

3. Quartalsmitteilung
JANUAR – SEPTEMBER

2023

9M

morphosys

Inhalt

MorphoSys-Konzern: 3. Quartalsmitteilung Januar – September 2023

3	Zusammenfassung
5	Konzern- Quartalsmitteilung
5	Operatives Geschäft
15	Personal
16	Finanzanalyse
19	Nachtragsbericht
20	Finanzprognose
21	Konzern- Quartalsmitteilung
21	Konzern-Gewinn-und-Verlust-Rechnung (IFRS) – (ungeprüft)
22	Konzernbilanz (IFRS) – (ungeprüft)
24	Konzern-Eigenkapitalentwicklung (IFRS) – (ungeprüft)
26	Konzern-Kapitalflussrechnung (IFRS) – (ungeprüft)

Zusammenfassung des 3. Quartals 2023

Highlights des dritten Quartals 2023

- Am 12. September 2023 gab MorphoSys bekannt, dass die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) für Tulumimetostat, den dualen EZH2- und EZH1-Inhibitor der nächsten Generation, den Fast Track-Status für die Behandlung von Patientinnen mit fortgeschrittenem, rezidivierendem oder metastasierendem Endometriumkarzinom (Gebärmutterkrebs) erteilt hat, die ARID1A-Mutationen aufweisen und bei denen der Krebs nach mindestens einer vorangegangenen Behandlungslinie fortgeschritten ist.
- Am 1. August 2023 gab Incyte den Abschluss der Patientenrekrutierung für die Phase 3-Studie inMIND bekannt. Die inMIND-Studie untersucht, ob Tafasitamab und Lenalidomid in Kombination mit Rituximab einen verbesserten klinischen Nutzen im Vergleich zu Lenalidomid in Kombination mit Rituximab bei Patienten mit R/R follikulärem Lymphom (FL) oder R/R Marginalzonen-Lymphom (MZL) bieten.

Finanzergebnisse für die ersten neun Monate 2023

- Monjuvi® (Tafasitamab-cxix) Produktumsätze (netto) betragen in den USA in den ersten neun Monaten 2023 62,6 Mio. € (67,8 Mio. US-\$) (9M 2022: 60,2 Mio. € (64,1 Mio. US-\$)) mit einer Bruttomarge von 77 % (9M 2022: 80 %).
- Aufwendungen für Forschung und Entwicklung betragen in den ersten neun Monaten 2023 203,3 Mio. € (9M 2022: 203,8 Mio. €). Die Vertriebsaufwendungen und Aufwendungen für Allgemeines und Verwaltung summierten sich in den ersten neun Monaten 2023 auf 101,7 Mio. € (9M 2022: 112,0 Mio. €).
- Zahlungsmittel und sonstige finanzielle Vermögenswerte betragen am 30. September 2023 642,2 Mio. € (31. Dezember 2022: 907,2 Mio. €).

Ereignisse nach Ende des dritten Quartals 2023

- Am 25. Oktober 2023 aktualisierte MorphoSys seine bisherige Finanzprognose für das Jahr 2023. Wir verweisen auf die Darstellungen im Abschnitt "Ausblick".
- Am 2. November 2023 gab MorphoSys bekannt, dass Topline-Ergebnisse aus der Phase 3-Studie MANIFEST-2 mit Pelabresib, einem BET-Inhibitor, in Kombination mit dem JAK-Inhibitor Ruxolitinib bei JAK-Inhibitor-naiven Patienten mit Myelofibrose bis Ende November erwartet werden. Detaillierte Ergebnisse der Studie werden am Sonntag, den 10. Dezember 2023, auf der 65. Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) in San Diego, Kalifornien, USA, in einem Vortrag vorgestellt.

Entwicklungspipeline von MorphoSys zum 30. September 2023

PROGRAMM	PARTNER	ZIELMOLEKÜL	INDIKATION	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3	MARKT
			r/r DLBCL				
Tafasitamab	Incyte	CD19	1L DLBCL (frontMIND) r/r FL/MZL (inMIND) r/r DLBCL (mit TTI-622)*				
Pelabresib		BET	1L Myelofibrose (MANIFEST-2) 1L/2L Myelofibrose / Essentielle Thrombozythämie (MANIFEST)				
Tulmimetostat		EZH1/EZH2	Solide Tumore/ Hämatologische Malignome				

Monjuvi® (Tafasitamab-cxix) ist unter beschleunigter Zulassung durch die US-amerikanische FDA in Kombination mit Lenalidomid zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) zugelassen, das nicht anderweitig spezifiziert ist, einschließlich DLBCL, das auf ein niedriggradiges Lymphom zurückzuführen ist, und die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) in Frage kommen; r/r DLBCL: rezidiviertes/refraktäres diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom. r/r FL / MZL: rezidiviertes/refraktäres follikuläres Lymphom oder Marginalzonenlymphom. Pelabresib, Tulmimetostat und die Verwendung von Tafasitamab außerhalb der zugelassenen Indikation sind Prüfpräparate die noch keiner Zulassungsbehörde genehmigt wurden. Ihre Sicherheit und Wirksamkeit wurden bisher nicht nachgewiesen.

* Studie gesponsert von Pfizer

Klinische Programme unserer Partner (Auswahl)

PROGRAMM	PARTNER	INDIKATION	STATUS
Ianalumab	Novartis	Sjögrens, Systemischer Lupus Erythematodes (SLE), Immunthrombozytopenie (1L und 2L ITP), Autoimmunhämolytische Anämie (AIHA) vom Wärmetyp. und autoimmune Hepatitis (AIH)	Phase 3-Studien für Sjögrens, Lupus Nephritis (LN), Systemischem Lupus Erythematodes (SLE), Immunthrombozytopenie (1L und 2L ITP) und Autoimmunhämolytische Anämie (AIHA) vom Wärmetyp laufen. Phase 2 der klinischen Entwicklung bei autoimmuner Hepatitis (AIH) läuft.
Setrusumab	Ultragenyx und Mereo BioPharma	Osteogenesis Imperfecta (OI)	Phase 3-Teil einer pivotalen Phase 2/3 klinischen Studie läuft, zusätzliche Phase 3-Studie hat begonnen.
Abelacimab	Anthos Therapeutics	Tumorassoziierter Thrombosen (cancer associated thrombosis; CAT), Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei Patienten mit Vorhofflimmern	Klinische Phase 3 zur Behandlung tumorassoziierter Thrombosen und klinische Phase 3 bei Hochrisikopatienten mit Vorhofflimmern laufen (beide FDA Fast Track Designation).
Bimagrumab	Lilly	Fettleibigkeit bei Erwachsenen	Phase 2b Studie läuft
Felzartamab	HI-Bio	HI-Bio: Membranöse Nephropathie (MN), IgA-Nephropathie (IGAN)	MN & IgAN in Phase 2-Studien
	I-Mab Biopharma	I-Mab: Multiples Myelom (MM)	Phase 2-Studie beendet; Pivotal Phase 3 Studie in MM läuft

Konzern-Quartalsmitteilung: 1. Januar – 30. September 2023

Operatives Geschäft

Die MorphoSys AG (nachstehend bezeichnet als "MorphoSys") konzentriert sich auf die Vermarktung seines Produkts sowie auf die Weiterentwicklung seiner Produktkandidaten in verschiedenen Entwicklungsphasen und positioniert sich für ein langfristiges und nachhaltiges Wachstum.

Wichtige Wertmesser im Entwicklungsbereich von MorphoSys sind:

- Fortschritte bei den Entwicklungsprogrammen und Marktzulassungen
- klinische Forschungsergebnisse
- Interaktionen mit den Gesundheitsbehörden (oder Rückmeldungen) im Hinblick auf die Zulassung neuer Arzneimittelkandidaten oder von zugelassenen Arzneimitteln in neuen Indikationen
- Kooperationen und Partnerschaften mit anderen Unternehmen sowie M&A-Aktivitäten, um die Wirkstoffpipeline zu entwickeln bzw. unsere therapeutischen Programme zu vermarkten
- starker Patentschutz, um die Marktstellung von MorphoSys abzusichern

Forschung und Entwicklung

Die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten von MorphoSys konzentrieren sich derzeit auf folgende klinische Kandidaten:

- Pelabresib ist ein selektiver, niedermolekularer BET-Inhibitor, der durch sein Design die Funktion von BET-Proteinen spezifisch hemmt, um so Antitumoraktivität zu erzeugen. Die klinische Entwicklung von Pelabresib konzentriert sich derzeit auf Myelofibrose (MF). MF ist eine Form von Knochenmarkkrebs, bei der die normale Produktion von Blutzellen im Körper gestört ist.
- Tafasitamab ist eine humanisierte, Fc-modifizierte, gegen CD19 gerichtete Immuntherapie. CD19 wird selektiv auf der Oberfläche von B-Zellen, einer Gruppe von weißen Blutkörperchen, exprimiert. CD19 verstärkt die Signalgebung des B-Zell-Rezeptors, der einen wichtigen Einfluss auf das Überleben und das Wachstum der B-Zellen ausübt. CD19 ist eine Zielstruktur für die Behandlung von B-Zell-Erkrankungen. MorphoSys untersucht Tafasitamab derzeit zur Behandlung verschiedener B-Zell-Erkrankungen, unter anderem in der Erstlinientherapie von DLBCL, R/R folliculärem Lymphom (R/R FL) und R/R Marginalzonen-Lymphom (R/R MZL).
- Tulumimetostat ist ein niedermolekularer dualer EZH2- und EZH1-Inhibitor der zweiten Generation mit einem epigenetischen Wirkmechanismus in der klinischen Erprobung. Tulumimetostat wurde konzipiert, um die EZH2-Inhibitoren der ersten Generation durch eine höhere Wirksamkeit, eine längere Verweildauer am Zielort und eine längere Halbwertszeit zu verbessern, was das Potenzial für eine verstärkte Anti-Tumor-Aktivität bietet. Tulumimetostat wird in einer klinischen Studie zur Behandlung von soliden Tumoren und Lymphomen untersucht.

