

1. Quartalsmitteilung  
Januar – März

**2024**

---

**3M**

**morphosys**

# Inhalt

## MorphoSys-Konzern: 1. Quartalsmitteilung Januar – März 2024

3	Zusammenfassung
6	Konzern-Quartalsmitteilung
6	Operative Geschäftsentwicklung
16	Personal
16	Finanzanalyse
25	Nachtragsbericht
25	Finanzprognose
27	Konzern-Quartalsmitteilung
27	Konzern-Gewinn-und-Verlust-Rechnung (IFRS) – (ungeprüft)
28	Konzernbilanz (IFRS) – (ungeprüft)
30	Konzern-Eigenkapitalentwicklung (IFRS) – (ungeprüft)
32	Konzern-Kapitalflussrechnung (IFRS) – (ungeprüft)

# Zusammenfassung des ersten Quartals 2024

## Finanzergebnisse für die ersten drei Monate 2024

- Die für das erste Quartal 2024 vorgelegten Finanzergebnisse beziehen sich auf die fortgeführten Geschäftsaktivitäten von MorphoSys. Aufgrund der Ankündigung vom 5. Februar 2024, Tafasitamab an Incyte zu verkaufen und zu übertragen (siehe auch Abschnitt "Entwicklungen auf Konzernebene"), wurde das gesamte Tafasitamab-Geschäft gemäß IFRS 5 als aufgegebenen Geschäftsbereich klassifiziert. Folglich wurden die für das erste Quartal 2023 gemeldeten Zahlen aufgrund dieser Änderung in der Darstellung angepasst.
- Die Konzernumsatzerlöse aus fortgeführten Geschäftsbereichen beliefen sich auf 27,5 Mio. € (3M 2023: 24,3 Mio. €) und beinhalteten im Wesentlichen Umsatzerlöse aus Tantiemen und in einem geringeren Umfang auch Lizenzen, Meilensteine und Sonstige.
- Aufwendungen für Forschung und Entwicklung betragen in den ersten drei Monaten 2024 85,2 Mio. € (3M 2023: 65,4 Mio. €), und die Summe aus Vertriebsaufwendungen und Aufwendungen für Allgemeines und Verwaltung belief sich auf 204,0 Mio. € (3M 2023: 14,0 Mio. €). Der Anstieg der Aufwendungen für Vertrieb, Allgemeines und Verwaltung resultierte hauptsächlich aus den Effekten einer beschleunigten Unverfallbarkeit bestimmter aktienbasierter Vergütungsprogramme und der Bildung von vergütungsbezogenen Rückstellungen, die durch die wahrscheinliche Übernahme durch Novartis aufgelöst werden.
- Zahlungsmittel und sonstige finanzielle Vermögenswerte bestanden am 31. März 2024 in Höhe von 631,9 Mio. € (31. Dezember 2023: 680,5 Mio. €).
- Infolge des Verkaufs von Tafasitamab an Incyte am 5. Februar 2024 konnte die am 30. Januar 2024 veröffentlichte Finanzprognose für das Geschäftsjahr 2024 von MorphoSys nicht aufrechterhalten werden. MorphoSys zog diese Finanzprognose daher zurück. Bis auf Weiteres wird MorphoSys keine Prognose für Umsätze aus Produktverkäufen mehr vornehmen, da in diesem Jahr keine derartigen Umsätze zu erwarten sind. Für 2024 erwartet der Konzern F&E-Aufwendungen in Höhe von 170 Mio. € bis 185 Mio. € im Fall der Eigenständigkeit. Die F&E-Aufwendungen repräsentieren hauptsächlich unsere Investitionen in die Entwicklung von Pelabresib und Tulmimetostat. Die Aufwendungen für Vertrieb, Verwaltung und Allgemeines werden im Fall der Eigenständigkeit voraussichtlich bei 90 Mio. € bis 105 Mio. € liegen. Etwaige Effekte aus der Durchführung des Novartis-Übernahmeangebots, einschließlich etwaiger Q1-bezogener Rückstellungen und Aufwendungen im Zusammenhang mit dem Kontrollwechsel, sind in dieser Prognose nicht berücksichtigt. Die Gesamtprognose unterliegt einer Reihe von Unwägbarkeiten, einschließlich der Entwicklung der Inflation und Fremdwährungseffekten.

## Entwicklungen auf Konzernebene

- Am 5. Februar 2024 gab MorphoSys bekannt, dass es eine Zusammenschlussvereinbarung mit der Novartis BidCo AG (früher bekannt als Novartis data42 AG) und der Novartis AG (nachfolgend gemeinsam als "Novartis" bezeichnet) abgeschlossen hat, die auf der Absicht von Novartis beruht, ein freiwilliges öffentliches Übernahmeangebot (das "Novartis-Übernahmeangebot") für alle ausstehenden Stammaktien von MorphoSys gegen Zahlung von 68,0 € je Aktie abzugeben. Darüber hinaus hat MorphoSys mit der Incyte Corporation einen Kaufvertrag über den Verkauf und die Übertragung aller weltweiten Rechte an Tafasitamab zu einem Kaufpreis von 25,0 Mio. US-\$ abgeschlossen. MorphoSys und Incyte arbeiten bereits seit 2020 bei der Entwicklung und Vermarktung von Tafasitamab zusammen. Vor dieser Vereinbarung

wurde Tafasitamab in den USA gemeinsam von MorphoSys und Incyte als Monjuvi® (Tafasitamab-cxix) und außerhalb der USA von Incyte als Minjuvi® vermarktet.

