

## Medienmitteilung

### **MorphoSys präsentiert Daten zu Tafasitamab (Monjuvi®) auf der ASCO-Jahrestagung 2021**

**PLANEGG/MÜNCHEN – 19. Mai 2021** – Die MorphoSys AG (FSE:MOR; NASDAQ:MOR) gab heute bekannt, dass neue Daten aus dem Entwicklungsprogramm mit Tafasitamab (Monjuvi®) auf der bevorstehenden Jahrestagung 2021 der American Society of Clinical Oncology (ASCO) vom 4. bis 8. Juni 2021 präsentiert werden.

Tafasitamab ist ein humanisierter, Fc-modifizierter, zytolytischer, gegen CD19-gerichteter, monoklonaler Antikörper. Tafasitamab erhielt im Juli 2020 unter dem Namen Monjuvi® (Tafasitamab-cxix) von der US-amerikanischen Behörde für Lebens- und Arzneimittel (FDA) in Kombination mit Lenalidomid die Zulassung für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht anderweitig spezifiziertem rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell Lymphom (DLBCL), einschließlich durch niedergradiges Lymphom bedingtem DLBCL, und die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (autologous stem cell transplant, ASCT) in Frage kommen. Die Zulassung in dieser Indikation wurde im Rahmen eines beschleunigten Verfahrens auf Basis der Gesamtansprechrate erteilt. Die weitere Zulassung für diese Indikation kann von der Überprüfung und Bestätigung des klinischen Nutzens durch eine konfirmatorische Studie(n) abhängig gemacht werden.

„Wir sind stolz darauf, auf der ASCO-Jahrestagung wichtige Ergebnisse aus unserem umfassenden Entwicklungsprogramm für Tafasitamab vorstellen zu können, einschließlich der Daten aus dem dreijährigen Nachbeobachtungszeitraum der Phase 2 L-MIND-Studie, die eine lange Ansprechdauer und Gesamtüberleben bei Patienten mit R/R DLBCL zeigen“, sagte Dr. Malte Peters, Forschungs- und Entwicklungsvorstand von MorphoSys. „Darüber hinaus werden wir Daten aus unserer First-MIND-Studie in der Erstlinienbehandlung von DLBCL vorstellen, mit der wir unser Ziel unterstreichen, Monjuvi als Standard-Kombinationstherapie bei DLBCL zu positionieren und die Heilungsraten oder die Dauer der Remission bei DLBCL über alle Therapielinien hinweg zu erhöhen.“

Folgende Abstracts wurden zur Präsentation auf der ASCO-Jahrestagung angenommen:

#### **Poster Diskussion**

#### **LANGZEITANALYSEN VON L-MIND, EINER PHASE 2-STUDIE MIT TAFASITAMAB (MOR208) IN KOMBINATION MIT LENALIDOMID (LEN) BEI PATIENTEN MIT REZIDIVIERTEM ODER REFRAKTÄREM DIFFUSEM GROSSZELBIGEM B-ZELL LYMPHOM (R/R DLBCL)**

Abstract-Nummer: 7513

Session: Hematologic Malignancies—Lymphoma and Chronic Lymphocytic Leukemia

## E-Poster

### **First-MIND: EINE OFFENE, RANDOMISIERTE PHASE 1B-STUDIE ZUR UNTERSUCHUNG DER SICHERHEIT VON TAFASITAMAB (TAF) ODER TAF + LENALIDOMID (LEN) ZUSÄTZLICH ZU R-CHOP BEI PATIENTEN MIT NEU DIAGNOSTIZIERTEM DLBCL**

Abstract-Nummer: 7540

Session: Hematologic Malignancies—Lymphoma and Chronic Lymphocytic Leukemia

### **EINE PHASE 3-STUDIE ZUR UNTERSUCHUNG DER WIRKSAMKEIT UND SICHERHEIT VON TAFASITAMAB PLUS LENALIDOMID UND RITUXIMAB IM VERGLEICH ZU PLACEBO PLUS LENALIDOMID UND RITUXIMAB BEI PATIENTEN MIT REZIDIVIERTEM/REFRAKTÄREM (R/R) FOLLIKULÄREM LYMPHOM (FL) ODER MARGINALZONEN-LYMPHOM (MZL)<sup>1</sup>**

Abstract-Nummer: TPS7568

Session: Hematologic Malignancies—Lymphoma and Chronic Lymphocytic Leukemia

Alle Details zu den Sessions und Datenpräsentationen finden Sie im ASCO-Online-Programm: <https://meetinglibrary.asco.org>. Alle Präsentationen werden ab dem 4. Juni 2021 auf Abruf verfügbar sein.

MorphoSys freut sich darauf, registrierte virtuelle ASCO21-Teilnehmer an seinem virtuellen Stand zu treffen, der über die Konferenz-Website und über die ASCO-Microsite des Unternehmens unter [www.morphosysevents.com](http://www.morphosysevents.com) zugänglich ist.

## **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 Warenzeichen der MorphoSys AG.

XmAb® ist ein eingetragenes Warenzeichen 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 Schüttelfrost, 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.