Zusätzlich zur eigenen Pipeline von MorphoSys werden unter anderem folgende Programme durch Partner von MorphoSys entwickelt:

- Ianalumab (VAY736) ist ein vollständig humaner IgG1/k monoklonaler Antikörper mit einer dualen Wirkungsweise, welche auf die Lyse von B-Zellen und die BAFF-R-Blockade abzielt. Die Entwicklung erfolgt durch Novartis;

- Setrusumab (BPS804) ist ein gegen Sclerostin gerichteter Antikörper. Die Entwicklung erfolgt durch Ultragenyx und Mereo BioPharma;
- Abelacimab (MAA868) ist ein gegen Faktor XI gerichteter Antikörper. Die Entwicklung erfolgt durch Anthos Therapeutics;
- Bimagrumab ist ein gegen Aktivin-Typ-II-Rezeptoren gerichteter Antikörper. Die Entwicklung erfolgt durch Lilly;
- Felzartamab ist ein gegen CD38 gerichteter therapeutischer humaner monoklonaler Antikörper. Die Entwicklung erfolgt durch HI-Bio und I-Mab Biopharma;
- MOR210/TJ210/HIB210 ist ein humaner Antikörper, der gegen C5aR1, den Rezeptor des Komplementfaktors C5a, gerichtet ist. Die Entwicklung erfolgt durch HI-Bio und I-Mab Biopharma.

Außer den oben aufgeführten Partnerprogrammen im Spätstadium bestehen weitere Partnerprogramme in einem früheren Forschungs- und Entwicklungsstadium.

Entwicklungen bei Tafasitamab

Die kommerziellen Aktivitäten von MorphoSys konzentrieren sich aktuell auf Monjuvi (Tafasitamab-cxix) in den USA. Am 31. Juli 2020 erteilte die Food and Drug Administration (FDA) Monjuvi in Kombination mit Lenalidomid die beschleunigte Zulassung zur 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 in Frage kommen. Tafasitamab wird in den USA von der Incyte Corporation (nachstehend bezeichnet als "Incyte") und MorphoSys gemeinsam unter dem Handelsnamen Monjuvi und in Europa und Kanada von Incyte unter dem Handelsnamen Minjuvi® vermarktet.

Kommerzielle Entwicklung bei Tafasitamab

In den ersten neun Monaten 2023 wuchsen die Umsätze mit Monjuvi auf 62,6 Mio. € (9M 2022: 60,2 Mio. €). Im dritten Quartal 2023 wurden Umsätze mit Monjuvi in Höhe von 21,5 Mio. € realisiert (Q3 2022: 21,9 Mio. €). MorphoSys und Incyte verzeichnen weiterhin eine hohe Marktdurchdringung im kommunalen Bereich, der in etwa 70 % des Umsatzes ausmacht, der Rest kommt aus dem akademischen Bereich. Seit der Markteinführung hat das Unternehmen zusammen mit seinem Partner Incyte Bestellungen von über 1.600 Behandlungseinrichtungen erhalten. In den ersten neun Monaten 2023 bestellten mehr als 900 Kunden, wobei mehr als 85% dieser Kunden Nachbestellungen tätigten. MorphoSys sieht zwar weiterhin einen positiven Trend im Jahresvergleich, ist sich aber bewusst, dass die Konkurrenz zugenommen hat, u. a. durch die jüngsten Zulassungen zusätzlicher Zweitlinien-Therapieoptionen für das rezidivierte oder refraktäre diffuse großzellige B-Zell-Lymphom.

Eigene klinische Entwicklung

Studien mit Pelabresib

Derzeit laufen zwei Studien zur Untersuchung von Pelabresib in der Indikation Myelofibrose (MF): die Phase 2-Studie MANIFEST und die Phase 3-Studie MANIFEST-2.

MANIFEST ist eine globale, multizentrische, offene Phase 2-Studie, in der Pelabresib als Monotherapie oder in Kombination mit Ruxolitinib (vermarktet als Jakafi/Jakavi), der derzeitigen Standardtherapie bei MF, untersucht wird. In Arm 3 dieser Studie wird Pelabresib in Kombination mit Ruxolitinib bei JAK-Inhibitor-naiven MF-Patienten untersucht. Der primäre Endpunkt ist der Anteil der Patienten mit einer Verringerung des Milzvolumens um $\geq 35\%$ gegenüber dem Ausgangswert (SVR35) nach 24 Wochen Behandlungsdauer. Darüber hinaus wird Pelabresib auch als Zweitlinienbehandlung (2L) untersucht, entweder als Monotherapie bei Patienten, die resistent gegen Ruxolitinib sind, es nicht vertragen oder nicht für eine Behandlung mit

Ruxolitinib in Frage kommen und nicht mehr auf das Medikament ansprechen (Arm 1), oder in Kombination mit Ruxolitinib bei Patienten mit einem suboptimalen Ansprechen auf Ruxolitinib oder einem Fortschreiten von MF (Arm 2). Die Patienten in Arm 1 und 2 werden nach dem Status der Transfusionsabhängigkeit (TD) stratifiziert. Der primäre Endpunkt für die Patienten in den Kohorten 1A und 2A, die zu Beginn der Studie transfusionsabhängig waren, ist der Übergang zur Transfusionsunabhängigkeit über zwölf aufeinander folgende Wochen. Der primäre Endpunkt für die Patienten in den Kohorten 1B und 2B, die zu Beginn der Studie nicht transfusionsabhängig waren, ist der Anteil der Patienten mit SVR35 nach 24 Wochen Behandlung. In Arm 4 dieser Studie wird Pelabresib als Monotherapie bei Hochrisikopatienten mit essentieller Thrombozythämie (ET) untersucht, die gegen Hydroxyharnstoff (HU) resistent sind oder ihn nicht vertragen.

Im Dezember 2022 präsentierte MorphoSys auf der ASH-Jahrestagung 2022 neue, längerfristige Phase 2-Daten zu Pelabresib bei MF aus der MANIFEST-Studie. Die neuesten Analysen umfassen längerfristige Daten, die eine dauerhafte Verbesserung sowohl des Milzvolumens als auch der Symptomwerte über 24 Wochen hinaus (Datenstichtag 29. Juli 2022) mit Pelabresib plus Ruxolitinib bei JAK-Inhibitor-naiven Patienten zeigen. Außerdem wurden translationale Daten aus der MANIFEST-Studie vorgestellt, die einen Zusammenhang zwischen Biomarkern und der potenziell krankheitsmodifizierenden Wirkung von Pelabresib zeigen.

Nach 24, 48 und 60 Wochen erreichten 68 % (57/84), 61 % (51/84) und 54 % (45/84) der JAK-Inhibitor-naiven Patienten, die mit Pelabresib in Kombination mit Ruxolitinib behandelt wurden, eine Verringerung des Milzvolumens um mindestens 35 % (SVR35) gegenüber dem Ausgangswert. 80 % der Patienten erreichten SVR35 zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Studie. Ebenfalls nach 24 Wochen hatten 56 % (46/82) der Patienten eine mindestens 50%ige Verringerung ihres Total Symptom Score (TSS50) gegenüber dem Ausgangswert erreicht, was auf eine Verringerung der Symptombelastung hindeutet. Nach 48 und 60 Wochen erreichten 44 % (36/82) bzw. 43 % (35/82) der Patienten den TSS50. Eine explorative Analyse zeigte, dass sich die Fibrose im Knochenmark bei 27 % (17/63) der auswertbaren Patienten in Woche 24 um einen Grad oder mehr verbessert hatte. 59 % dieser Patienten behielten diese Verbesserung in Woche 48 oder später bei. Eine Verbesserung um einen Grad oder mehr zu einem beliebigen Zeitpunkt wurde bei 40 % der Patienten erreicht. Die häufigste hämatologische behandlungsbedingte Nebenwirkung jeglichen Grades war Thrombozytopenie, die bei 55 % (Grad \geq 3: 18 %) der Patienten auftrat. Eine Anämie wurde bei 43 % (Grad \geq 3: 34 %) der Patienten festgestellt. Die häufigsten (\geq 25 %) nicht-hämatologischen behandlungsbedingten Nebenwirkungen jeglichen Grades waren Durchfall (43 %), Atemwegsinfektionen (41 %), asthenische Zustände (38 %), Muskel-Skelett-Schmerzen (32 %), Verstopfung (30 %), Übelkeit (29 %), Schwindel (27 %) und Unterleibsschmerzen (26 %).

In der MANIFEST-Studie korrelierten die Veränderungen bei den Biomarkern mit Verbesserungen bei den klinischen Messgrößen für den Behandlungserfolg (SVR35, TSS50 und Hämoglobinanstieg, der auf eine verbesserte Anämie hinweist), was auf eine potenziell krankheitsmodifizierende Wirkung von Pelabresib hindeutet. Zu den untersuchten Biomarkern gehörten die als Fibrose bekannte Vernarbung des Knochenmarks und die Häufigkeit eines Janus-Kinase-2-Allels (V617F), welches bekanntermaßen die Krankheitsaktivität befördert. In den drei MF Studienarmen von MANIFEST wiesen 40 % (33/82) der Patienten, die in Woche 24 eine SVR35 erreichten, auch eine Verbesserung der Fibrose des Knochenmarks um mindestens einen Grad auf und/oder die Häufigkeit der Allelvariante reduzierte sich um 20 % oder mehr. Von den Patienten, die einen TSS50 erreichten, wiesen nach 24 Wochen 28 % (28/100) ebenfalls mindestens eine einstufige Verbesserung der Knochenmarksfibrose auf und/oder die Häufigkeit der Allelvariante reduzierte sich um 20 % oder mehr. Auch wiesen 29 % (24/84) der Patienten, bei denen sich der Hämoglobinwert (in beliebiger Höhe gegenüber dem Ausgangswert) verbessert hatte, mindestens eine

einstufige Verbesserung der Knochenmarksfibrose auf und/oder die Häufigkeit der Allelvariante reduzierte sich um 20 % oder mehr. Alle Patienten, die ein klinisches Ansprechen (SVR35, TSS50 und Hämoglobinverbesserung) sowie eine verringerte Häufigkeit der Variantenallele und eine Verbesserung der Knochenmarksfibrose aufwiesen, wurden zuvor nicht mit JAK-Inhibitoren behandelt.

Im Rahmen einer mündlichen Präsentation auf dem Hybridkongress der European Hematology Association (EHA) und einer Posterdiskussion auf der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) im Juni 2023 wurden neue vorläufige Ergebnisse aus dem Arm 4 der Phase 2-Studie MANIFEST vorgestellt, in der Pelabresib als Monotherapie bei Patienten mit essenzieller Thrombozythämie mit hohem Risiko untersucht wird, die refraktär oder intolerant gegenüber Hydroxyharnstoff sind. Diese Proof-of-Concept-Ergebnisse belegen den potenziellen klinischen Nutzen von Pelabresib bei anderen myeloischen Erkrankungen.

