

Ad-hoc-Mitteilung gemäß Art. 17 MAR

Planegg/München, 16. Mai 2019

**Ad hoc: Primärer Endpunkt der L-MIND Studie, einer
Kombinationsstudie von Tafasitamab (MOR208) und Lenalidomid,
erreicht; früher berichtete Aktivität bestätigt**

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment, MDAX & TecDAX; NASDAQ: MOR) verkündete heute die Daten der primären Analyse (Stichtag: 30. November 2018) der laufenden, einarmigen Phase 2-Studie L-MIND. Diese bestätigen insgesamt die zuletzt aus dieser Studie gemeldeten Daten. Die Studie untersucht den Antikörper Tafasitamab (MOR208) in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit einem rezidivierten (wiederkehrenden) oder refraktären (therapieresistenten) diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (R/R DLBCL), die nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie und autologe Stammzelltransplantation in Betracht kommen. Tafasitamab ist ein gegen das Zielmolekül CD19 gerichteter humanisierter monoklonaler Antikörper mit modifiziertem Fc-Teil, der derzeit in klinischen Studien in Blutkrebsindikationen erprobt wird.

Die heute veröffentlichten Ergebnisse basieren auf 80 in der Studie mit Tafasitamab und Lenalidomid behandelten Patienten, die, wie im Protokoll vorgesehen, eine Nachbeobachtungszeit von mindestens einem Jahr erreicht haben. Die Daten zur Wirksamkeit basieren auf Ansprechraten, die für alle 80 Patienten durch ein unabhängiges Prüfungsgremium ausgewertet wurden.

Der primäre Endpunkt, definiert als beste objektive Ansprechrate (ORR) im Vergleich zu den publizierten Daten der entsprechenden Monotherapien, wurde erreicht. Die ORR betrug 60% (48 von 80 Patienten), und die komplette Ansprechrate (CR) betrug 43% (34 von 80 Patienten). Das mediane progressionsfreie Überleben (mPFS) betrug 12,1 Monate mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von 17,3 Monaten. Die mediane Ansprechdauer (mDoR) betrug 21,7 Monate. Diese Ergebnisse bestätigen insgesamt die starken L-MIND-Daten, die zuvor auf der ASH-Konferenz im Dezember 2018 veröffentlicht wurden. Diese Daten zeigten eine ORR von 58% mit einer CR-Rate von 33%; das mPFS betrug 16,2 Monate; diese Daten wurden von den Prüfarzten bewertet.

ENDE DER AD-HOC-MITTEILUNG

Über CD19 und Tafasitamab (MOR208)

CD19 ist breit und homogen bei verschiedenen malignen B-Zell-Erkrankungen einschließlich DLBCL und CLL exprimiert. Es wurde gezeigt, dass CD19 am B-Zell-Rezeptor (BCR)-Signalweg beteiligt ist, was als wichtig für das Überleben der B-Zellen angesehen wird und CD19 zu einem potenziellen Ziel bei B-Zell-Erkrankungen macht.

Tafasitamab (MOR208) ist ein humanisierter Fc-modifizierter monoklonaler Antikörper gegen CD19. Die Fc-Modifikation von Tafasitamab soll zu einer signifikanten Verstärkung der antikörperabhängigen zellvermittelten Zytotoxizität (ADCC) und der antikörperabhängigen zellulären Phagozytose (ADCP) führen und damit einen Schlüsselmechanismus der Tumorzellabtötung verbessern. Tafasitamab wurde in präklinischen Modellen untersucht,

um eine direkte Apoptose durch Bindung an CD19 zu induzieren, die als eine entscheidende Komponente für die B-Zell-Rezeptor (BCR)-Signalübertragung angesehen wird.

MorphoSys untersucht Tafasitamab als therapeutische Option bei B-Zell-Malignomen in einer Reihe von laufenden Kombinationsstudien. Die offene Phase-2-Kombinationsstudie (L-MIND-Studie) untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit rezidivierender/refraktärer DLBCL, die nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie (HDC) und autologe Stammzelltransplantation (ASCT) in Frage kommen. Basierend auf vorläufigen Daten von L-MIND hat die FDA im Oktober 2017 den Status Therapiedurchbruch für Tafasitamab plus Lenalidomid in dieser Patientenpopulation erteilt. Die zulassungsrelevante Phase 2/3 B-MIND-Studie untersucht Tafasitamab in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Bendamustin bei Patienten mit rezidivierender/refraktärer DLBCL, die im Vergleich zur Kombination des Anti-CD20-Antikörpers Rituximab plus Bendamustin nicht für eine hochdosierte Chemotherapie (HDC) und autologe Stammzelltransplantation (ASCT) geeignet sind. Darüber hinaus wird Tafasitamab derzeit bei Patienten mit rezidivierender/refraktärer CLL/SLL nach Absetzen einer früheren Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitortherapie (z.B. Ibrutinib) in Kombination mit Idelalisib oder Venetoclax untersucht.

