



Health Canada erteilt Zulassung für Minjuvi® (Tafasitamab) in Kombination mit Lenalidomid für die Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom

Minjuvi ist eine neue Therapieoption für geeignete DLBCL-Patienten in Kanada und deckt einen dringenden, ungedeckten medizinischen Bedarf

PLANEGG/MÜNCHEN, 24. August 2021 – Die MorphoSys AG (FSE: MOR; NASDAQ: MOR) gab heute bekannt, dass die kanadische Gesundheitsbehörde Health Canada Incyte, seinem Entwicklungs- und Vermarktungspartner für Tafasitamab, eine bedingte Marktzulassung für Minjuvi® (Tafasitamab) in Kombination mit Lenalidomid 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, die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (autologous stem cell transplant, ASCT) in Frage kommen, erteilt hat. Tafasitamab ist ein humanisierter, Fc-modifizierter, zytolytischer, gegen CD19-gerichteter, monoklonaler Antikörper.

Incyte und MorphoSys teilen sich die weltweiten Entwicklungsrechte für Tafasitamab, wobei Incyte die exklusiven Vermarktungsrechte für Tafasitamab außerhalb der Vereinigten Staaten hält. Tafasitamab wird von Incyte und MorphoSys gemeinsam unter dem Markennamen Monjuvi® in den USA und von Incyte unter dem Markennamen Minjuvi® in Kanada vermarktet.

„Die Zulassung von Minjuvi in Kanada bringt eine innovative zielgerichtete Immuntherapie für Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL, einem Bereich mit erheblichem ungedecktem medizinischem Bedarf, und wir sind zuversichtlich, dass unser Partner Incyte alles daran setzen wird, das Medikament den Patienten zukommen zu lassen, die es am dringendsten benötigen. Das konsistente Sicherheitsprofil und das dauerhafte Ansprechen bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL, die mit Tafasitamab plus Lenalidomid behandelt wurden, deuten darauf hin, dass diese Kombination potenziell zu einer dauerhaften Remission führen könnte“, sagte Dr. Malte Peters, Forschungs- und Entwicklungsvorstand von MorphoSys.

Die bedingte Zulassung basiert auf Daten der offenen, multizentrischen, einarmigen L-MIND-Studie, in der die Sicherheit und Wirksamkeit von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid als Behandlung für Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL, die nicht für eine ASCT in Frage kommen, untersucht wird und Daten der RE-MIND-Studie, einer retrospektiven Beobachtungsstudie zu rezidiviertem oder refraktärem DLBCL. Die Aufhebung der Auflagen in der bedingten Zulassung ist abhängig von der Überprüfung und Beschreibung des klinischen

Nutzens in einer oder mehreren bestätigenden Studien. Nach Auswertung durch ein unabhängiges Prüfkomitee zeigen die Daten der L-MIND-Studie eine Gesamtansprechrate (ORR) von 53,5 % (primärer Endpunkt), eine vollständige Ansprechrate (CR) von 35,2 % und eine teilweise Ansprechrate (PR) von 18,3 %. Die mediane Ansprechdauer (mDOR) betrug 34,6 Monate (sekundärer Endpunkt). Zu den beobachteten Nebenwirkungen gehörten infusionsbedingte Reaktionen, schwere oder schwerwiegende Myelosuppression, einschließlich Neutropenie, Thrombozytopenie und Anämie, Infektionen und Tumorlyse-Syndrom.

Über das diffuse großzellige B-Zell-Lymphom (DLBCL)

Das diffuse großzellige B-Zell-Lymphom (DLBCL) ist weltweit die häufigste Form des Non-Hodgkin-Lymphoms bei Erwachsenen¹, das durch schnell wachsende Massen bösartiger B-Zellen in den Lymphknoten, der Milz, der Leber, dem Knochenmark oder anderen Organen gekennzeichnet ist. Es handelt sich um eine aggressive Erkrankung, bei der etwa 40 % der Patienten auf die Ersttherapie nicht ansprechen oder danach einen Rückfall erleiden², so dass ein hoher medizinischer Bedarf an neuen, wirksamen Therapien besteht³, insbesondere für Patienten, die für eine ASCT in dieser Situation nicht in Frage kommen.