Ebenfalls auf der EHA wurde in einer Posterpräsentation Daten aus dem Arm 3 der MANIFEST Studie gezeigt, dass die Kombination von Pelabresib und Ruxolitinib bei JAK-Inhibitor-naiven Patienten mit MF zu einem dauerhaften und deutlichen Ansprechen der Milz und der Verbesserung der Symptome in Woche 24 und danach führte. Die Ergebnisse zeigten klinisch bedeutsame Verbesserungen bei der Anämie, einschließlich der Notwendigkeit von weniger Transfusionen, was sich positiv auf die Lebensqualität der Patienten auswirken könnte. Bei einer längeren Nachbeobachtungszeit von 11 zusätzlichen Monaten wurden keine neuen Sicherheitssignale beobachtet. Ein zweites Poster zeigte Daten aus dem Arm 2 der MANIFEST Studie zur Kombination von Pelabresib mit Ruxolitinib bei Patienten mit einem suboptimalem Ansprechen oder Fortschreiten der Erkrankung nach einer Ruxolitinib-Monotherapie, die zu einem dauerhaften und zunehmendem Ansprechen der Milz und zur Verbesserung der Symptome in Woche 24 und danach führte. Die Ergebnisse deuten auf Verbesserungen bei der Anämie hin, einschließlich der Notwendigkeit von weniger Transfusionen, was sich positiv auf die Lebensqualität der Patienten auswirken könnte. Bei einer längeren Nachbeobachtungszeit von 11 zusätzlichen Monaten wurden keine neuen Sicherheitssignale beobachtet. Die häufigsten behandlungsbedingten unerwünschten Ereignisse (TEAE) waren geringfügig.

MANIFEST-2, eine globale, doppelblinde, randomisierte klinische Phase 3-Studie, untersucht Pelabresib plus Ruxolitinib im Vergleich zu Placebo plus Ruxolitinib bei JAK-Inhibitor-naiven Patienten mit primärer MF oder post-essenzieller Thrombozythämie (Post-ET) oder Post-Polyzythämia Vera (Post-PV)-MF, die eine Splenomegalie und therapiebedürftige Symptome aufweisen. Seit der Übernahme von Constellation hat MorphoSys das Studiendesign optimiert und die Zahl der Studienteilnehmer erhöht. Darüber hinaus wurden Maßnahmen ergriffen, um die Geschwindigkeit der Patientenrekrutierung zu erhöhen, unter anderem durch die Hinzunahme neuer Auftragsforschungseinrichtungen (CROs), die Verbesserung der Zusammenarbeit mit den Prüfern und die Erweiterung der Anzahl der Länder und Standorte. Am 4. April 2023 gab MorphoSys den Abschluss der Rekrutierung von 431 Patienten in der MANIFEST-2 Studie bekannt.

Am 2. November 2023 gab MorphoSys bekannt, dass Topline-Ergebnisse aus der Phase 3-Studie MANIFEST-2 mit Pelabresib, einem BET-Inhibitor, in Kombination mit dem JAK-Inhibitor Ruxolitinib bei JAK-Inhibitor-naiven Patienten mit Myelofibrose bis Ende November erwartet werden. Detaillierte Ergebnisse der Studie werden am Sonntag, den 10. Dezember 2023, auf der 65. Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) in San Diego, Kalifornien, USA, in einem Vortrag vorgestellt. MorphoSys wird außerdem am Montag, den 11. Dezember 2023, eine Investorenveranstaltung zu den MANIFEST-2-Daten mit dem Management von MorphoSys und medizinischen Experten während der ASH Jahrestagung vor Ort durchführen.

Studien mit Tafasitamab

Tafasitamab wird in mehreren laufenden Kombinationsstudien als therapeutische Option bei B-Zell-Malignomen klinisch untersucht, wobei der Schwerpunkt auf der Behandlung erwachsener Patienten mit diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) liegt.

MorphoSys betrachtet die Behandlung von Erstlinienpatienten mit DLBCL als die wichtigste zukünftige Wachstumschance für Tafasitamab und führt ein klinisches Entwicklungsprogramm durch, das den potenziellen Einsatz von Tafasitamab in der Erstlinientherapie von Patienten mit DLBCL unterstützen könnte. Tafasitamab wird auch in der Phase 3-Studie inMIND bei Patienten mit R/R follikulärem Lymphom (FL) und R/R nodalem, splenischem oder extranodalem Marginalzonenlymphom (MZL) untersucht, die ebenfalls Wachstumschancen für Tafasitamab darstellen.

Nachfolgend erläutern wir weitere Einzelheiten zu den jeweiligen Studien.

frontMIND: Am 11. Mai 2021 gab MorphoSys bekannt, dass der erste Patient in der zulassungsrelevanten Phase 3-Studie frontMIND für Tafasitamab in der Erstlinientherapie von DLBCL behandelt wurde. frontMIND untersucht Tafasitamab und Lenalidomid in Kombination mit R-CHOP im Vergleich zu R-CHOP allein als Erstlinientherapie für Patienten in Mittel- und Hochrisikogruppen mit unbehandeltem DLBCL. Am 4. April 2023 gab MorphoSys den Abschluss der Patientenrekrutierung für die frontMIND Studie mit 899 Patienten bekannt. Die Topline-Daten aus dieser Studie werden in der zweiten Hälfte des Jahres 2025 erwartet.

firstMIND: Die Phase 1b-Studie firstMIND ist eine offene, randomisierte Verträglichkeitsstudie, bei der Tafasitamab oder Tafasitamab plus Lenalidomid mit der Standardtherapie R-CHOP bei Patienten mit neu diagnostiziertem DLBCL kombiniert wird. Die Studie ebnete den Weg für die frontMIND-Studie. Am 10. Dezember 2022 präsentierte MorphoSys eine abschließende Analyse der Phase 1b-Studie firstMIND auf der ASH 2022. Die abschließende Analyse zeigte keine neuen Verträglichkeitssignale und lieferte zusätzliche Informationen zum progressionsfreien und Gesamtüberleben nach 24 Monaten bei Patienten mit neu diagnostiziertem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom, die mit Tafasitamab plus Lenalidomid und R-CHOP behandelt wurden. Zusätzliche Analysen unterstreichen das prognostische Potenzial empfindlicher Tests auf zirkulierende Tumor-DNA (ctDNA) und minimale Resterkrankung (MRD) bei DLBCL-Patienten nach der Erstlinientherapie.

Die abschließende Analyse der firstMIND-Studie zeigte eine Gesamtansprechrate am Ende der Behandlung von 75,8 % für Patienten, die mit Tafasitamab plus R-CHOP (n = 33) behandelt wurden, und 81,8 % für Patienten, die mit Tafasitamab, Lenalidomid und R-CHOP (n = 33) behandelt wurden. In der Gruppe mit Tafasitamab, Lenalidomid und R-CHOP lagen die Raten für das progressionsfreie Überleben (PFS) und das Gesamtüberleben (OS) nach 24 Monaten bei 76,8 % bzw. 93,8 %. Die PFS- und OS-Raten betragen 73,6 % bzw. 95,2 % bei Patienten mit DLBCL mit mittlerem bis hohem Risiko (International Prognostic Index [IPI] 3-5), die mit Tafasitamab, Lenalidomid und R-CHOP behandelt wurden (n = 22). Bei MRD-negativen Patienten wurde ein verbessertes progressionsfreies Überleben im Vergleich zu MRD-positiven Patienten beobachtet. Die häufigsten hämatologischen behandlungsbedingten Nebenwirkungen sowohl bei Patienten, die mit Tafasitamab plus R-CHOP behandelt wurden, als auch bei Patienten, die mit Tafasitamab, Lenalidomid und R-CHOP behandelt wurden, waren Neutropenie (60,6 % bzw. 84,8 %), Anämie (51,5 % bzw. 60,6 %), Thrombozytopenie (21,2 % bzw. 42,4 %) und Leukopenie (30,3 % bzw. 27,3 %). Die Rate der febrilen Neutropenie war in beiden Behandlungsgruppen gleich hoch (18,2 %). Nicht-hämatologische behandlungsbedingte Nebenwirkungen waren zwischen den beiden Behandlungsarmen ausgeglichen und hatten meistens die Schweregrade 1 und 2. In der abschließenden Analyse wurden keine unerwarteten Toxizitäten oder neuen Verträglichkeitssignale festgestellt.

Eine zweite Posterpräsentation und ein mündlicher Vortrag zeigten das Potenzial empfindlicher ctDNA-MRD-Assays zur Vorhersage des progressionsfreien Überlebens (PFS) nach einer Erstlinienbehandlung bei Patienten mit DLBCL. In einer Posterpräsentation zur firstMIND-Studie wurde gezeigt, dass die Abwesenheit einer minimalen Resterkrankung (MRD), nachgewiesen durch eine Next-Generation-Sequenzierung von ctDNA nach der Behandlung mit Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid und R-CHOP, mit einer signifikanten Verbesserung des PFS einherging ($p = 0,008$). Bei einem von zwölf Patienten, die nach der Behandlung MRD-negativ waren, war die Krankheit bis zum Zeitpunkt des Datenstichtags, zu dem alle Patienten mindestens 18 Monate Nachbeobachtungszeit absolviert hatten, fortgeschritten. Der mündliche Vortrag hob den prognostischen Nutzen empfindlicher ctDNA-MRD-Tests in einer Metaanalyse von fünf prospektiven Studien zu Erstlinien-Behandlungsschemata für großzellige B-Zell-Lymphome hervor. Das Erreichen einer MRD-Negativität nach einem der ersten drei Behandlungszyklen war stark prognostisch für das PFS ($p = 0,0003$), und das Nichterreichen einer MRD-Negativität bis zum Ende der Behandlung war mit dem höchsten Risiko für eine Progression verbunden.

