



Medienmitteilung

Planegg/München und Wilmington, Delaware, USA, 13. Januar 2020

MorphoSys und Incyte unterzeichnen globalen Kollaborations- und Lizenzvertrag für Tafasitamab

- *MorphoSys und Incyte vermarkten Tafasitamab gemeinsam in den USA*
 - *Incyte erhält exklusive Vermarktungsrechte außerhalb der USA*
- *MorphoSys und Incyte veranstalten eine gemeinsame Telefonkonferenz am 13. Januar 2020 um 7:00 Uhr PST / 16:00 Uhr MEZ*

MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment; MDAX & TecDAX; NASDAQ: MOR) und Incyte Corporation (NASDAQ: INCY) gaben bekannt, dass beide Firmen heute eine Kollaborations- und Lizenzvereinbarung für die globale weitere Entwicklung und die Vermarktung von MorphoSys' firmeneigenem anti-CD19 Antikörper Tafasitamab (MOR208) unterzeichnet haben. Tafasitamab ist ein Fc-wirkverstärkter Antikörper gegen CD19, der sich derzeit in der klinischen Entwicklung zur Behandlung von malignen B-Zell-Erkrankungen befindet. MorphoSys und Incyte planen, Tafasitamab in den USA gemeinsam zu vermarkten, während Incyte exklusive Vermarktungsrechte außerhalb der USA erhält.

„Die globale Partnerschaft mit Incyte ist ein wichtiger Schritt, um das volle Potenzial von Tafasitamab zu erschließen und unser Ziel zu erreichen, Tafasitamab schnell zu Patienten innerhalb und außerhalb der USA zu bringen,“ sagte Dr. Jean-Paul Kress, CEO von MorphoSys. „Die Kombination unserer Expertise im Bereich der Antikörper- und Medikamentenentwicklung in Verbindung mit Incytes gut etablierter Erfahrung in der Hämatologie-Onkologie sowie ihren kommerziellen Aktivitäten in den wichtigsten Regionen hat das Potenzial, die Möglichkeiten von Tafasitamab deutlich zu erweitern. Wir freuen uns, mit Incyte zusammenzuarbeiten, um gemeinsam das Leben von Patienten zu verbessern, die an DLBCL und anderen verheerenden Krankheiten leiden.“

„Incytes Expertise und das Engagement von MorphoSys für Innovation wird es uns ermöglichen, Tafasitamab im Falle der Zulassung für eine Vielzahl von Krebspatienten verfügbar zu machen,“ sagte Hervé Hoppenot, CEO von Incyte. „Wir freuen uns auf die enge Zusammenarbeit mit dem Team von MorphoSys und darauf, unser Portfolio von Onkologie-Kandidaten um Tafasitamab zu erweitern - als Teil unseres Engagements, Patienten und der klinischen Gemeinschaft weltweit neue, fortgeschrittene Behandlungsmöglichkeiten zu ermöglichen.“

Im Rahmen der Vereinbarung erhält MorphoSys eine Vorauszahlung in Höhe von \$750 Millionen. Zusätzlich wird Incyte \$150 Millionen in Form von neuen American Depositary Shares (ADS) von MorphoSys zu einem Aufpreis auf den Aktienkurs zum Zeitpunkt der Vertragsunterzeichnung investieren. Abhängig vom Erreichen bestimmter entwicklungsbezogener, regulatorischer und vermarktungsbezogener Meilensteine könnte MorphoSys Meilensteinzahlungen in Höhe von bis zu \$1,1 Milliarden erhalten. MorphoSys wird zudem gestaffelte Umsatzbeteiligungen (Tantiemen) aus Produktverkäufen von Tafasitamab außerhalb der USA im mittleren zehnprozentigen bis mittleren 20-prozentigen Bereich der Nettoumsätze erhalten.

In den USA werden MorphoSys und Incyte Tafasitamab gemeinsam vermarkten, wobei MorphoSys die Vermarktungsstrategie bestimmt und alle Umsatzerlöse aus Produktverkäufen von Tafasitamab verbuchen wird. Incyte und MorphoSys sind gemeinsam für die Vermarktungsaktivitäten in den USA verantwortlich und teilen sich Gewinne und Verluste zu gleichen Teilen (50/50). Außerhalb der USA erhält Incyte exklusive Vermarktungsrechte, wird die Vermarktungsstrategie bestimmen und alle Umsatzerlöse aus Produktverkäufen von Tafasitamab verbuchen, wobei Incyte an MorphoSys Lizenzgebühren für die Verkäufe außerhalb der USA zahlt.

Des Weiteren werden sich beide Firmen die Entwicklungskosten für die weltweiten und die USA-spezifischen klinischen Studien im Verhältnis 55% (Incyte) und 45% MorphoSys teilen. Incyte wird die zukünftigen Entwicklungskosten für klinische Studien in Ländern außerhalb der USA zu 100% übernehmen.