- Am 22. März 2024 gab MorphoSys den Erhalt der kartellrechtlichen Freigabe in den USA im Zusammenhang mit der geplanten Übernahme von MorphoSys durch die Novartis AG bekannt. Gemäß des Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act von 1976 (der „HSR Act“) ist die Wartefrist des HSR Act abgelaufen. MorphoSys hatte zuvor bereits den Erhalt der kartellrechtlichen Freigaben in Deutschland und Österreich bekannt gegeben. Damit hat die geplante Übernahme von MorphoSys durch Novartis alle erforderlichen behördlichen Genehmigungen erhalten.

#### **Bedeutende Ereignisse nach Beendigung des ersten Quartals 2024**

- Am 11. April 2024 veröffentlichte Novartis die Angebotsunterlage für das freiwillige öffentliche Übernahmeangebot ihrer hundertprozentigen Tochtergesellschaft Novartis BidCo AG für alle ausstehenden Aktien der MorphoSys AG. Der Vorstand und der Aufsichtsrat der MorphoSys AG haben nach der Veröffentlichung der Angebotsunterlage eine gemeinsame begründete Stellungnahme zum freiwilligen öffentlichen Übernahmeangebot abgegeben. Darin empfehlen sie den Aktionärinnen und Aktionären, das Angebot anzunehmen und ihre MorphoSys-Aktien anzudienen. Novartis bietet den Aktionärinnen und Aktionären von MorphoSys 68,0 € je Aktie in bar an, was einem Eigenkapitalwert von insgesamt 2,7 Mrd. € gleichkommt. Der Angebotspreis entspricht einer Prämie von 94 % und 142 % auf den volumengewichteten Durchschnittskurs des letzten Monats bzw. der letzten drei Monate zum unbeeinflussten Schlusskurs am 25. Januar 2024. Die Annahmefrist hat mit der Veröffentlichung der Angebotsunterlage am 11. April 2024 begonnen und endet am 13. Mai 2024 um 24:00 Uhr MEZ und 18:00 Uhr EDT (ebenfalls am 13. Mai 2024).
- Am 24. April 2024 gab MorphoSys bekannt, dass neue Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten 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 im Rahmen eines Vortrags am Freitag, 31. Mai, auf der Jahrestagung 2024 der American Society of Clinical Oncology (ASCO) vorgestellt werden. Darüber hinaus werden neue Daten aus der Phase-2-Studie mit Tulumimetostat, einem dualen Inhibitor der nächsten Generation von EZH2 und EZH1, bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren oder hämatologischen Malignomen in einer Posterpräsentation auf der ASCO 2024 am Samstag, 1. Juni, vorgestellt.

## Produkt Pipeline von MorphoSys zum 31. März 2024

PROGRAMM <sup>1</sup>	PARTNER	ZIELMOLEKÜL	INDIKATION	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3	MARKT
Pelabresib	BET		1L Myelofibrose (MANIFEST-2)				
			1L/2L Myelofibrose / essentielle Thrombozythämie (MANIFEST)				
Tulmimetostat	EZH1/EZH2		Fortgeschrittene solide Tumore/ hämatologische Malignome				

<sup>1</sup> Im Februar 2024 erhielt Incyte die weltweiten Exklusivrechte an Tafasitamab. Incyte übernimmt die volle Verantwortung und deckt alle Kosten für die Entwicklung und Vermarktung des Wirkstoffs. Pelabresib und Tulmimetostat werden derzeit klinisch untersucht, und es gibt keine Garantie dafür, dass ein Prüfpräparat von den Zulassungsbehörden genehmigt wird.