Darüber hinaus ist Incyte für die Durchführung von inMIND verantwortlich, einer Phase 3-Studie bei Patienten mit R/R folliculärem Lymphom (FL) oder R/R nodalem, splenischem oder extranodalem Marginalzonen-Lymphom (MZL). Am 1. August 2023 gab Incyte den Abschluss der Patientenrekrutierung für die inMIND Studie bekannt. Die inMIND-Studie untersucht, ob Tafasitamab und Lenalidomid in Kombination mit Rituximab einen verbesserten klinischen Nutzen im Vergleich zu Lenalidomid in Kombination mit Rituximab bei Patienten mit R/R folliculärem Lymphom (FL) oder R/R Marginalzonen-Lymphom (MZL) bieten. In die Studie wurden insgesamt 654 Patienten aufgenommen. In der FL-Population ist der primäre Endpunkt der Studie das PFS und der wichtigste sekundäre Endpunkt ist OS. In der Gesamtpopulation ist der wichtigste sekundäre Endpunkt PFS sowie die PET-CR am Ende der Behandlung in der FL-Population. Die Topline-Ergebnisse aus der inMIND Studie werden für das Jahr 2024 erwartet.

L-MIND: Am 16. April 2023 präsentierten MorphoSys und Incyte auf der Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) 2023 die abschließenden Ergebnisse aus dem Fünf-Jahres-Nachbeobachtungszeitraum der Phase 2-Studie L-MIND, die zeigen, dass Monjuvi (Tafasitamab-cxix) plus Lenalidomid, gefolgt von einer Monotherapie mit Monjuvi, bei erwachsenen Patienten mit rezidiertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) ein verlängertes und dauerhaftes Ansprechen bewirkte.

Zum Datenstichtag (14. November 2022) lag die beste Gesamtansprechrates (ORR) bezogen auf die Gesamtzahl der Studienteilnehmer (80 Patienten) bei 57,5 % (95 % CI = 45,9, 68,5; $n = 46$), und ein vollständiges Ansprechen (CR) wurde bei 41,2 % der Patienten (95 % CI = 30,4, 51,6; $n = 33$) beobachtet. Ein teilweises Ansprechen (PR) wurde bei 16,2 % der Patienten beobachtet (95 % CI = 8,9, 26,2; $n = 13$). Die weiteren Ergebnisse beinhalten:

- Die mediane Dauer des Ansprechens wurde nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 44,0 Monaten (95 % CI = 29,9, 57,0) nicht erreicht.
- Das mediane Gesamtüberleben lag bei 33,5 Monaten (95 % CI = 18,3, NR) und das mediane progressionsfreie Überleben bei 11,6 Monaten (95 % CI = 5,7, 45,7).
- Von den 21 Patienten mit einer Nachbeobachtungszeit von mehr als 60 Monaten hatten 14 Patienten eine vorherige Therapielinie (pLoT) und 7 Patienten zwei oder mehr pLoT erhalten.
- Patienten mit einer vorherigen pLoT ($n = 40$) hatten eine höhere ORR von 67,5 % (CR = 52,5 % und PR = 15 %) im Vergleich zu 47,5 % bei Patienten mit ≥ 2 pLoT ($n = 40$; CR = 30 % und PR = 17,5 %).

Es wurden keine neuen Verträglichkeitssignale festgestellt. Sowohl bei der Kombinations- als auch bei der Monotherapie waren die häufigsten Nebenwirkungen von Grad 1 oder 2. Bei der Monotherapie traten

Nebenwirkungen aller Grade sowie des Grades 3 und höher weniger häufig auf. Die häufigsten Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie waren Neutropenie (Inzidenz pro Person und Jahr, alle Grade/Grad ≥ 3 : 3,79/2,09) und Thrombozytopenie (1,52/0,52), deren Häufigkeit nach der Umstellung der Patienten auf die Monotherapie abnahm (alle Grade/Grad ≥ 3 : 1,09/0,70 bzw. 0,17/0,06 in den ersten beiden Jahren der Monotherapie). Während der ersten zwei Jahren der Monotherapie waren Neutropenie und Durchfall die häufigsten Nebenwirkungen. Monjuvi in Kombination mit Lenalidomid erhielt eine beschleunigte Zulassung auf der Grundlage der einjährigen primären Analyse der L-MIND-Studie. Die Daten der Fünf-Jahres-Analyse der L-MIND-Studie wurden noch nicht bei der FDA eingereicht bzw. von dieser geprüft.

Im Rahmen der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) vom 2. bis 6. Juni 2023, des Hybridkongresses der European Hematology Association (EHA) vom 8. bis 11. Juni 2023, der International Conference on Malignant Lymphoma (ICML) vom 13. bis 17. Juni 2023 und der Hybrid-Jahrestagung der Society of Hematologic Oncology (SOHO) 2023 vom 6. bis 9. September 2023 präsentierte MorphoSys auf Postern und in elektronischen Publikationen sowohl die Fünf-Jahres-Daten der L-MIND-Studie insgesamt als auch eine neue Subgruppenanalyse. Die neuen Daten zeigten, dass die Gesamtansprechrate in allen Subgruppen vergleichbar war, wobei Patienten mit positiven prognostischen Faktoren im Trend bessere Ergebnisse erzielten. Darüber hinaus zeigten die Dauer des Ansprechens, das progressionsfreie Überleben und das Gesamtüberleben die langfristige klinische Wirksamkeit in allen Subgruppen.

B-MIND: Die Phase 2/3-Studie B-MIND untersucht die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Tafasitamab in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Bendamustin im Vergleich zu Rituximab plus Bendamustin bei Patienten mit R/R DLBCL, die nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie und eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind. Die Studie ist seit Juni 2021 vollständig rekrutiert. Die Langzeitverträglichkeitsdaten von B-MIND werden von der EMA als Auflage für die bedingte Marktzulassung gefordert. Die endgültigen Analysen der primären und sekundären Endpunkte werden Mitte 2024 durchgeführt.

Im Juni 2022 gaben Pfizer, Incyte und MorphoSys eine Zusammenarbeit bei einer klinischen Studie und eine Liefervereinbarung bekannt, bei denen es darum geht, die immuntherapeutische Kombination von Pfizers Maplirpcept (TTI-622), einem neuartigen SIRP α -Fc-Fusionsprotein, und Tafasitamab plus Lenalidomid bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) zu untersuchen, die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation in Frage kommen. Im Rahmen der Vereinbarung hat Pfizer eine multizentrische, internationale Phase 1b/2-Studie mit Maplirpcept in Kombination mit Tafasitamab und Lenalidomid begonnen. MorphoSys und Incyte stellen Tafasitamab für die Studie zur Verfügung. Die Studie wird von Pfizer gesponsert sowie finanziert und sie wird gerade in Nordamerika, Europa und im Raum Asien-Pazifik durchgeführt.

Mitte 2022 wurde der erste Patient in der MINDway-Studie behandelt, einer Phase 1b/2-Studie, in der die Verträglichkeit einer modifizierten Dosierung von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid in derselben Population wie bei der L-MIND Studie untersucht wird, um eine weniger häufige Dosierung bei Patienten mit R/R DLBCL zu ermöglichen.

Studie mit Tulumimetostat

Die Rekrutierung von Patienten für eine Phase 1/2-Studie mit Tulumimetostat in der klinischen Erprobung läuft weiter. Der Phase 1-Teil der Studie untersuchte Tulumimetostat als Monotherapie bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren oder Lymphomen. Patienten werden derzeit in den Phase 2-Erweiterungskohorten in folgenden ausgewählten Tumorindikationen behandelt: Urothelkarzinome oder

andere fortgeschrittene/metastasierte solide Tumoren (ARID1A-Mutante), Klarzellkarzinom des Eierstocks (ARID1A-Mutante), Endometriumkarzinom (ARID1A-Mutante), Lymphom, Mesotheliom (BAP1-Verlust) und metastasierter kastrationsresistenter Prostatakrebs.

Im September 2023 erteilte die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) für Tulumimotostat, den dualen EZH2- und EZH1-Inhibitor der nächsten Generation, den Fast Track-Status für die Behandlung von Patientinnen mit fortgeschrittenem, rezidivierendem oder metastasierendem Endometriumkarzinom (Gebärmutterkrebs) erteilt hat, die ARID1A-Mutationen aufweisen und bei denen der Krebs nach mindestens einer vorangegangenen Behandlungslinie fortgeschritten ist. Die FDA vergibt den Fast Track-Status, um die Entwicklung und Prüfung von Wirkstoffen, die zur möglichen Behandlung schwerwiegender Erkrankungen oder Deckung eines ungedeckten medizinischen Bedarfs eingesetzt werden könnten, zu erleichtern und zu beschleunigen.

Im Oktober 2022 gab MorphoSys vorläufige Ergebnisse der laufenden Phase 1/2-Studie mit Tulumimotostat bekannt. Stark vorbehandelte Patienten mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen in fünf Kohorten mit auswertbaren Patienten zeigten ein Ansprechen auf die Behandlung bzw. eine Krankheitsstabilisierung. Die Daten wurden im Rahmen von Posterpräsentationen auf dem 34. Symposium on Molecular Targets and Cancer Therapeutics vorgestellt, das von der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC), dem National Cancer Institute (NCI) und der American Association for Cancer Research (AACR) in Barcelona, Spanien, veranstaltet wurde.

Zum Datenstichtag (16. Juli 2022) hatten 51 der 52 in die Phase 2-Expansionsphase der Studie aufgenommen Patienten mindestens eine Dosis Tulumimotostat in den oben genannten Kohorten erhalten. Bei Studienbeginn waren 51 % der Patienten mit mindestens drei vorherigen Therapien behandelt worden. In Patienten mit Endometriumkarzinom sowie Mesotheliom und peripherem T-Zell Lymphom (PTCL) wurde objektives Ansprechen beobachtet. Von den zehn auswertbaren Patienten mit Klarzellkarzinom des Eierstocks zeigten vier ein teilweises Ansprechen und drei eine Krankheitsstabilisierung. Von den acht auswertbaren Patienten mit metastasierendem kastrationsresistentem Prostatakrebs hatten fünf eine stabile Erkrankung. Von den vier auswertbaren Patienten mit Endometriumkarzinom hatten zwei ein teilweises Ansprechen und zwei hatten eine stabile Erkrankung. Zwei der drei auswertbaren Patienten mit peripherem T-Zell-Lymphom hatten ein vollständiges Ansprechen. Bei den neun auswertbaren Patienten mit Mesotheliom erreichten zwei Patienten ein teilweises Ansprechen und vier wiesen eine Krankheitsstabilisierung auf. Das Verträglichkeitsprofil von Tulumimotostat entsprach dem Wirkmechanismus der EZH2-Inhibition. Zu den häufigsten Nebenwirkungen, die bei der Behandlung auftraten und die möglicherweise mit Tulumimotostat in Zusammenhang standen, gehörten Thrombozytopenie (47,1 %), Durchfall (37,3 %), Übelkeit (29,4 %), Anämie (27,5 %), Müdigkeit (25,5 %), Neutropenie (17,6 %), Geschmacksstörung (17,6 %), Haarausfall (15,7 %) und Erbrechen (15,7 %). Bei 16 Patienten (31,4 %) erfolgte aufgrund der Nebenwirkungen eine Dosisreduzierung und bei 33 Patienten (64,7 %) eine Unterbrechung der Behandlung. Sieben Patienten (13,7 %) brachen die Behandlung aufgrund von Nebenwirkungen ab.