Beide Parteien haben sich darauf geeinigt, Tafasitamab auf breiter Basis in therapieresistentem oder wiederkehrendem großzelligem B-Zell-Lymphom (R/R DLBCL), Erstlinien-DLBCL sowie in weiteren Indikationen über DLBCL hinaus zu entwickeln, wie beispielsweise in follikulärem Lymphom (FL), Marginalzonen-Lymphom (MZL) und chronisch-lymphatischer Leukämie (CLL). Incyte wird für die Initiierung einer Kombinationsstudie seines PI3K-Delta-Inhibitors Parsaclisib mit Tafasitamab bei therapieresistenten oder wiederkehrenden malignen B-Zell-Erkrankungen verantwortlich sein. Darüber hinaus wird Incyte für mögliche Zulassungsstudien in CLL und für eine Phase 3-Studie in R/R FL/MZL verantwortlich sein. MorphoSys wird weiterhin für seine derzeit laufenden klinischen Studien mit Tafasitamab im Non-Hodgkin-Lymphom (NHL), CLL, R/R DLBCL und Erstlinien-DLBCL verantwortlich sein. Die Parteien werden sich die Verantwortung für den Beginn weiterer globaler klinischer Studien teilen, und Incyte beabsichtigt, die Entwicklung in weiteren Gebieten, einschließlich Japan und China, zu verfolgen.

MorphoSys hat kürzlich bei der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA einen Zulassungsantrag (Biologics License Application, BLA) für Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid zur Behandlung von R/R DLBCL eingereicht; die Entscheidung der FDA über eine mögliche Zulassung wird bis Mitte 2020 erwartet. Die Einreichung eines Zulassungsantrags (MAA) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) in R/R DLBCL ist für Mitte 2020 geplant.

Die Vereinbarung zwischen MorphoSys und Incyte, einschließlich der Eigenkapitalbeteiligung, unterliegt der Freigabe der US-Kartellbehörden im Rahmen des Hart-Scott-Rodino Act und der deutschen und österreichischen Kartellbehörden, und wird in Kraft treten, sobald diese Bedingungen erfüllt wurden.

MorphoSys und Incyte werden eine gemeinsame Telefonkonferenz am 13. Januar 2020 um 16:00 Uhr MEZ / 7:00 Uhr PST veranstalten.

Einwahlnummer für die Telefonkonferenz am Montag, den 13. Januar 2020 um 16:00 Uhr MEZ; 7:00 Uhr PST:

Deutschland: +49 69 201 744 220
Teilnehmer PIN: 55656540#

Bitte wählen Sie sich zehn Minuten vor Beginn der Konferenz ein.

Ein Live-Webcast wird auf www.morphosys.de sowie auf investor.incyte.com zur Verfügung gestellt.

Über Tafasitamab

Tafasitamab ist ein humanisierter Fc-modifizierter monoklonaler Antikörper gegen CD19. 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 zu einer signifikanten Verstärkung der antikörperabhängigen zellvermittelten Zytotoxizität (ADCC) und der antikörperabhängigen zellulären Phagozytose (ADCP) führen soll, und damit einen Schlüsselmechanismus der Tumorzellabtötung verbessern soll. MorphoSys untersucht Tafasitamab als therapeutische Option bei malignen B-Zell-Erkrankungen in einer Reihe von laufenden Kombinationsstudien. Eine 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. Re-MIND, die Real World Data-Studie in einer Kontrollgruppe, die mit Lenalidomide-Monotherapie behandelt wurden, erreichte im Oktober 2019 ihren primären Endpunkt und zeigte die klinische Überlegenheit der Tafasitamab/Lenalidomid-Kombination im Vergleich zu Lenalidomid alleine. B-MIND ist eine laufende Phase 3-Studie, die die Kombination von Tafasitamab und Bendamustin im Vergleich zu Rituximab und Bendamustin in R/R DLBCL untersucht. 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 28 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 (MOR208), 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 405 Mitarbeiter. Zudem ist die hundertprozentige US-amerikanische Tochtergesellschaft MorphoSys US Inc. tätig. Weitere Informationen unter www.morphosys.de.

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

Über Parsaclisib

Parsaclisib (INCB50465) ist ein hochselektiver und potenter Inhibitor der Phosphatidylinositol-3-Kinase-Delta-Isoform (PI3Kδ). PI3Kδ ist ein wichtiges Zielmolekül für Wachstum, Überleben und Proliferation von malignen B-Zellen, und seine Hemmung als Mechanismus hat das Potenzial, hämatologische Erkrankungen und eine Vielzahl von B-Zell- und Antikörper-vermittelten Krankheiten jenseits der Onkologie zu behandeln. Im Rahmen des klinischen Studienprogramms CITADEL (Clinical Investigation of TArgeted PI3K-DELta Inhibition in Lymphomas) wird Parsaclisib derzeit in mehreren laufenden Phase-2-Studien zur Behandlung von Non-Hodgkin-Lymphomen (Follikel-, Marginalzonen- und Mantelzell-Lymphom) untersucht. Parsaclisib wird auch für Patienten mit autoimmuner hämolytischer Anämie und als Teil einer Kombinationstherapie für Patienten mit myeloproliferativen Neoplasien und Non-Hodgkin-Lymphomen einschließlich diffuser großzelliger B-Zell-Lymphome untersucht.