## Klinische Programme unserer Partner (Auswahl)

PROGRAMM	PARTNER	INDIKATION	STATUS
Ianalumab (VAY736)	Novartis	Autoimmunkrankheiten	Ianalumab wird in mehreren Phase 3-Studien untersucht, u. a. zur Behandlung der Sjögren-Krankheit, der Lupus Nephritis, des systemischen Lupus erythematoses, der Immunthrombozytopenie (Erst- und Zweitlinienbehandlung) und der Autoimmunhämolytische Anämie (AIHA) vom Wärmetyp, sowie in einer Phase 2/3-Studie zur Behandlung der autoimmunen Hepatitis.
Abelacimab (MAA868)	Anthos Therapeutics	Tumorassoziierte Thrombosen	Abelacimab wird in einer Phase 3-Studie bei Patienten mit Vorhofflimmern und in zwei ergänzenden Phase 3-Studien bei Patienten mit krebssbedingter Thrombose (cancer-associated thrombosis; CAT) untersucht. Eine Phase 2-Studie bei Vorhofflimmern wurde aufgrund eines überwältigenden Nutzens (Verringerung von Blutungen) vorzeitig abgeschlossen. Abelacimab hat von der US-Arzneimittelbehörde (FDA) den Fast-Track-Status für die Indikationen Vorhofflimmern und CAT erhalten.
Setrusumab (BPS804/ UX143)	Mereo BioPharma/ Ultragenyx	Osteogenesis Imperfecta	Setrusumab wird im Phase 3-Teil einer zulassungsrelevanten klinischen Phase 2/3-Studie und in einer Phase 3-Studie untersucht, beide zur Behandlung von Osteogenesis imperfecta (OI). Die Studien stützen sich auf positive Phase 2-Daten, die zeigen, dass Setrusumab die Frakturrate bei Patienten mit OI signifikant reduziert. Setrusumab wurde von der FDA als seltene pädiatrische Krankheit eingestuft.
Bimagrumab	Lilly	Adipositas	Bimabgrumab wird derzeit in einer Phase 2b-Studie als neuartige Behandlung für Übergewicht und Adipositas untersucht, sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit Semaglutid.
Felzartamab	HI-Bio/ I-Mab Biopharma	R/R Multiples Myelom; Immunglobulin-A-Nephropathie anti-PLA2R-positive; membranöse Nephropathie	Felzartabmab wird von I-Mab Biopharma in einer Phase 1-Studie bei rezidierten/refraktären fortgeschrittenen soliden Tumoren und von HI-Bio in einer Phase 1-Studie bei gesunden Freiwilligen untersucht.
NOV-8 (CMK389)	Novartis	Lungensarkoidose	NOV-8 wird in zwei Phase 2-Studien zur Behandlung von Lungensarkoidose und mäßiger bis schwerer atopischer Dermatitis untersucht
MOR210/ TJ210/HIB210	HI-Bio/ I-Mab Biopharma	R/R fortgeschrittene solide Tumore	wird von I-Mab Biopharma in einer Phase 1-Studie bei rezidierten/refraktären fortgeschrittenen soliden Tumoren und von HI-Bio in einer Phase 1-Studie bei gesunden Freiwilligen untersucht.

# Konzern-Quartalsmitteilung: 1. Januar – 31. März 2024

## Operatives Geschäft

Die MorphoSys AG (nachstehend bezeichnet als "MorphoSys") konzentriert sich auf die Weiterentwicklung seiner Produktkandidaten in verschiedenen Entwicklungsphasen und positionierte 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
- Kooperationen und Partnerschaften mit anderen Unternehmen sowie M&A-Aktivitäten, um die Wirkstoffpipeline und die Technologiebasis auszubauen 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 niedermolekularer Wirkstoff in der klinischen Erprobung, der durch eine selektive Hemmung der Funktion von BET-Proteinen die Anti-Tumor-Aktivität fördern soll, um die Expression abnormal exprimierter Gene bei Krebs zu verringern
- Tulumimetostat ist ein niedermolekularer Wirkstoff in der klinischen Erprobung zur Förderung der Anti-Tumor-Aktivität durch Hemmung der Enzyme EZH2 und EZH1, die beide an der Unterdrückung der Expression von Zielgenen beteiligt sind
- Tafasitamab ist eine humanisierte, Fc-modifizierte, gegen CD19 gerichtete Immuntherapie. CD19 gilt als potenzieller Angriffspunkt für die Behandlung von B-Zell-Erkrankungen, einschließlich DLBCL, R/R folliculärem Lymphom (R/R FL) und R/R Marginalzonen-Lymphom (R/R MZL). Im Februar 2024 erhielt Incyte die weltweiten Exklusivrechte an Tafasitamab. Incyte übernimmt die volle Verantwortung und deckt alle Kosten für die Entwicklung und Vermarktung des Wirkstoffs.

Die folgenden Programme werden durch Partner von MorphoSys entwickelt:

- Ianalumab (VAY736) ist ein vollständig humaner IgG1/k-Antikörper mit einer dualen Wirkungsweise, welche auf die Lyse von B-Zellen und die BAFF-R-Blockade abzielt. Die Entwicklung erfolgt durch Novartis und wird in mehreren Phase 3-Studien zur Behandlung der Sjögren-Krankheit, der Lupusnephritis und anderer Autoimmunerkrankungen untersucht.
- Abelacimab (MAA868) ist ein gegen den Faktor XI gerichteter Antikörper. Die Entwicklung erfolgt durch Anthos Therapeutics und wird in drei Phase 3-Studien zur Vorbeugung venöser Thromboembolien und tumorassoziierter Thrombosen untersucht.

- Setrusumab (BPS804/UX143) ist ein gegen Sclerostin gerichteter Antikörper. Die Entwicklung erfolgt durch Ultragenyx und Mereo BioPharma und wird in einer zulassungsrelevanten Phase 2/3-Studie für Osteogenesis imperfecta untersucht.
- Bimagrumab ist ein gegen Aktivin-Typ-II-Rezeptoren gerichteter Antikörper. Die Entwicklung erfolgt durch Lilly und wird in einer Phase 2b-Studie zur Behandlung von Fettleibigkeit bei Erwachsenen untersucht.
- Felzartamab ist ein gegen CD38 gerichteter therapeutischer humaner monoklonaler Antikörper. Die Entwicklung erfolgt durch HI-Bio und I-Mab Biopharma und wird in klinischen Studien zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen der Nieren und des rezidierten/refraktären Multiplen Myeloms untersucht.
- MOR210/TJ210/HIB210 ist ein humaner Antikörper, der gegen C5aR1, den Rezeptor des Komplementfaktors C5a, gerichtet ist. Er wird von I-Mab Biopharma in einer Phase 1-Studie bei rezidivierenden oder refraktären fortgeschrittenen soliden Tumoren und von HI-Bio bei gesunden Freiwilligen untersucht.