Auf dem Symposium wurden außerdem endgültige Ergebnisse aus dem Phase 1-Dosis-Eskalationsteil der Studie präsentiert, in dem 41 Patienten mit einer oral verabreichten Dosis von 50 mg bis 375 mg Tulumetostat täglich behandelt wurden. Bei Studienbeginn wiesen 15 der teilnehmenden Patienten in verschiedenen Tumorarten ARID1A-Mutationen auf und alle Mesotheliom-Patienten hatten BAP1-Mutationen. Bei der höchsten Dosierung trat bei einem Patienten eine Thrombozytopenie des Grades 4 als dosislimitierende Toxizität auf. Die Krankheitskontrollrate (vollständiges und teilweises Ansprechen + Krankheitsstabilisierung) bei 375 mg betrug 66,7 %. Eine Krankheitskontrolle wurde bei allen Dosierungen außer bei 137,5 mg beobachtet. Bei drei von sechs Patienten in der 100-mg-Kohorte wurde eine Krankheitsstabilisierung erreicht. Von den sieben Patienten in der 225-mg-Kohorte verzeichneten vier eine Krankheitsstabilisierung und ein Patient mit BAP1-loss-mutiertem Mesotheliom ein teilweises Ansprechen. Ein weiteres teilweises Ansprechen wurde bei einem ARID1A-mutierten Endometriumkarzinom in der 375-mg-Kohorte festgestellt. Diese ersten Ergebnisse bestätigten die Patientenauswahl in der laufenden Phase 2-Expansionsstudie auf Grundlage von ARID1A-mut- und BAP1-loss-Mutationen.

Auf der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) im Juni 2023 wurden aktualisierte Verträglichkeits- und Wirksamkeitsdaten aus der laufenden Phase 2-Studie mit Tulumetostat als Monotherapie bei mehreren fortgeschrittenen Krebserkrankungen vorgestellt. Die Daten zeigten eine Stabilisierung oder Verbesserung der Krankheiten in allen untersuchten Kohorten mit soliden Tumoren, einschließlich derjenigen mit stark vorbehandelten Patienten: ARID1A-mutiertes Klarzellkarzinom des Eierstocks und Endometriumkarzinom, BAP1-mutiertes Mesotheliom und metastasierter kastrationsresistenter Prostatakrebs. Darüber hinaus wurden in der Lymphom-Kohorte vollständige und teilweise Reaktionen beobachtet. Die Verträglichkeitsergebnisse der Studie standen im Einklang mit dem Mechanismus der EZH2-Hemmung.

Klinische Entwicklung durch Partner

Studien mit Ianalumab

Ianalumab (VAY736) ist ein vollständig humaner IgG1/k monoklonaler Antikörper mit einer dualen Wirkungsweise, welche auf die Lyse von B-Zellen und die BAFF-R-Blockade abzielt, der von Novartis in mehreren Indikationen im Bereich der Immunologie und Hämatologie untersucht wird. Ianalumab wird gerade in klinischen Phase 3-Studien in den Indikationen Lupus Nephritis (LN), Sjögren-Syndrom, systemischem Lupus erythematoses (SLE), Immunthrombozytopenie (1L und 2L ITP), und Autoimmunhämolytische Anämie (AIHA) vom Wärmetypp untersucht. Ianalumab befindet sich außerdem in der Phase 2 der klinischen Entwicklung bei autoimmuner Hepatitis (AIH). MorphoSys hat Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Tantiemen bei Zulassung und Vermarktung.

Studie mit Setrusumab

Setrusumab (BPS804/UX143) ist ein gegen Sclerostin gerichteter Antikörper, der von Ultragenyx und Mereo BioPharma gegenwärtig im Phase 3-Teil der zulassungsrelevanten klinischen Phase 2/3-Studie und in einer Phase 3-Studie zur Behandlung von Osteogenesis imperfecta untersucht wird. MorphoSys hat Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Tantiemen bei Zulassung und Vermarktung.

Studien mit Abelacimab

Abelacimab (MAA868) ist ein gegen den Faktor XI gerichteter Antikörper, der von Anthos Therapeutics in zwei sich ergänzenden klinischen Phase 3-Studien zur Behandlung tumorassoziierter Thrombosen zur Vorbeugung von venösen Thromboembolien und in einer Phase 3-Studie bei Hochrisikopatienten mit Vorhofflimmern untersucht wird. Die FDA hat Abelacimab für beide untersuchten Indikationen den Fast Track-Status erteilt. Am 18. September 2023 gab Anthos Therapeutics bekannt, dass die Phase 2-Studie AZALEA-TIMI 71 bei Patienten mit Vorhofflimmern mit mittlerem bis hohem Schlaganfallrisiko vorzeitig

beendet wurde, da sich ein sehr guter klinischer Nutzen (Verringerung von Blutungen im Vergleich zur Standardtherapie mit einem direkten oralen Antikoagulans) gezeigt hat. MorphoSys hat Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Tantiemen bei Zulassung und Vermarktung.

Studie mit Bimagrumab

Bimagrumab ist ein vollständig humaner monoklonaler Antikörper gegen Aktivin-Typ-II-Rezeptoren, der sich derzeit in der klinischen Entwicklung befindet. Lilly untersucht Bimagrumab in einer globalen Phase 2b-Studie bei Patienten mit Fettleibigkeit und hat den Abschluss der Patientrekrutierung im Juni 2023 bekannt gegeben. MorphoSys hat Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Tantiemen bei Zulassung und Vermarktung.

Studien mit Felzartamab

Felzartamab ist ein therapeutischer humaner monoklonaler Antikörper gegen CD38 in der klinischen Entwicklung. Human Immunology Biosciences, Inc. (HI-Bio) hat das exklusive Recht, Felzartamab in allen Indikationen weltweit zu entwickeln und zu vermarkten, mit Ausnahme des Großraums China. HI-Bio untersucht gerade die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Felzartamab bei Patienten mit zwei Autoimmunerkrankungen, der Anti-PLA2R-Antikörper-positiven membranösen Nephropathie (M-PLACE- und NewPLACE-Studie) und der Immunglobulin-A-Nephropathie (IGNAZ-Studie). Am 25. Mai 2023 gab HI-Bio bekannt, dass die FDA den Orphan-Drug-Status (ODD) für Felzartamab erteilt hat, das zur Behandlung der membranösen Nephropathie (MN) entwickelt wird. Am 31. Oktober 2023 gab HI-Bio bekannt, dass die FDA Felzartamab den Breakthrough-Therapy-Status bei primärer membranöser Nephropathie (PMN) erteilt hat. Die FDA erteilt selektiv den Status einer Breakthrough-Therapy, um die Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln zu beschleunigen, die für die Behandlung einer schweren oder lebensbedrohlichen Erkrankung vorgesehen sind und bei denen vorläufige klinische Ergebnisse darauf hindeuten, dass das Medikament für einen klinisch wichtigen Endpunkt eine wesentliche Verbesserung gegenüber einer verfügbaren Therapie darstellen könnte. Darüber hinaus wird Felzartamab in einer randomisierten, kontrollierten, doppelblinden Pilotstudie der Phase 2 zur Behandlung der chronischen Antikörper-vermittelten Transplantatabstoßung (AMR) untersucht, dies ist eine Prüfer-initiierte Studie (IIT, investigator initiated trial).

I-Mab Biopharma hat die exklusiven regionalen Rechte zur Entwicklung und Vermarktung von Felzartamab im Großraum China und führt derzeit klinische Studien mit Felzartamab bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Multiple Myelom durch. MorphoSys hat Anspruch auf Zahlungen bei Erreichen von Entwicklungs-, Zulassungs- und Vermarktungsmeilensteinen sowie auf Tantiemen aus dem Nettoumsatz von Felzartamab.

Studie mit MOR210/TJ210/HIB210

MOR210 ist ein humaner Antikörper in der klinischen Entwicklung, der gegen C5aR1, den Rezeptor des Komplementfaktors C5a, gerichtet ist. Human Immunology Biosciences (HI-Bio) hat die weltweiten Exklusivrechte, MOR210 in allen Indikationen weltweit zu entwickeln und zu vermarkten, mit Ausnahme des Großraums China und Südkoreas. Am 11. Juli 2023 gab HI-Bio bekannt, dass die ersten Teilnehmer an einer Phase-1-Studie mit HIB210 an gesunden Freiwilligen dosiert wurden. I-Mab Biopharma hält die exklusiven Rechte an MOR210 für den Großraum China und Südkorea und untersucht MOR210 derzeit für die Behandlung von rezidivierten oder refraktären fortgeschrittenen soliden Tumoren (Phase 1). MorphoSys hat Anspruch auf Zahlungen bei Erreichen von Entwicklungs-, Zulassungs- und Vermarktungsmeilensteinen sowie auf Tantiemen aus den Nettoumsätzen von MOR210/TJ210/HIB210.

Andere Programme (Auswahl)

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Partnerprogrammen in der Spätphase gibt es mehrere weitere Partnerprogramme in einem früheren bis mittleren Forschungs- und Entwicklungsstadium.

Personal

Am 30. September 2023 waren im MorphoSys-Konzern 544 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigt (31. Dezember 2022: 629). In den ersten neun Monaten 2023 beschäftigte der MorphoSys-Konzern durchschnittlich 575 Personen (9M 2022: 651). Der Rückgang geht auf die Entscheidung zurück, alle präklinischen Forschungsprogramme zu beenden und alle damit verbundenen Aktivitäten einzustellen, wie am 2. März 2023 bekannt gegeben.