Über Incyte Corporation

Incyte ist ein in Wilmington, Delaware, USA, ansässiges, weltweit tätiges biopharmazeutisches Unternehmen, das sich darauf konzentriert, durch die Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung von firmeneigenen Therapeutika Lösungen für schwerwiegende Erkrankungen mit hohem medizinischen Bedarf zu finden. Weitere Informationen über Incyte finden sich unter www.incyte.com oder [@Incyte](https://twitter.com/Incyte).

MorphoSys zukunftsbezogene Aussagen

Diese Mitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen über den MorphoSys-Konzern, einschließlich der Erwartungen in Bezug auf die Lizenzvereinbarung für Tafasitamab, die weitere klinische Entwicklung von Tafasitamab, die Interaktion mit den Zulassungsbehörden und die Erwartungen hinsichtlich der Einreichung von Zulassungsanträgen und möglicher Zulassungen für Tafasitamab sowie die mögliche zukünftige Vermarktung von 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 die Lizenzvereinbarung für Tafasitamab, die weitere klinische Entwicklung von Tafasitamab, die Interaktion mit den Zulassungsbehörden und die Erwartungen hinsichtlich der Einreichung von Zulassungsanträgen und möglicher Zulassungen für Tafasitamab sowie die mögliche zukünftige Vermarktung von 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.

Incyte zukunftsgerichtete Aussagen

Mit Ausnahme der hierin dargelegten historischen Informationen enthalten die in dieser Pressemitteilung dargelegten Sachverhalte Vorhersagen, Schätzungen und andere zukunftsgerichtete Aussagen, einschließlich und ohne Einschränkung Aussagen bezüglich: ob die geplante Transaktion innerhalb des erwarteten Zeitrahmens oder jemals abgeschlossen wird; ob Tafasitamab überall für die Anwendung beim Menschen zugelassen wird oder überall erfolgreich oder überhaupt kommerziell vermarktet wird; ob das MAA für Tafacitinib innerhalb des erwarteten Zeitrahmens oder überhaupt eingereicht wird; ob Tafasitamab oder Parsaclisib bei der Behandlung der in dieser Pressemitteilung besprochenen Indikationen wirksam sein wird; ob diese Zusammenarbeit den potenziellen Markt für Tafasitamab erweitern wird; und ob und wann jemals eine der Meilensteinzahlungen oder Tantiemen im Rahmen dieser Zusammenarbeit von Incyte gezahlt wird. Diese zukunftsgerichteten Aussagen unterliegen Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich abweichen, einschließlich unvorhergesehener Entwicklungen und Risiken, die damit verbunden sind: die Erlangung der behördlichen Genehmigung für diese geplante Zusammenarbeit; Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen im Zusammenhang mit den Kooperationsprogrammen; die Möglichkeit, dass die Ergebnisse klinischer Studien nicht erfolgreich oder nicht ausreichend sind, um die geltenden behördlichen Standards zu erfüllen oder eine Weiterentwicklung zu rechtfertigen; andere Markt- oder Wirtschaftsfaktoren, einschließlich anderer wissenschaftlicher Entwicklungen; unvorhergesehene Verzögerungen; die Auswirkungen des Wettbewerbs am Markt; Risiken im Zusammenhang mit den Beziehungen zwischen den Kooperationspartnern, die Auswirkungen staatlicher Maßnahmen hinsichtlich der Preisgestaltung, des Imports und der Erstattung von Arzneimitteln sowie andere Risiken, die von Zeit zu Zeit in den Berichten der einzelnen Unternehmen an die Securities and Exchange Commission, einschließlich des Quartalsberichts von Incyte auf Formular 10-Q für das am 30. September 2019 endende Quartal und des Jahresberichts von MorphoSys auf Formular 20-F für das am 31. Dezember 2018 endende Geschäftsjahr, detailliert aufgeführt werden. Jede Partei lehnt jede Absicht oder Verpflichtung ab, diese zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

MorphoSys AG

Dr. Sarah Fakh
Vice President Corporate Communications & IR
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-26663
Sarah.Fakh@morphosys.com

Dr. Julia Neugebauer
Director Corporate Communications & IR
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-179
Julia.Neugebauer@morphosys.com

Dr. Verena Kupas
Associate Director Corporate Communications & IR
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-26814
Verena.Kupas@morphosys.com

Incyte Corporation

Catalina Loveman
Executive Director, Public Affairs
Tel: +1 302 498 6171
cloveman@incyte.com

Dr. Michael Booth
Division Vice President, Investor Relations & Corporate Responsibility
Tel: +1 302 498 5914
mbooth@incyte.com