Über L-MIND

Bei der L-MIND-Studie handelt es sich um eine einarmige, offene Phase-2-Studie (NCT02399085), in der die Kombination von Tafasitamab und Lenalidomid bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus-großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) untersucht wird, die mindestens eine, aber nicht mehr als drei vorangegangene Therapielinien erhalten haben, einschließlich einer gegen CD20 gerichteten Therapie (z. B. Rituximab), die nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie (HCD) oder eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) in Frage kommen. Der primäre Endpunkt der Studie ist die beste objektive Ansprechrate (ORR). Zu den sekundären Endpunkten gehören die Dauer des Ansprechens (DoR), das progressionsfreie Überleben (PFS) und das Gesamtüberleben (OS). Die Studie hat ihren primären Abschluss im Mai 2019 erreicht.

Weitere Informationen zu L-MIND finden Sie unter <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02399085>.

Über RE-MIND

RE-MIND, eine retrospektive Beobachtungsstudie (NCT04150328), wurde konzipiert, um den Beitrag von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid zu isolieren und die kombinatorische Wirkung nachzuweisen. Die Studie vergleicht reale Ansprechdaten von Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus-großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), die eine Lenalidomid-Monotherapie erhielten, mit den Wirksamkeitsergebnissen der Tafasitamab-Lenalidomid-Kombination, wie sie in der L-MIND-Studie von MorphoSys untersucht wurde. RE-MIND sammelte die Wirksamkeitsdaten von 490 rezidivierten oder refraktären DLBCL-Patienten in den USA und der EU. Die Qualifikationskriterien für die Auswahl der Patienten beider Studien waren vorab festgelegt worden. Als Ergebnis wurden 76 in Frage kommende RE-MIND-Patienten identifiziert und anhand wichtiger Ausgangsmerkmale 1:1 mit 76 von 80 L-MIND-Patienten verglichen. Die objektiven Ansprechraten (ORR) wurden auf der Grundlage dieser Untergruppe von 76 Patienten in RE-MIND bzw. L-MIND validiert. Der primäre Endpunkt von RE-MIND wurde erreicht und zeigt eine statistisch signifikante Überlegenheit der besten ORR der Tafasitamab-Lenalidomid-Kombination im Vergleich zur Lenalidomid-Monotherapie.

Weitere Informationen zu RE-MIND finden Sie unter <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04150328>.

Über Minjuvi® (Tafasitamab)

Minjuvi® (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® entwickelte 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.

In den USA ist Monjuvi® (Tafasitamab-cxix) von der U.S. Food and Drug Administration in Kombination mit Lenalidomid für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL (nicht anderweitig spezifiziert), einschließlich DLBCL, der aus einem niedriggradigen Lymphom hervorgegangen ist, und die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) 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.

Tafasitamab wird in mehreren laufenden Kombinationsstudien als therapeutische Option bei bösartigen B-Zell-Tumoren klinisch untersucht. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tafasitamab bei anderen malignen B-Zell-Tumoren wurde noch nicht nachgewiesen.

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

XmAb® ist eine eingetragene Marke 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.

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

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, 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 mehr Informationen kontaktieren Sie bitte:

Medienkontakte:

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

Jeanette Bressi
Tel: +1 617-404-7816
jeanette.bressi@morphosys.com

Investorenkontakte:

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

Myles Clouston
Tel: +1-857-772-0240
myles.clouston@morphosys.com

Referenzen

¹ Sarkozy C, et al. Management of relapsed/refractory DLBCL. *Best Practice Research & Clinical Haematology*. 2018 31:209–16. doi.org/10.1016/j.beha.2018.07.014.

² Skrabek P, et al. Emerging therapies for the treatment of relapsed or refractory diffuse large B cell lymphoma. *Current Oncology*. 2019 26(4): 253–265. doi.org/10.3747/co.26.5421.

³ Skrabek P, et al. Emerging therapies for the treatment of relapsed or refractory diffuse large B cell lymphoma. *Current Oncology*. 2019 26(4): 253–265. doi.org/10.3747/co.26.5421.