Finanzanalyse

Die diversen globalen Konflikte, wie z.B. zwischen der Ukraine und Russland oder im Nahen Osten, haben auf die Geschäftstätigkeit der MorphoSys AG keine wesentlichen negativen Auswirkungen. Entsprechendes gilt somit auch bei der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft. Während des Berichtszeitraums wurden die Auswirkungen des aktuellen makroökonomischen Umfelds im Hinblick auf die Rechnungslegung von MorphoSys kontinuierlich überprüft. Das makroökonomische Umfeld war im Berichtszeitraum weiterhin insbesondere durch eine hohe Inflation und die Entwicklung der Zinssätze gekennzeichnet. Dies hatte im Berichtszeitraum keine wesentlichen Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns.

Die Entwicklung des Eigenkapitals der Muttergesellschaft MorphoSys AG (einschließlich der Beurteilung im Hinblick auf die Vorschrift des § 92 AktG) sowie des MorphoSys-Konzerns wird eng durch den Vorstand überwacht. Darüber hinaus wird der Liquiditätsstatus des MorphoSys-Konzerns intensiv überwacht. MorphoSys ist überzeugt davon, über ausreichende liquide Mittel zu verfügen, um den Geschäftsbetrieb für den Prognosezeitraum, der Gegenstand der Beurteilung der Unternehmensfortführung ist (mindestens zwölf Monate ab dem Datum der Veröffentlichung des Konzernzwischenabschlusses), sicherzustellen, ohne dass zusätzliche Mittel aus externer Refinanzierung erforderlich sind. MorphoSys bewertet laufend verschiedene Finanzierungsoptionen, um die Annahme der Unternehmensfortführung auch über den genannten Zeitrahmen, der sich aus gesetzlichen Vorschriften ergibt, hinaus zu gewährleisten. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts sind dem Vorstand keine unmittelbaren Risiken bekannt, die den Fortbestand des Unternehmens gefährden könnten.

MorphoSys berichtet in Quartalsmitteilungen die für die interne Steuerung wesentlichen Finanzkennzahlen: Monjuvi-Produktumsätze (netto) in den USA, Bruttomarge der Monjuvi-Produktumsätze (netto) in den USA, Aufwendungen für Forschung und Entwicklung sowie Summe der Vertriebsaufwendungen und Aufwendungen für Allgemeines und Verwaltung. Diese Darstellungsweise wird darüber hinaus entsprechend ergänzt, sofern sonstige Bereiche der Gewinn- und Verlust-Rechnung oder der Bilanz durch wesentliche Geschäftsvorfälle in einem Quartal berührt werden.

Umsatzerlöse

Die Konzernumsatzerlöse beliefen sich in den ersten neun Monaten 2023 auf 179,3 Mio. € (9M 2022: 196,7 Mio. €). Der Rückgang ist im Wesentlichen auf niedrigere Umsatzerlöse aus Lizenzen zurückzuführen. Die Konzernumsatzerlöse beinhalteten Umsatzerlöse in Höhe von 62,6 Mio. € (9M 2022: 60,2 Mio. €) aus der Erfassung von Monjuvi-Produktumsätzen (netto) in den USA.

Erfolgsabhängige Zahlungen einschließlich Tantiemen machten 48 % bzw. 85,2 Mio. € (9M 2022: 38 % bzw. 74,0 Mio. €) der gesamten Umsatzerlöse aus. Geografisch gesehen erzielte MorphoSys 96 % bzw. 172,6 Mio. € seiner kommerziellen Umsatzerlöse aus Produktverkäufen sowie mit biopharmazeutischen Unternehmen in Nordamerika und 4 % bzw. 6,6 Mio. € mit vornehmlich in Europa und Asien ansässigen Kunden. Im Vergleichszeitraum des Vorjahres betragen diese Anteile 97 % (189,9 Mio. €) bzw. 3 % (6,7 Mio. €). 77 % des Konzernumsatzes entfielen auf die Kunden Janssen, Incyte und McKesson (9M 2022: 67 % mit Janssen, HI-Bio und Incyte).

Umsatzkosten

Die Umsatzkosten beliefen sich in den ersten neun Monaten 2023 auf 43,8 Mio. € (9M 2022: 33,2 Mio. €). Der Anstieg im Vergleich zum Vorjahr resultierte hauptsächlich aus Aufwendungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Vials an Incyte. Weiterhin wurden in den ersten neun Monaten 2023 Einmaleffekte aus Wertberichtigungen auf das Vorratsvermögen in Höhe von 4,5 Mio. € erfasst (9M 2022: 0 €). Die Umsatzkosten im Zusammenhang mit den US-Produktverkäufen von Monjuvi beliefen sich in den ersten neun Monaten 2023 auf 14,7 Mio. €. Die Bruttomarge der Monjuvi-Produktumsätze (netto) in den USA belief sich auf 77 % (9M 2022: 80 %).

Betriebliche Aufwendungen

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung

Der Forschungs- und Entwicklungsaufwand belief sich in den ersten neun Monaten 2023 auf 203,3 Mio. € (9M 2022: 203,8 Mio. €). Die Aufwendungen in diesem Bereich sind im Wesentlichen geprägt durch Aufwendungen für externe Dienstleistungen von 126,4 Mio. € (9M 2022: 133,6 Mio. €) sowie Personalaufwendungen von 60,3 Mio. € (9M 2022: 52,0 Mio. €).

Summe der Vertriebsaufwendungen und Aufwendungen für Allgemeines und Verwaltung

Die Summe der Vertriebsaufwendungen und Aufwendungen für Allgemeines und Verwaltung betrug in den ersten neun Monaten 2023 101,7 Mio. € (9M 2022: 112,0 Mio. €). Im Wesentlichen sind in dieser Summe Personalaufwendungen von 60,6 Mio. € (9M 2022: 60,8 Mio. €) und Aufwendungen für externe Dienstleistungen von 29,8 Mio. € (9M 2022: 38,7 Mio. €) enthalten.

Die Vertriebsaufwendungen betrugen 58,8 Mio. € in den ersten neun Monaten 2023 (9M 2022: 69,4 Mio. €). Im Wesentlichen sind in diesem Posten Personalaufwendungen von 29,9 Mio. € (9M 2022: 36,6 Mio. €) und Aufwendungen für externe Dienstleistungen von 23,0 Mio. € (9M 2022: 26,8 Mio. €) enthalten. Der Rückgang beruhte auf Maßnahmen zur Rationalisierung und Fokussierung der Vertriebsanstrengungen. Die Vertriebsaufwendungen umfassten auch sämtliche Aufwendungen für die von Incyte erbrachten Dienstleistungen im Rahmen der gemeinsamen US-Vertriebsaktivitäten für Monjuvi.

Gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres erhöhten sich die Aufwendungen für Allgemeines und Verwaltung auf 42,9 Mio. € (9M 2022: 42,6 Mio. €). Dieser Posten enthielt im Wesentlichen Personalaufwendungen von 30,7 Mio. € (9M 2022: 24,2 Mio. €) sowie Aufwendungen für externe Dienstleistungen von 6,9 Mio. € (9M 2022: 11,9 Mio. €).

Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts

In den ersten neun Monaten 2023 wurde eine Wertminderung eines Geschäfts- oder Firmenwerts in Höhe von 1,6 Mio. € vorgenommen, der ursprünglich aus einem Unternehmenserwerb im Geschäftsjahr 2010 resultierte (9M 2022: 0,0 Mio. €).

Finanzerträge / Finanzaufwendungen

Die Finanzerträge beliefen sich in den ersten neun Monaten 2023 auf 39,1 Mio. € (9M 2022: 87,1 Mio. €) und sind im Wesentlichen zurückzuführen auf Finanzerträge aus dem Rückkauf von eigenen Wandelschuldverschreibungen in Höhe von 16,4 Mio. € (9M 2022: 0 Mio. €). Weiterhin sind Erträge aus der Anlage liquider Mittel sowie Gewinne aus der Fremdwährungsbewertung in Höhe von 21,1 Mio. € (9M 2022: 25,5 Mio. €) enthalten.

Die Finanzaufwendungen beliefen sich in den ersten neun Monaten 2023 auf 101,2 Mio. € (9M 2022: 415,4 Mio. €). Der Rückgang der Finanzaufwendungen war im Wesentlichen durch geringere Bewertungseffekte aus den finanziellen Verbindlichkeiten für künftige Zahlungen an Royalty Pharma von 78,4 Mio. € (9M 2022: 285,5 Mio. €) bedingt, konkret aus den Abweichungen zwischen den zugrundeliegenden Planannahmen und aktuellen Zahlen, insbesondere mit Bezug zu Fremdwährungseinflüssen und der Anwendung der Effektivzinsmethode. Darüber hinaus verringerten sich die Finanzaufwendungen aus den finanziellen Verbindlichkeiten aus Kollaborationen auf 8,2 Mio. € (9M 2022: 104,9 Mio. €). Insbesondere trugen geringere Effekte aus der Fremdwährungsbewertung sowie die Anwendung der Effektivzinsmethode zu dem Rückgang bei. Ebenfalls enthalten sind Finanzaufwendungen aus der Anlage liquider Mittel und Fremdwährungsumrechnungsverluste aus der Finanzierungstätigkeit in Höhe von 5,3 Mio. € (9M 2022: 13,2 Mio. €). Darüber hinaus wurden Zinsaufwendungen für in 2020 ausgegebene Wandelschuldverschreibungen in Höhe von 8,4 Mio. € erfasst (9M 2022: 9,3 Mio. €).

Ertragssteuern

Der Konzern erfasste in den ersten neun Monaten 2023 einen Steueraufwand in Höhe von 0,5 Mio. € (9M 2022: Steuerertrag von 4,1 Mio. €). Der Steuerertrag in 2022 enthielt laufende Steueraufwendungen von 0,0 Mio. € und latente Steuererträge von 4,1 Mio. €. In den ersten neun Monaten 2023 wurden keine latenten Steuern angesetzt, da die Voraussetzungen für einen Nichtansatz von latenten Steuern zum 31. Dezember 2022 weiterhin gegeben sind. Die effektive Konzernsteuerquote für die ersten neun Monate 2023 betrug -0,2 % (9M 2022: 0,9 %). Die Veränderung resultierte im Wesentlichen aus dem Nichtansatz eines Überhangs von aktiven latenten Steuern.

Zahlungsmittel und Finanzvermögen

Am 30. September 2023 verfügte der Konzern über Zahlungsmittel und Finanzvermögen in Höhe von 642,2 Mio. €, verglichen mit 907,2 Mio. € am 31. Dezember 2022.

