

Medienmitteilung

MorphoSys' Partner Incyte gibt Entwicklungs- und Vermarktungsvertrag mit InnoCare für Tafasitamab in der Region China bekannt

Planegg/München, Deutschland – 17. August 2021 – Die MorphoSys AG (FSE: MOR; NASDAQ: MOR) gab heute bekannt, dass Incyte, ihr Entwicklungs- und Vermarktungspartner für Tafasitamab, eine [Kooperations- und Lizenzvereinbarung mit einem Tochterunternehmen von InnoCare](#) für Tafasitamab in der Region Greater China abgeschlossen hat. Im Rahmen der Vereinbarung erhält InnoCare die Rechte zur Entwicklung und exklusiven Vermarktung von Tafasitamab, einem humanisierten, Fc-modifizierten, zytolytischen, gegen CD19 gerichteten monoklonalen Antikörper, in der Hämato-Onkologie auf dem chinesischen Festland, in Hongkong, Macao und Taiwan.

Im Januar 2020 schlossen MorphoSys und Incyte eine Kooperations- und Lizenzvereinbarung zur Entwicklung und weltweiten Vermarktung des firmeneigenen Anti-CD19-Antikörpers Tafasitamab. MorphoSys und Incyte vermarkten Tafasitamab gemeinsam in den USA und Incyte hält die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für Tafasitamab außerhalb der USA. MorphoSys erhält gestaffelte Tantiemen auf die Nettoumsätze außerhalb der USA.

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.

Im Juni 2021 hat der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) eine positive Stellungnahme zu Tafasitamab abgegeben hat. Darin empfiehlt der Ausschuss die bedingte Marktzulassung von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid, gefolgt von einer Monotherapie mit Tafasitamab, für die Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (Diffuse Large B-Cell Lymphoma, DLBCL), für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt. Die Stellungnahme des CHMP wird nun von der Europäischen Kommission geprüft, in deren Zuständigkeit die Zulassung von Arzneimitteln in der EU liegt.

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, das sich der Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung innovativer Therapien für Menschen mit Krebs und Autoimmunerkrankungen verschrieben hat. Basierend auf seiner führenden Expertise in Antikörper- und Proteintechnologie treibt MorphoSys seine eigene Pipeline neuer Wirkstoffe voran und hat Antikörper entdeckt, 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 erteilte die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA MorphoSys die beschleunigte Zulassung für Monjuvi® (Tafasitamab-cxix) in Kombination mit Lenalidomid zur Behandlung von Patienten mit einem bestimmten Lymphom-Typ. MorphoSys hat seinen Hauptsitz in Planegg bei München und beschäftigt, einschließlich der hundertprozentigen US-amerikanischen Tochtergesellschaften MorphoSys US Inc. und Constellation Pharmaceuticals, Inc. aktuell mehr als 750 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Weitere Informationen unter www.morphosys.de.

Monjuvi® ist ein eingetragenes Warenzeichen der MorphoSys AG.

Tremfya® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Janssen Biotech, Inc.

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:

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