Außer den oben aufgeführten Partnerprogrammen bestehen weitere Partnerprogramme in einem früheren Forschungs- und Entwicklungsstadium, unter anderem CMK389/NOV-8.

### Entwicklungen bei Tafasitamab

Die kommerziellen Aktivitäten von MorphoSys konzentrierten sich bis zum 5. Februar 2024 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 rezidiertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), einschließlich durch niedergradiges Lymphom bedingtem DLBCL, und die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation in Frage kommen. Im Februar 2024 erhielt Incyte die weltweiten Exklusivrechte an Tafasitamab. Incyte übernimmt die volle Verantwortung und deckt alle Kosten für die Entwicklung und Vermarktung des Wirkstoffs.

### Kommerzielle Entwicklung bei Tafasitamab

Bis zum Verkauf von Tafasitamab an Incyte am 5. Februar 2024 wurden Umsätze mit Monjuvi in Höhe von 5,9 Mio. € bzw. 6,4 Mio. US-\$ erreicht (3M 2023: 19,4 Mio. € bzw. 20,8 Mio. US-\$).

### Eigene klinische Entwicklung

#### Studien mit Pelabresib

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

MANIFEST-2, eine globale, multizentrische, 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-essentieller Thrombozythämie (Post-ET) oder Post-Polycythaemia-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 Prüfarzten und die Erweiterung der Anzahl der Länder und Standorte. Am 4. April 2023 gab MorphoSys den Abschluss der Rekrutierung in der MANIFEST-2-Studie bekannt.

Am 20. November 2023 gab MorphoSys die Topline-Ergebnisse der Phase 3-Studie MANIFEST-2 bekannt. MANIFEST-2 hat den primären Endpunkt erreicht, da die Kombinationstherapie eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserung des Anteils der Patienten zeigte, die in Woche 24 eine Verringerung des Milzvolumens um mindestens 35 % (SVR35) erreichten. Die wichtigsten sekundären Endpunkte zur Bewertung der Symptomverbesserung – der Anteil der Patienten, die eine Verringerung des Total Symptom Score (TSS50) um mindestens 50 % erreichen, und die absolute Veränderung des Total Symptom Score (TSS) gegenüber dem Ausgangswert in Woche 24 – zeigten einen starken positiven Trend zugunsten der Kombination von Pelabresib und Ruxolitinib. In einer Analyse von Patienten, die mit intermediärem Risiko eingestuft wurden (Dynamic International Prognostic Scoring System [DIPSS] Int-1 und Int-2) – also von mehr als 90 % der Patienten in MANIFEST-2 – zeigte die Kombinationstherapie signifikante Verbesserungen bei beiden wichtigen sekundären Endpunkten. DIPSS ist ein vordefinierter Stratifizierungsfaktor im MANIFEST-2-Studienprotokoll. 430 JAK-Inhibitor-naive erwachsene Patienten mit Myelofibrose wurden für diese Studie randomisiert.

Am 10. Dezember 2023 wurden auf der 65. Jahrestagung der American Society for Hematology (ASH) in einem mündlichen Vortrag detaillierte Ergebnisse der Phase 3-Studie MANIFEST-2 vorgestellt:

#### Starke Verringerung des Milzvolumens und der Symptome

In der MANIFEST-2 Studie war der Anteil der Patienten, die in Woche 24 eine Verringerung des Milzvolumens um  $\geq 35$  % (SVR35), den primären Endpunkt, erreichten, in der Gruppe mit Pelabresib und Ruxolitinib nahezu doppelt so hoch wie in der Gruppe mit Placebo und Ruxolitinib ( $p < 0,001$ ). Für den ersten wichtigen sekundären Endpunkt zur Bewertung der Symptomreduktion, die absolute Veränderung des Total Symptom Score (TSS) nach 24 Wochen, gab es eine starke numerische Verbesserung bei Patienten, die Pelabresib und Ruxolitinib im Vergleich zu Placebo plus Ruxolitinib erhielten. Die Ansprechrate für den zweiten wichtigen sekundären Endpunkt, nämlich den Anteil der Patienten, die nach 24 Wochen eine Verringerung des Total Symptom Score um  $\geq 50$  % (TSS50) erreichten, war bei den Patienten, die Pelabresib und Ruxolitinib erhielten, ebenfalls numerisch höher. Signifikante Verbesserungen bei beiden wichtigen sekundären Endpunkten wurden mit der Pelabresib-Kombination bei Patienten mit mittlerem Risiko (Dynamic International Prognostic Scoring System [DIPSS] Int-1 und Int-2) beobachtet, die über 90 % der MANIFEST-2-Population ausmachen. Der Anteil der Patienten, die in Woche 24 sowohl SVR35 als auch TSS50 erreichten, war bei der Kombination von Pelabresib und Ruxolitinib doppelt so hoch wie bei Placebo und Ruxolitinib (40,2 % bzw. 18,5 %).