Die Zahlungsmittel und das Finanzvermögen werden in den Bilanzposten „Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente“ sowie kurz- und langfristige „Sonstige Finanzielle Vermögenswerte“ dargestellt.

Der Rückgang der Zahlungsmittel und des Finanzvermögens resultierte im Wesentlichen aus dem Verbrauch von Zahlungsmitteln für die operative Tätigkeit in den ersten neun Monaten 2023. Darüber hinaus führte der teilweise Rückkauf von Wandelschuldverschreibungen zum 30. März 2023 zu einem Zahlungsmittelabfluss in Höhe von 40,3 Mio. €.

Nachtragsbericht

Am 1. Oktober 2023 hat MorphoSys ein weiteres anteilsbasiertes Vergütungsprogramm mit Barausgleich (Performance Share Unit Programm — PSU-Programm) für bestimmte Mitarbeiter des Unternehmens (Begünstigte) ausgegeben. Darüber hinaus wurde zum 1. Oktober 2023 ein neuer Restricted Stock Unit Plan (RSU-Plan Oktober 2023) für bestimmte Mitarbeiter der MorphoSys US Inc. und Constellation (Begünstigte) etabliert.

Am 25. Oktober 2023 aktualisierte MorphoSys seine bisherige Finanzprognose für das Jahr 2023. Wir verweisen auf die Darstellungen im Abschnitt "Finanzprognose".

Am 2. November 2023 gab MorphoSys bekannt, dass Topline-Ergebnisse aus der Phase 3-Studie MANIFEST-2 mit Pelabresib, einem BET-Inhibitor, in Kombination mit dem JAK-Inhibitor Ruxolitinib bei JAK-Inhibitor-naiven Patienten mit Myelofibrose bis Ende November erwartet werden. Detaillierte Ergebnisse der Studie werden am Sonntag, den 10. Dezember 2023, auf der 65. Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) in San Diego, Kalifornien, USA, in einem Vortrag vorgestellt.

Finanzprognose

MorphoSys' Finanzprognose für das Geschäftsjahr 2023 wurde am 05. Januar 2023 veröffentlicht und am 25. Oktober 2023 aktualisiert. Der Konzern erwartet jetzt für das Geschäftsjahr 2023 einen US-Nettoumsatz durch Monjuvi-Produktverkäufe in Höhe von 85 Mio. US-\$ bis 95 Mio. US-\$ sowie eine Bruttomarge der US-Monjuvi-Produktverkäufe in Höhe von ca. 75 %. Die Umsatzprognose beinhaltet nicht Lizenzeinnahmen, Meilensteinzahlungen sowie andere Umsätze mit Partnern, da wir darauf keinen direkten Einfluss ausüben können. Die Tantiemen für Tremfya werden weiterhin als Umsatzerlöse ohne Umsatzkosten in der Gewinn- und Verlust-Rechnung von MorphoSys ausgewiesen. Lizenzeinnahmen aus dem Verkauf von Tremfya werden direkt an Royalty Pharma abgeführt und führen daher für MorphoSys nicht zu einem Mittelzufluss. MorphoSys geht davon aus, Tantiemen für Minjuvi-Verkäufe außerhalb der USA zu erhalten. Eine Prognose für diese Tantiemen wird nicht gegeben, da MorphoSys keine Umsatzprognosen von seinem Partner Incyte erhält.

2023 erwartet der Konzern F&E Aufwendungen in Höhe von 290 Mio. € bis 315 Mio. €. Die F&E-Aufwendungen repräsentieren hauptsächlich unsere Investitionen in die Entwicklung von Pelabresib, Tafasitamab und Tulumimestat. Die Aufwendungen für Vertrieb, Verwaltung und Allgemeines einschließlich des Anteils von Incyte an den Vertriebskosten von Monjuvi liegen voraussichtlich zwischen 140 Mio. € und 155 Mio. €.

Diese Prognose unterliegt einer Reihe von Unwägbarkeiten, insbesondere möglichen Schwankungen bei Monjuvi sowie möglichen Einflüssen der diversen aktuellen globalen Konflikte, z.B. zwischen Russland und der Ukraine sowie im Nahen Osten, und deren Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit von MorphoSys sowie die der Partner.

Der Liquiditätsstatus des MorphoSys-Konzerns wird intensiv überwacht. MorphoSys ist überzeugt davon, über ausreichende liquide Mittel zu verfügen, um den Geschäftsbetrieb für den Prognosezeitraum, der Gegenstand der Beurteilung der Unternehmensfortführung ist (mindestens zwölf Monate ab dem Datum der Veröffentlichung des Konzernzwischenabschlusses), sicherzustellen, ohne dass zusätzliche Mittel aus externer Refinanzierung erforderlich sind. MorphoSys bewertet laufend verschiedene Finanzierungsoptionen, um die Annahme der Unternehmensfortführung auch über den genannten Zeitrahmen, der sich aus gesetzlichen Vorschriften ergibt, hinaus zu gewährleisten. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts sind dem Vorstand keine unmittelbaren Risiken bekannt, die den Fortbestand des Unternehmens gefährden könnten.

Konzern-Gewinn-und-Verlust-Rechnung (IFRS) – (ungeprüft)

in €	Q3 2023	Q3 2022	9M 2023	9M 2022
Produktverkäufe	21.487.670	21.916.584	62.611.691	60.245.017
Tantiemen	33.979.672	29.749.126	82.408.610	70.791.498
Lizenzen, Meilensteine und Sonstiges	8.308.901	44.093.323	34.239.416	65.630.597
Umsatzerlöse	63.776.243	95.759.033	179.259.717	196.667.112
Umsatzkosten	-15.076.738	-8.078.100	-43.763.500	-33.212.524
Bruttogewinn	48.699.505	87.680.933	135.496.217	163.454.588
Betriebliche Aufwendungen				
Forschung und Entwicklung	-63.194.246	-77.832.741	-203.272.637	-203.797.637
Vertrieb	-19.893.537	-23.506.797	-58.795.284	-69.400.048
Allgemeines und Verwaltung	-15.021.107	-15.618.465	-42.882.749	-42.596.704
Wertminderung des Geschäfts- oder Firmenwerts	-1.619.233	0	-1.619.233	0
Betriebliche Aufwendungen gesamt	-99.728.123	-116.958.003	-306.569.903	-315.794.389
Operativer Gewinn (+) / Verlust (-)	-51.028.618	-29.277.070	-171.073.686	-152.339.801
Sonstige Erträge	2.143.908	10.615.167	4.855.530	19.780.836
Sonstige Aufwendungen	-780.315	-7.501.781	-3.146.836	-22.993.069
Finanzerträge	-22.535.558	70.342.803	39.061.533	87.070.621
Finanzaufwendungen	-44.637.969	-167.462.657	-101.220.524	-415.425.692
Ertrag (+) aus Wertaufholungen / Aufwand (-) aus Wertminderungen für Finanzielle Vermögenswerte	-17.985	620.000	572.982	-420.000
Anteil am Verlust von nach der Equity-Methode bilanzierten assoziierten Unternehmen	-2.288.595	-313.536	-6.592.930	-313.536
Ertrag (+) / Aufwand (-) aus Ertragsteuern	-455.814	111.905	-455.814	4.133.695
Konzerngewinn (+) / -verlust (-)	-119.600.946	-122.865.169	-237.999.745	-480.506.946
Ergebnis je Aktie, unverwässert und verwässert (in €)	-3,50	-3,60	-6,97	-14,07
Ergebnis je Aktie, unverwässert	–	–	–	–
Ergebnis je Aktie, verwässert	–	–	–	–
Anzahl Aktien zur Berechnung des Ergebnisses je Aktie, unverwässert und verwässert	34.170.714	34.154.811	34.167.858	34.152.241
Anzahl Aktien zur Berechnung des Ergebnisses je Aktie, unverwässert	–	–	–	–
Anzahl Aktien zur Berechnung des Ergebnisses je Aktie, verwässert	–	–	–	–

Konzernbilanz (IFRS) – (ungeprüft)

in €	30.09.2023	31.12.2022
AKTIVA		
Kurzfristige Vermögenswerte		
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	187.835.743	402.350.904
Sonstige Finanzielle Vermögenswerte	453.211.681	504.822.678
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	43.792.581	91.231.143
Finanzielle Vermögenswerte aus Kollaborationen	999.214	0
Forderungen aus Ertragsteuern	3.854.383	2.601.052
Sonstige Forderungen	10.708.082	12.852.390
Vorräte	70.532.560	24.252.987
Rechnungsabgrenzung und sonstige Vermögenswerte	27.043.753	50.929.633
Kurzfristige Vermögenswerte gesamt	797.977.997	1.089.040.787
Langfristige Vermögenswerte		
Sachanlagen	4.469.712	5.926.942
Nutzungsrechte	40.876.091	45.060.360
Immaterielle Vermögenswerte	891.138.098	886.582.956
Geschäfts- oder Firmenwert	357.029.619	356.239.773
Sonstige Finanzielle Vermögenswerte	1.120.816	0
Anteile an Assoziierten Unternehmen	491.414	5.352.451
Rechnungsabgrenzung und sonstige Vermögenswerte	7.878.556	8.728.994
Langfristige Vermögenswerte gesamt	1.303.004.306	1.307.891.476
AKTIVA GESAMT	2.100.982.303	2.396.932.263

in €	30.09.2023	31.12.2022
PASSIVA		
Kurzfristige Verbindlichkeiten		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und abgegrenzte Schulden	116.961.037	157.270.380
Leasingverbindlichkeiten	3.143.198	7.561.126
Steuerverbindlichkeiten	1.261.635	792.675
Rückstellungen	10.198.758	6.006.229
Schuldverschreibungen	1.640.369	2.031.250
Finanzielle Verbindlichkeiten aus Kollaborationen	6.282.849	2.513.718
Finanzielle Verbindlichkeiten aus künftigen Zahlungen an Royalty Pharma	114.732.693	102.171.167
Kurzfristige Verbindlichkeiten gesamt	254.220.539	278.346.545
Langfristige Verbindlichkeiten		
Leasingverbindlichkeiten	35.562.205	38.219.225
Rückstellungen	19.911.201	8.674.110
Latente Steuerverbindlichkeiten	6.550.645	6.506.420
Schuldverschreibungen	242.169.861	291.647.407
Finanzielle Verbindlichkeiten aus Kollaborationen	219.620.578	217.825.779
Finanzielle Verbindlichkeiten aus künftigen Zahlungen an Royalty Pharma	1.389.913.320	1.398.303.228
Langfristige Verbindlichkeiten gesamt	1.913.727.810	1.961.176.169
Verbindlichkeiten gesamt	2.167.948.349	2.239.522.714
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	34.231.943	34.231.943
Eigene Aktien (60.599 und 65.980 Aktien in 2023 und 2022), zu Anschaffungskosten	-2.251.421	-2.450.303
Kapitalrücklage	843.622.171	833.708.724
Rücklage aus Sonstigem Ergebnis	118.838.422	115.326.601
Bilanzverlust	-1.061.407.161	-823.407.416
Eigenkapital gesamt	-66.966.046	157.409.549
PASSIVA GESAMT	2.100.982.303	2.396.932.263