### **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- und Proteintechnologien 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](http://www.morphosys.de).

Monjuvi® ist ein Warenzeichen der MorphoSys AG.

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

### **Zukunftsgerichtete Aussagen von MorphoSys**

*Diese Mitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die den MorphoSys-Konzern betreffen, einschließlich der Erwartungen hinsichtlich der Fähigkeit von Monjuvi zur Behandlung von Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom, der weiteren klinischen Entwicklung von Tafasitamab-cxix, einschließlich laufender Bestätigungsstudien, zusätzlicher Interaktionen mit den Zulassungsbehörden und Erwartungen hinsichtlich zukünftiger Zulassungsanträge und möglicher zusätzlicher Zulassungen für Tafasitamab-cxix sowie der kommerziellen Entwicklung von Monjuvi. Die Wörter "antizipieren", "glauben", "einschätzen", "erwarten", "beabsichtigen", "können", "planen", "vorhersagen", "projizieren", "würden", "könnten", "potenziell", "möglich", "hoffen" und ähnliche Ausdrücke sollen zukunftsgerichtete Aussagen kennzeichnen, obwohl nicht alle zukunftsgerichteten Aussagen diese kennzeichnenden Wörter enthalten. Die hierin enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen stellen die Einschätzung von MorphoSys zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Mitteilung dar und beinhalten bekannte und unbekannt Risiken und Ungewissheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage und die Liquidität, die Leistung oder die Erfolge von MorphoSys oder die Ergebnisse der Branche wesentlich von den historischen oder zukünftigen Ergebnissen, der Finanzlage und der Liquidität, der Leistung oder den Erfolgen abweichen, die in solchen zukunftsgerichteten Aussagen zum Ausdruck gebracht oder impliziert werden. Selbst wenn die Ergebnisse, Leistungen, die Finanzlage und die Liquidität von MorphoSys sowie die Entwicklung der Branche, in der MorphoSys tätig ist, mit solchen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, können sie nicht für die Ergebnisse oder Entwicklungen in zukünftigen Perioden vorausgesagt werden. Zu den Faktoren, die zu Abweichungen führen können, gehören die Erwartungen von MorphoSys in Bezug auf Risiken und Unsicherheiten im Zusammenhang mit den Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf das Geschäft, die Geschäftstätigkeit, 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, der klinischen Bereitstellung aktueller oder zukünftiger Medikamentenkandidaten, der kommerziellen Bereitstellung aktueller oder zukünftiger zugelassener Produkte sowie der Markteinführung, der Vermarktung und dem Verkauf aktueller oder zukünftiger zugelassener Produkte, der globalen Kooperations- und Lizenzvereinbarung für Tafasitamab, der weiteren klinischen Entwicklung von Tafasitamab, die weitere klinische Entwicklung von Tafasitamab, einschließlich der laufenden Bestätigungsstudien, und die Fähigkeit von MorphoSys, die erforderlichen behördlichen Zulassungen zu erhalten und aufrechtzuerhalten und Patienten in die geplanten klinischen Studien zu rekrutieren, weitere Interaktionen mit den Zulassungsbehörden und Erwartungen hinsichtlich zukünftiger Zulassungsanträge und möglicher zusätzlicher Zulassungen für Tafasitamab-cxix sowie die kommerzielle Leistung von Monjuvi, die Abhängigkeit von Kooperationen mit Dritten, die Einschätzung des kommerziellen Potenzials der Entwicklungsprogramme von MorphoSys und andere Risiken, die in den Risikofaktoren im Geschäftsbericht von MorphoSys auf Formblatt 20-F und in anderen bei der US-Börsenaufsichtsbehörde eingereichten Unterlagen aufgeführt sind. US-Börsenaufsichtsbehörde (Securities and Exchange Commission) aufgeführt sind. In Anbetracht dieser Ungewissheiten wird dem Leser empfohlen, kein unangemessenes Vertrauen in solche zukunftsgerichteten Aussagen zu setzen. 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 in Bezug auf diese Aussagen oder an geänderte Ereignisse, Bedingungen oder Umstände anzupassen, auf denen diese Aussagen basieren oder die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den in den zukunftsgerichteten Aussagen dargelegten Ergebnissen abweichen, es sei denn, dies ist gesetzlich oder regulatorisch vorgeschrieben.*

## **Für mehr Informationen kontaktieren Sie bitte:**

### **MorphoSys**

#### **Medienkontakte:**

Thomas Biegi  
Vice President  
Tel.: +49 (0)89 / 89927 26079  
[Thomas.Biegi@morphosys.com](mailto:Thomas.Biegi@morphosys.com)

Jeanette Bressi  
Director, U.S. Communications  
Tel: +1 617-404-7816  
[jeanette.bressi@morphosys.com](mailto:jeanette.bressi@morphosys.com)

#### **Investorenkontakte:**

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

Myles Clouston  
Senior Director  
Tel: +1-857-772-0240  
[myles.clouston@morphosys.com](mailto:myles.clouston@morphosys.com)

---

<sup>1</sup> Von Incyte gesponserter Abstract