Einzelheiten sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Endpunkt	Pelabresib + Ruxolitinib (n = 214)	Placebo + Ruxolitinib (n = 216)	Differenz
<b>SVR35</b>	65,9 %	35,2 %	30,4 % <sup>1</sup> p-Wert: $p < 0,001$
<b>Absolute Veränderung des TSS</b>	-15,99 (Mittlerer Ausgangswert: 28,26)	-14,05 (Mittlerer Ausgangswert: 27,36)	-1,94 <sup>2</sup> p-Wert: 0,0545
<b>TSS50</b>	52,3 %	46,3 %	6,0 % <sup>1</sup> p-Wert: 0,216

<sup>1</sup> Differenz berechnet auf Basis gemeinsamer Risikodifferenz nach Cochran-Mantel-Haenszel (CMH).

<sup>2</sup> Kleinste quadratische Mittelwertschätzung.

### Verbesserung der Anämie

Patienten, die Pelabresib in Kombination mit Ruxolitinib erhielten, berichteten über weniger Anämie als Nebenwirkung (43,9 %, Grad  $\geq 3$ : 23,1 %) im Vergleich zu Patienten, die Placebo und Ruxolitinib erhielten (55,6 %, Grad  $\geq 3$ : 36,4 %). Darüber hinaus benötigten im Pelabresib- und-Ruxolitinib-Arm in Woche 24 weniger Patienten eine Erythrozytentransfusion als im Placebo-Arm (30,8 % bzw. 41,2 %). Ein größerer Anteil der Patienten erreichte unter Pelabresib und Ruxolitinib im Vergleich zu Placebo plus Ruxolitinib eine Hämoglobinreaktion – definiert als ein mittlerer Anstieg des Hämoglobinspiegels um  $\geq 1,5$  g/dl gegenüber dem Ausgangswert, ohne dass in den vorangegangenen zwölf Wochen Transfusionen verabreicht wurden (9,3 % bzw. 5,6 %). Die durchschnittlichen Hämoglobinwerte waren bei den Patienten, die Pelabresib und Ruxolitinib erhielten, höher als bei den Patienten, die Placebo plus Ruxolitinib erhielten, und zwar von Woche neun bis zu Woche 24. Eine Verbesserung der Anämie wurden in allen untersuchten Patientenrisikogruppen beobachtet.

### Verbesserung der Knochenmarkfibrose

Die Knochenmarkfibrose, die krankhafte Überwucherung des Knochenmarks durch faseriges Narbengewebe, ist ein zentrales pathologisches Merkmal der Myelofibrose. In der MANIFEST-2-Studie verbesserte sich in Woche 24 die Fibrose des Knochenmarks bei einem größeren Anteil von Patienten um mindestens einen Grad, die Pelabresib und Ruxolitinib erhielten (38,5 % gegenüber 24,2 % bei Placebo und Ruxolitinib), und verschlechterte sich um mindestens einen Grad bei einem kleineren Anteil von Patienten, die Pelabresib und Ruxolitinib erhielten (16,3 % gegenüber 28,3 % bei Placebo und Ruxolitinib). Die Knochenmarkfibrose wird anhand der Faserdichte auf einer Skala von 0 (normal) bis 3 (am schwersten) eingestuft. Studien deuten auf einen Zusammenhang zwischen dem Grad der Knochenmarkfibrose und der Prognose der Patienten hin.

### Biomarker-Analyse deutet auf Krankheitsveränderung hin

In einer Biomarker-Analyse wurden die durchschnittlichen Plasmaspiegel entzündlicher Zytokine (IL-8, IL-6, TNF- $\alpha$  und andere NF- $\kappa$ B-regulierte Zytokine) bei Patienten, die Pelabresib und Ruxolitinib erhielten, im Vergleich zu Placebo plus Ruxolitinib, nach 24 Wochen reduziert. Erhöhte Zytokinwerte werden mit allen vier Krankheitsmerkmalen in Verbindung gebracht; erhöhte IL-8-Werte deuten auch auf schlechtere Überlebensaussichten hin. Diese biomolekularen Verbesserungen könnten ein früher Hinweis auf eine krankheitsmodifizierende Wirkung sein.