Über MorphoSys:

MorphoSys (FSE & NASDAQ: MOR) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das in klinischen Entwicklungsphasen aktiv ist. MorphoSys hat sich der Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung außergewöhnlicher, innovativer Therapien für Patienten mit schweren Erkrankungen verschrieben. Der Schwerpunkt liegt auf Krebs. Auf der Grundlage seiner führenden Expertise in den Bereichen Antikörper-, Protein- und Peptidtechnologien hat MorphoSys zusammen mit seinen Partnern eine Wirkstoffpipeline mit mehr als 100 Programmen in Forschung und Entwicklung aufgebaut, von denen sich 29 derzeit in der klinischen Entwicklung befinden. Im Jahr 2017 erhielt Tremfya[®], vermarktet vom Partner Janssen zur Behandlung von Schuppenflechte, als erstes Medikament auf Basis von MorphoSys' Antikörpertechnologie die Marktzulassung. Der am weitesten fortgeschrittene firmeneigene Produktkandidat des Unternehmens, Tafasitamab, wurde von der US-Zulassungsbehörde FDA mit dem Status Therapiedurchbruch (breakthrough therapy designation) für die Behandlung von Patienten mit einem rezidivierenden oder refraktären diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) ausgezeichnet. Der MorphoSys-Konzern hat seinen Hauptsitz in Planegg bei München und beschäftigt aktuell rund 330 Mitarbeiter. Zudem ist die hundertprozentige US-amerikanische Tochtergesellschaft MorphoSys US Inc. tätig. Weitere Informationen unter <https://www.morphosys.de>.

HuCAL[®], HuCAL GOLD[®], HuCAL PLATINUM[®], CysDisplay[®], RapMAT[®], arYla[®], Ylanthia[®], 100 billion high potentials[®], LanthioPep[®], Slonomics[®], Lanthio Pharma[®] und LanthioPep[®] sind eingetragene Warenzeichen der MorphoSys Gruppe. Tremfya[®] ist ein Warenzeichen von Janssen Biotech, Inc.

MorphoSys zukunftsbezogene Aussagen

Diese Mitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen über den MorphoSys-Konzern, einschließlich der klinischen Entwicklung von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid in der L-MIND-Studie in r/r DLBCL, der klinischen Entwicklung von Tafasitamab in Kombination mit Bendamustin gegenüber Rituximab und Bendamustin in der B-MIND-Studie in r/r DLBCL und der weiteren klinischen Entwicklung von Tafasitamab ebenso wie Interaktionen mit den Zulassungsbehörden sowie Erwartungen in Bezug auf Zulassungsanträge bzw. mögliche Zulassungen für Tafasitamab. Die hierin enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen stellen die Einschätzung von MorphoSys zum Zeitpunkt dieser Mitteilung dar und beinhalten bekannte und unbekannt Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage und Liquidität, die Leistung oder Erfolge von MorphoSys oder die Branchenergebnisse wesentlich von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen zum Ausdruck gebrachten oder implizierten historischen oder zukünftigen Ergebnissen, finanziellen Bedingungen und Liquidität, Leistungen oder Erfolgen abweichen. Auch wenn die Ergebnisse, die Leistung, die Finanzlage und die Liquidität von MorphoSys sowie die Entwicklung der Branche, in der das Unternehmen tätig ist, mit solchen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, können sie keine Vorhersagen über Ergebnisse oder Entwicklungen in zukünftigen Perioden treffen. Zu den Faktoren, die zu Unterschieden führen können, gehören dass die Erwartungen von MorphoSys in Bezug auf klinische Entwicklung von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid in der L-MIND-Studie in r/r DLBCL, der klinischen Entwicklung von Tafasitamab in Kombination mit Bendamustin gegenüber Rituximab und Bendamustin in der B-MIND-Studie in r/r DLBCL und der weiteren klinischen Entwicklung von Tafasitamab ebenso wie Interaktionen mit den Zulassungsbehörden sowie Erwartungen in Bezug auf Zulassungsanträge bzw. mögliche Zulassungen für Tafasitamab falsch sind, die inhärenten Unsicherheiten im Zusammenhang mit Wettbewerbsentwicklungen, klinischen

Studien und Produktentwicklungsaktivitäten sowie Zulassungsanforderungen, das Vertrauen von MorphoSys in die Zusammenarbeit mit Dritten und andere Risiken, wie sie in den Risikofaktoren in MorphoSys' Geschäftsbericht in dem Formular 20-F und anderen Unterlagen bei der US Securities and Exchange Commission angegeben sind. Angesichts dieser Unsicherheiten wird dem Leser empfohlen, sich nicht zu sehr 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, solche zukunftsgerichteten Aussagen in diesem Dokument zu aktualisieren, um eine Änderung der diesbezüglichen Erwartungen oder eine Änderung der Ereignisse, Bedingungen oder Umstände, auf denen diese Aussagen beruhen oder die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den in den zukunftsgerichteten Aussagen dargelegten abweichen, widerzuspiegeln, es sei denn, dies ist durch Gesetz oder Verordnung ausdrücklich vorgeschrieben.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

MorphoSys AG

Dr. Sarah Fakih
Head of Corporate Communications & IR

Alexandra Goller,
Director Corporate Communications & IR

Dr. Julia Neugebauer
Director Corporate Communications & IR

Dr. Verena Kupas
Manager Corporate Communications & IR

Tel: +49 (0) 89 / 899 27-404
investors@morphosys.com