Konzern-Eigenkapitalentwicklung (IFRS) – (ungeprüft)

	Gezeichnetes Kapital	
	Aktien	€
Stand am 1. Januar 2022	34.231.943	34.231.943
Kapitalerhöhung, nach Ausgabekosten	0	0
Aufwand aus der Gewährung von aktienbasierter Vergütung und wandelbarer Instrumente	0	0
Ausübung von ausgegebenen Aktienoptionen	0	0
Zuteilung eigener Aktien aus langfristigen Leistungsanreizprogrammen	0	0
Rücklagen:		
Erfolgsneutrale Veränderung des beizulegenden Zeitwerts von Beteiligungen	0	0
Währungsumrechnungsdifferenzen aus der Konsolidierung	0	0
Konzernverlust	0	0
Gesamtergebnis	0	0
Stand am 30. September 2022	34.231.943	34.231.943
Stand am 1. Januar 2023	34.231.943	34.231.943
Kapitalerhöhung, nach Ausgabekosten	0	0
Aufwand aus der Gewährung von aktienbasierter Vergütung und wandelbarer Instrumente	0	0
Ausübung von ausgegebenen Aktienoptionen	0	0
Zuteilung eigener Aktien aus langfristigen Leistungsanreizprogrammen	0	0
Veräußerungsgewinn aus dem Verkauf einer Beteiligung	0	0
Rücklagen:		
Erfolgsneutrale Veränderung des beizulegenden Zeitwerts von Beteiligungen	0	0
Währungsumrechnungsdifferenzen aus der Konsolidierung	0	0
Konzernverlust	0	0
Gesamtergebnis	0	0
Stand am 30. September 2023	34.231.943	34.231.943

Eigene Aktien		Kapital- rücklage	Rücklage aus Sonstigem Ergebnis	Bilanzverlust	Gesamtes Eigenkapital
Aktien	€	€	€	€	€
83.154	-3.085.054	833.320.689	52.757.591	-672.349.226	244.875.943
0	0	0	0	0	0
0	0	1.606.849	0	0	1.606.849
0	0	0	0	0	0
-11.884	439.233	-439.233	0	0	0
0	0	0	0	0	0
0	0	0	147.856.259	0	147.856.259
0	0	0	0	-480.506.946	-480.506.946
0	0	0	147.856.259	-480.506.946	-332.650.687
71.270	-2.645.821	834.488.305	200.613.850	-1.152.856.172	-86.167.895
65.980	-2.450.303	833.708.724	115.326.601	-823.407.416	157.409.549
0	0	0	0	0	0
0	0	3.840.554	0	0	3.840.554
0	0	0	0	0	0
-5.381	198.882	-198.882	0	0	0
0	0	6.271.775	0	0	6.271.775
0	0	0	359.458	0	359.458
0	0	0	3.152.363	0	3.152.363
0	0	0	0	-237.999.745	-237.999.745
0	0	0	3.511.821	-237.999.745	-234.487.924
60.599	-2.251.421	843.622.171	118.838.422	-1.061.407.161	-66.966.046

Konzern-Kapitalflussrechnung (IFRS) – (ungeprüft)

9M (in €)	2023	2022
Gewöhnliche Geschäftstätigkeit:		
Konzerngewinn (+) / -verlust (-)	-237.999.745	-480.506.946
Überleitung vom Konzerngewinn (+) / -verlust (-) zum Mittelzufluss (+) / -abfluss (-) aus der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit		
Außerplanmäßige Abschreibungen / Wertminderungen von Vermögenswerten	1.619.233	797.944
Abschreibungen auf materielle und immaterielle Vermögenswerte sowie auf Nutzungsrechte	8.476.128	7.843.413
Nettogewinn (-) / -verlust (+) aus Sonstigen Finanziellen Vermögenswerten	-17.047.365	364.600
Ertrag (-) aus Wertaufholungen / Aufwand (+) aus Wertminderungen für Finanzielle Vermögenswerte	-572.982	420.000
Nettogewinn (-) / -verlust (+) aus derivativen Finanzinstrumenten	51.319	-212.445
Nicht zahlungswirksame Nettoveränderung von Finanziellen Vermögenswerten / Verbindlichkeiten aus Kollaborationen	6.946.834	56.345.229
Nicht zahlungswirksame Veränderung von Finanziellen Verbindlichkeiten aus künftigen Zahlungen an Royalty Pharma	98.610	204.402.989
Gewinn aus dem Rückkauf und Zinsaufwand aus der Wandelanleihe	-8.008.411	9.310.270
Aktienbasierte Vergütung	16.898.891	3.943.460
Nicht zahlungswirksamer Ertrag aus dem Ansatz von Anteilen an Assoziierten Unternehmen ¹	0	-19.874.779 ¹
Anteil am Verlust von nach der Equity-Methode bilanzierten assoziierten Unternehmen	6.592.930	313.536
Sonstige zahlungswirksame und nicht zahlungswirksame Aufwendungen (+) / Erträge (-)	172.452	0
Ertrag (-) / Aufwand (+) aus Ertragsteuern	455.814	-4.133.695
Veränderungen von betrieblichen Aktiva und Passiva		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	47.536.721	-14.557.512
Forderungen aus Ertragsteuern, Sonstige Forderungen, Vorräte und Rechnungsabgrenzung und sonstige Vermögenswerte	-22.790.614	-21.466.077
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und abgegrenzte Schulden, Leasingverbindlichkeiten, Steuerverbindlichkeiten und Rückstellungen	-37.029.156	-2.919.535
Vertragsverbindlichkeit ¹	0	387.217 ¹
Gezahlte (-) / Erhaltene (+) Ertragsteuern	-1.242.079	-175.447
Mittelzufluss (+) / -abfluss (-) aus der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit	-235.841.420	-259.717.778

¹Von dem Posten "Vertragsverbindlichkeit" wird der in 9M 2022 ausgewiesene Betrag in Höhe von 19.874.779 € in den Posten "Nicht zahlungswirksamer Ertrag aus dem Ansatz von Anteilen an Assoziierten Unternehmen" in Übereinstimmung mit dem veröffentlichten Geschäftsbericht 2022 umgegliedert.

9M (in €)	2023	2022
Investitionstätigkeit:		
Auszahlungen für den Erwerb von Sonstigen Finanziellen Vermögenswerten	-2.765.683.701	-886.000.000
Einzahlungen aus der Veräußerung von Sonstigen Finanziellen Vermögenswerten	2.822.300.000	1.164.959.826
Auszahlungen für derivative Finanzinstrumente	-51.319	0
Einzahlungen aus derivativen Finanzinstrumenten	0	212.445
Auszahlungen für die Beschaffung von Sachanlagen	-327.118	-1.228.356
Auszahlungen für die Beschaffung von immateriellen Vermögenswerten	-1.854.599	-8.336.599
Einzahlungen aus der Veräußerung von Beteiligungen zum beizulegenden Zeitwert, wobei Änderungen erfolgsneutral erfasst werden	4.360.421	0
Erhaltene Zinsen	13.760.988	965.423
Mittelzufluss (+) / -abfluss (-) aus der Investitionstätigkeit	72.504.672	270.572.739
Finanzierungstätigkeit:		
Auszahlungen für Rückkäufe eigener Wandelschuldverschreibungen	-40.256.000	0
Auszahlung für Transaktionskosten für Rückkäufe eigener Wandelschuldverschreibungen	-548.856	0
Einzahlungen (+) / Auszahlungen (-) für Finanzierung aus Kollaborationen	-2.382.119	19.502.950
Einzahlungen aus Verträgen mit Royalty Pharma	0	295.420.975
Auszahlungen für Tilgungsanteil von Leasingzahlungen	-7.011.325	-3.135.763
Gezahlte Zinsen	-1.015.004	-2.756.394
Mittelzufluss (+) / -abfluss (-) aus der Finanzierungstätigkeit	-51.213.304	309.031.768
Einfluss von Wechselkurseffekten auf die Zahlungsmittel	34.891	14.005.207
Zunahme (+) / Abnahme (-) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	-214.515.161	333.891.936
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	402.350.904	123.248.256
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	187.835.743	457.140.192

Impressum

MorphoSys AG

Semmelweisstr. 7

82152 Planegg

Deutschland

Tel.: +49-89-89927-0

Fax: +49-89-89927-222

E-Mail: info@morphosys.com

Internet: www.morphosys.de

Investor Relations

Tel.: +49-89-89927-404

Fax: +49-89-89927-5404

E-Mail: investors@morphosys.com

Veröffentlicht am 15. November 2023

Diese Quartalsmitteilung ist auch in englischer Sprache erhältlich und kann von unserer Internetseite heruntergeladen werden (PDF). Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Bericht nur die männliche Form verwendet. Sämtliche Bezeichnungen gelten gleichwohl für Personen jedes Geschlechts.

HuCAL[®], HuCAL GOLD[®], HuCAL PLATINUM[®], CysDisplay[®], Ylanthia[®], 100 billion high potentials[®], MONJUVI[®] und MINJUVI[®] sind eingetragene Warenzeichen der MorphoSys-Gruppe.

Finanzkalender 2023

15. März 2023	Bekanntgabe der Finanzergebnisse 2022
3. Mai 2023	Veröffentlichung der 1. Quartalsmitteilung 2023
17. Mai 2023	Ordentliche Hauptversammlung 2023
9. August 2023	Veröffentlichung des Halbjahresberichts 2023
15. November 2023	Veröffentlichung der 3. Quartalsmitteilung 2023

MorphoSys AG
Sammelweisstr. 7
82152 Planegg
Deutschland
Tel.: +498989927-0
Fax: +498989927-222
www.morphosys.de