### Sicherheitsprofil

Insgesamt wurden behandlungsbedingte Nebenwirkungen des Grades  $\geq 3$  bei Pelabresib und Ruxolitinib seltener beobachtet als bei Placebo und Ruxolitinib (49,1 % bzw. 57,5 %). Im Pelabresib-und-Ruxolitinib-Arm waren die häufigsten hämatologischen Nebenwirkungen ( $\geq 10$  %) Anämie (43,9 %; Grad  $\geq 3$ : 23,1 %), Thrombozytopenie (32,1 %; Grad  $\geq 3$ : 9,0 %) und Abnahme der Thrombozytenzahl (20,8 %; Grad  $\geq 3$ : 4,2 %). In der Placebo-und-Ruxolitinib-Gruppe waren die häufigsten hämatologischen Nebenwirkungen Anämie (55,6 %; Grad  $\geq 3$ : 36,4 %), Thrombozytopenie (23,4 %; Grad  $\geq 3$ : 5,6 %) und Abnahme der Thrombozytenzahl (15,9 %; Grad  $\geq 3$ : 0,9 %). Die häufigsten ( $\geq 10$  %) nichthämatologischen Nebenwirkungen in der Pelabresib-und-Ruxolitinib-Gruppe waren Durchfall (23,1 %; Grad  $\geq 3$ : 0,5 %), Dysgeusie (18,4 %; Grad  $\geq 3$ : 0,5 %), Verstopfung (18,4 %; Grad  $\geq 3$ : 0 %), Übelkeit (14,2 %; Grad  $\geq 3$ : 0,5 %), Husten (12,7 %; Grad  $\geq 3$ : 0 %), Asthenie (11,8 %; Grad  $\geq 3$ : 0,5 %), Müdigkeit (11,8 %; Grad  $\geq 3$ : 0,5 %), Schwindel (11,3 %; Grad  $\geq 3$ : 0 %), Kopfschmerzen (11,3 %; Grad  $\geq 3$ : 0,5 %) und COVID-19 (11,3 %; Grad  $\geq 3$ : 0 %). Die häufigsten nichthämatologischen Nebenwirkungen in der Placebo-und-Ruxolitinib-Gruppe waren Verstopfung (24,3 %; Grad  $\geq 3$ : 0 %), Durchfall (18,7 %; Grad  $\geq 3$ : 1,4 %), Müdigkeit (16,8 %; Grad  $\geq 3$ : 0,9 %), COVID-19 (15,9 %; Grad  $\geq 3$ : 1,9 %), Übelkeit (15,0 %; Grad  $\geq 3$ : 0 %), Asthenie (13,6 %; Grad  $\geq 3$ : 0 %), Dyspnoe (13,1 %; Grad  $\geq 3$ : 0,9 %), Husten (11,2 %; Grad  $\geq 3$ : 0 %) und Kopfschmerzen (10,7 %; Grad  $\geq 3$ : 0 %). Die Abbruchrate aufgrund

von Nebenwirkungen betrug 10,7 % bei Pelabresib und Ruxolitinib und 6,5 % bei Placebo plus Ruxolitinib. Das Verträglichkeitsprofil der Kombinationstherapie aus Pelabresib und Ruxolitinib stimmte mit den Bewertungen aus früheren klinischen Studien überein.

#### **Geplante nächste regulatorische Schritte**

Auf Basis der starken und umfassenden Daten aus der MANIFEST-2-Studie wird MorphoSys weitere Gespräche mit den Zulassungsbehörden führen und beabsichtigt, in der zweiten Jahreshälfte 2024 für Pelabresib in Kombination mit Ruxolitinib bei Myelofibrose bei der FDA einen Zulassungsantrag und bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) einen Antrag auf Marktzulassung einzureichen. Für diese Erkrankung erhielt die Kombinationstherapie 2018 den Fast-Track-Status von der FDA.

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. Der primäre Endpunkt für Patienten in Arm 4 ist die Rate des vollständigen hämatologischen Ansprechens nach einem Behandlungszyklus bzw. 21 Tagen.

Im Dezember 2022 präsentierte MorphoSys auf der ASH-Jahrestagung 2022 längerfristige Phase 2-Daten zu Pelabresib bei MF aus der MANIFEST-Studie. Diese 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 % (67/84) 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 % (10/17) 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 % (25/63) 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 %) nichthämatologischen 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 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 Knochenmarkfibrose 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 Knochenmarkfibrose 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 Knochenmarkfibrose aufwiesen, wurden zuvor nicht mit JAK-Inhibitoren behandelt.

Auf dem Kongress der European Hematology Association (EHA) im Juni 2023 wurde in einer Posterpräsentation anhand von 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 elf 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 suboptimalen 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 elf zusätzlichen Monaten wurden keine neuen Sicherheitssignale beobachtet. Die häufigsten behandlungsbedingten unerwünschten Ereignisse (TEAE) waren geringgradige.

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 essentieller Thrombozythämie (ET) 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. Daher wird MorphoSys die laufende Untersuchung von Pelabresib bei ET in der MANIFEST-Studie fortsetzen. Außerdem erwägt MorphoSys auch den Beginn einer Phase 2-Studie für das myelodysplastische Syndrom (MDS) mit geringerem Risiko. Patienten mit MDS leiden an einer

fortschreitenden Anämie, die regelmäßige Bluttransfusionen oder subkutane Injektionen erforderlich machen kann, was häufig die Lebensqualität einschränkt. Darüber hinaus sprechen die Patienten langfristig nur selten auf die derzeit verfügbaren Behandlungen an, was den Bedarf an neuen therapeutischen Optionen verdeutlicht.

