allen Indikationen weltweit zu entwickeln und zu vermarkten, mit Ausnahme des Großraums China für Felzartamab und des Großraums China und Südkorea für MOR210. Als Teil der Vereinbarungen erhält MorphoSys eine Beteiligung von 15 % an HIBio und bestimmte ergebnisabhängige Beteiligungsrechte sowie übliche Bezugsrechte. MorphoSys wird auch als Mitglied im Verwaltungsrat von HIBio vertreten sein. Bei Erreichen von Entwicklungs-, Zulassungs- und Vermarktungsmeilensteinen hat MorphoSys Anspruch auf Zahlungen von HIBio in Höhe von bis zu 1 Milliarde US-Dollar für beide Programme, zusätzlich zu gestaffelten ein- bis niedrigen zweistelligen Tantiemen auf die Nettoumsätze von Felzartamab und MOR210. MorphoSys wird für die laufenden Kosten beider Programme von HIBio entlohnt. HIBio wird die volle Verantwortung für die zukünftigen Entwicklungs- und Vermarktungskosten übernehmen. Bei Vertragsunterzeichnung erhält MorphoSys außerdem eine Vorauszahlung von 15 Mio. US-Dollar für MOR210.

Felzartamab, ein neuartiger therapeutischer humaner monoklonaler Antikörper, der aus der HuCAL-Antikörperbibliothek von MorphoSys stammt und gegen CD38 gerichtet ist, wird als potenzielles Medikament zur Behandlung von zwei Nierenerkrankungen untersucht, der Anti-PLA2R-Antikörper-positiven membranösen Nephropathie (aMN) und der Immunglobulin-A-Nephropathie (IgAN), für die es nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten gibt. Zwei Phase-2-Studien für aMN, M-PLACE und NewPLACE, sind bereits abgeschlossen bzw. laufen, und eine Phase-2-Studie für IgAN, IGNAZ, wird derzeit durchgeführt. Erste Zwischenergebnisse der M-PLACE-Studie, die im November 2021 vorgestellt wurden, zeigten, dass Felzartamab das Potenzial hat, den Anti-PLA2R-Autoantikörper-Titer (ein serologischer Marker für aMN) bei schwer behandelbaren Patienten mit aMN schnell und deutlich zu senken. MOR210 ist ein neuartiger humaner Antikörper, der gegen C5aR1, den Rezeptor des Komplementfaktors C5a, gerichtet ist.

BofA Securities fungierte als Finanzberater für HIBio und Goodwin Procter war der Rechtsberater von HIBio bei dieser Vereinbarung.

Über Felzartamab

Felzartamab (MOR202) ist ein therapeutischer humaner monoklonaler Antikörper, der aus der HuCAL-Antikörperbibliothek von MorphoSys stammt und gegen CD38 gerichtet ist. Bei der membranösen Nephropathie treiben langlebige Plasmazellen die pathogene Antikörperproduktion an und tragen so zur funktionellen Schädigung der Glomeruli in der Niere bei. Durch den Angriff auf CD38 hat Felzartamab das Potenzial, die CD38-positiven Plasmazellen zu verringern, was letztlich die klinischen Ergebnisse bei einem breiten Spektrum von Autoantikörperbedingten Krankheiten verbessern könnte.

MorphoSys untersucht derzeit die Sicherheit und Wirksamkeit von Felzartamab bei Patienten mit Anti-PLA2R-Antikörper-positiver membranöser Nephropathie (M-PLACE- und NewPLACE-Studie) und Immunglobulin-A-Nephropathie (IGNAZ-Studie).

Im Jahr 2017 schloss MorphoSys eine exklusive regionale Lizenzvereinbarung mit I-Mab Biopharma zur Entwicklung und Vermarktung von Felzartamab im Großraum China ab, der Festland-China, Hong Kong, Macau

und Taiwan umfasst. I-Mab führt derzeit klinische Studien mit Felzartamab bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplem Myelom und systemischem Lupus erythematodes (SLE) durch.

Bei Felzartamab handelt es sich um ein Prüfpräparat, das noch von keiner Zulassungsbehörde genehmigt wurde.

Über MOR210

MOR210 ist ein neuartiger monoklonaler Antikörper zum Einsatz bei Krebserkrankungen, der gegen C5aR gerichtet ist und aus MorphoSys' HuCAL Technologie entstanden ist. C5aR, der Rezeptor des Komplementfaktors C5a, wird als potenzielles neues Wirkstoffziel auf dem Gebiet der Immunonkologie und Autoimmunerkrankungen untersucht. MOR210 wurde auch an I-Mab Biopharma für den Großraum China und Südkorea unterlizenziiert. I-Mab erforscht MOR210 als Behandlung für rezidierte oder refraktäre fortgeschrittene solide Tumore.

Bei MOR210 handelt es sich um ein Prüfpräparat, das noch von keiner Zulassungsbehörde genehmigt wurde.

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 Tafasitamab

Tafasitamab 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 der EU vermarktet.

XmAb® ist eine eingetragene Marke von Xencor, Inc.

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

Über HIBio:

Human Immunology Biosciences, Inc. (HIBio) ist ein Biotechnologieunternehmen, das sich auf die Entdeckung und Entwicklung von Präzisionsmedikamenten für Menschen mit Autoimmun- und Entzündungskrankheiten konzentriert. HIBio wurde von ARCH Venture Partners, einer der größten Venture-Kapitalfirmen für Technologien in frühen Entwicklungsstadien in den Vereinigten Staaten, und Monograph Capital, eine in San Francisco und

London ansässige Life-Science-Investmentfirma, gegründet. Um mehr über HIBio zu erfahren, besuchen Sie uns unter www.hibio.com.

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 weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

MorphoSys:

Medien:

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

Investoren:

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

HIBio:

Medien:

Morgan Warners
Managing Director
FGS Global
morgan.warners@fgsglobal.com

Piper Evans
Managing Director
FGS Global
piper.evans@fgsglobal.com