### Studie mit Tulumimetostat

Die Patientenrekrutierung für eine klinische Phase 1/2-Studie mit Tulumimetostat läuft weiter. Diese offene, multizentrische Studie der Phase 1/2 dient der Untersuchung der Sicherheit und Verträglichkeit sowie der vorläufigen klinischen Aktivität bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren oder Lymphomen. Die Phase 1 untersuchte die Dosisescalationsphase bei Patienten mit fortgeschrittenen Tumoren und zielte darauf ab, die maximal verträgliche Dosis (MTD) und/oder die empfohlene Phase 2-Dosis (RP2D) als Monotherapie bei Patienten mit fortgeschrittenen Tumoren oder Lymphomen zu bestimmen. Derzeit werden Patienten in den Phase 2-Erweiterungskohorten in folgenden ausgewählten Tumorindikationen aufgenommen: Urothelkarzinome oder andere fortgeschrittene/metastasierte solide Tumoren (ARID1A-Mutante), klarzelliges Ovarialkarzinom (ARID1A-Mutante), Endometriumkarzinom (ARID1A-Mutante), Lymphom, Mesotheliom (BAP1-Verlust) und metastasierter kastrationsresistenter Prostatakrebs.

Auf der ASCO-Jahrestagung im Juni 2023 wurden aktualisierte Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten aus der laufenden Phase 2-Studie mit Tulumimetostat als Monotherapie bei verschiedenen fortgeschrittenen malignen Erkrankungen vorgestellt. Die Daten zeigten eine Stabilisierung oder Verbesserung der Krankheit in allen untersuchten Kohorten solider Tumoren, einschließlich derjenigen mit stark vorbehandelten Patienten: Urothelkarzinome oder andere fortgeschrittene/metastasierte solide Tumoren (ARID1A-Mutante), klarzelliges Ovarialkarzinom (ARID1A-Mutante), Endometriumkarzinom (ARID1A-Mutante), Mesotheliom (BAP1-Verlust) und metastasierter kastrationsresistenter Prostatakrebs. Darüber hinaus wurden in der Lymphomkohorte vollständige und teilweise Ansprechen beobachtet. Die Sicherheitsdaten der Studie standen im Einklang mit dem Mechanismus der EZH2-Hemmung. Zum Zeitpunkt des Cut-offs (14. Februar 2023) hatten 81 Patienten, die in die Phase 2-Expansionsphase der Studie aufgenommen wurden, mindestens eine Dosis Tulumimetostat in den oben genannten Kohorten erhalten, und 75 Patienten wiesen ebenfalls mindestens eine Bewertung des Ansprechens nach der Basislinie auf oder hatten die Behandlung aus irgendeinem Grund vor der ersten Bewertung nach der Basislinie abgebrochen und wurden somit in die Gruppe der Patienten aufgenommen, deren Wirksamkeit bewertet werden kann. Bei Studienbeginn waren 86 % der Patienten mit mindestens zwei früheren Therapielinien behandelt worden. Ein objektives Ansprechen wurde bei Patienten mit klarzelligem Ovarialkarzinom, Endometriumkrebs, Mesotheliom und peripherem T-Zell-Lymphom (PTCL) beobachtet. Von zehn auswertbaren Patienten mit Urothelkarzinom oder ARID1A-mutierten fortgeschrittenen soliden Tumoren hatte einer ein partielles Ansprechen als bestes Ansprechen und drei eine Stabilisierung der Krankheit. Von den 14 auswertbaren Patienten mit klarzelligem Ovarialkarzinom hatten vier ein partielles Ansprechen als bestes Ansprechen und vier eine Stabilisierung der Krankheit. Von den acht auswertbaren Patienten mit Endometriumkarzinom hatten drei ein partielles Ansprechen als bestes Ansprechen und einer hatte eine Stabilisierung der Krankheit. Zwei der acht auswertbaren Patienten mit peripherem T-Zell-Lymphom hatten ein vollständiges Ansprechen und einer ein teilweises Ansprechen. Bei den 21 auswertbaren Patienten mit Mesotheliom hatten drei ein partielles Ansprechen als bestes Ansprechen und zehn eine Stabilisierung der Krankheit. Von den zehn auswertbaren Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs hatten sechs eine Stabilisierung der Krankheit. In der Sicherheitsanalyse trat bei 80 Patienten (98,8 %) mindestens ein behandlungsbedingtes unerwünschtes Ereignis (TEAE) auf. Zu den häufigsten behandlungsbedingten unerwünschten Ereignissen, bei denen ein möglicher Zusammenhang mit Tulumimetostat festgestellt wurde, gehörten Thrombozytopenie (50,6 %), Durchfall (45,7 %), Anämie (35,8 %), Übelkeit (33,3 %), Müdigkeit (32,1 %), Alopezie (27,2 %), Dysgeusie (24,7 %), Erbrechen (22,2 %), Neutropenie (16,0 %), verminderter Appetit (14,8 %) und Gewichtsabnahme

(12,3 %). Behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse führten bei 31 Patienten (38,3 %) zu Dosisreduktionen und bei 57 Patienten (70,4 %) zu Dosisunterbrechungen. 14 Patienten (17,3 %) brachen die Behandlung aufgrund von TEAEs ab.

Im September 2023 erteilte die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) für Tulumimostat den Fast-Track-Status für die Behandlung von Patientinnen mit fortgeschrittenem, rezidivierendem oder metastasierendem Endometriumkarzinom (Gebärmutterkrebs), 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 zur Deckung eines ungedeckten medizinischen Bedarfs eingesetzt werden könnten, zu erleichtern und zu beschleunigen.

Auf der Jahrestagung 2023 der IGCS (International Gynecologic Cancer Society) im November 2023 in Seoul, Südkorea, präsentierte MorphoSys in einer Poster-Abstract-Sitzung aktualisierte vorläufige klinische Phase 2-Daten und erste Biomarker-Ergebnisse bei einer Untergruppe von Patientinnen mit ARID1A-mutiertem klarzelligem Ovarial- oder Endometriumkarzinom. Zum Stichtag 16. Juli 2023 wurden von den 89 in die Phase 2-Studie aufgenommenen Patientinnen Wirksamkeitsdaten von 14 auswertbaren Patientinnen mit klarzelligem Ovarialkarzinom und von elf auswertbaren Patientinnen mit Endometriumkarzinom vorgestellt; > 50 % jeder Kohorte haben  $\geq 3$  vorherige Behandlungslinien erhalten. Von den 14 auswertbaren Patientinnen mit klarzelligem Ovarialkarzinom war das beste bestätigte Ansprechen ein partielles Ansprechen bei einer Patientin und eine stabile Erkrankung bei sieben Patientinnen, und von den elf auswertbaren Patientinnen mit Endometriumkarzinom hatten vier Patientinnen ein bestes bestätigtes Ansprechen von PR und zwei Patientinnen eine stabile Erkrankung. Das überschaubare Sicherheitsprofil in allen sechs Tumorkohorten (n = 89) stand im Einklang mit den bekannten Klasseneffekten; Thrombozytopenie (bei 50,6 % der Patientinnen) war die häufigste hämatologische TEAE, die zumindest möglicherweise mit Tulumimostat in Verbindung gebracht wurde, und Durchfall (bei 51,7 %) war die häufigste nichthämatologische TEAE, die zumindest möglicherweise mit Tulumimostat in Verbindung gebracht wurde. Die Sequenzierung der nächsten Generation ergab keinen spezifischen Hotspot für ARID1A-Mutationen, die sich auf das klinische Ergebnis bei Patientinnen mit klarzelligem Ovarial- oder Endometriumkarzinom auswirken. Diese Daten zu Wirksamkeit, Sicherheit und Biomarkern sprechen für eine weitere Untersuchung dieses dualen Inhibitors.

#### **Studien mit Tafasitamab**

Der Fokus in der klinischen Entwicklung von Tafasitamab liegt auf Non-Hodgkin-Lymphomen (NHL). Für Patienten mit R/R DLBCL, die nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie (HDC) und eine ASZT in Betracht kommen, waren die Therapieoptionen vor der Zulassung von Tafasitamab in den USA begrenzt.

Die klinischen Studien frontMIND und firstMIND könnten den potenziellen Einsatz von Tafasitamab in der Erstlinientherapie von DLBCL unterstützen. Tafasitamab wird auch in der Phase 3-Studie inMIND bei Patienten mit R/R follikulärem Lymphom (FL) von Grad 1 bis 3a oder R/R nodalem, splenischem oder extranodalem Marginalzonenlymphom (MZL) untersucht.

Im Februar 2024 erhielt Incyte die weltweiten Exklusivrechte an Tafasitamab. Incyte übernimmt die volle Verantwortung und deckt alle Kosten für die Entwicklung und Vermarktung des Wirkstoffs.

Nachfolgend erläutern wir weitere Einzelheiten zu den jeweiligen Studien.

frontMIND: Zusätzlich zu der klinischen Entwicklung in R/R DLBCL hat MorphoSys am 11. Mai 2021 bekannt gegeben, 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 bekannt, dass die Rekrutierung der frontMIND-Studie mit 899 Patienten abgeschlossen wurde. Die ersten Daten aus dieser Studie werden für die zweite Hälfte des Jahres 2025 erwartet.

firstMIND: Die Studie schloss Patienten mit neu diagnostiziertem DLBCL ein und ebnete den Weg für die frontMIND-Studie. Am 10. Dezember 2022 präsentierte MorphoSys aktualisierte Ergebnisse aus der firstMIND-Studie auf der ASH 2022. Die abschließende Analyse der Phase 1b-Studie firstMIND zeigte keine neuen Sicherheitssignale 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. Die Phase 1b-Studie firstMIND ist eine offene, randomisierte Sicherheitsstudie, bei der Tafasitamab oder Tafasitamab plus Lenalidomid mit der Standardtherapie R-CHOP bei Patienten mit neu diagnostiziertem DLBCL kombiniert wird. Zusätzliche Analysen unterstreichen das prognostische Potenzial empfindlicher Tests auf zirkulierende Tumor-DNA (ctDNA) und minimale Resterkrankung (MRD) bei DLBCL-Patienten nach der Erstlinientherapie.

Darüber hinaus ist Incyte für die Durchführung von inMIND verantwortlich, einer Phase 3-Studie bei Patienten mit R/R folliculärem Lymphom (FL) (Grad 1-3a) oder R/R nodalem, splenischem oder extranodalem Marginalzonen-Lymphom (MZL). Am 1. August 2023 hat Incyte bekannt gegeben, dass die inMIND-Studie vollständig rekrutiert wurde. 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 FL oder R/R MZL bieten. Der primäre Endpunkt der Studie ist das PFS in der FL-Population, und die wichtigsten sekundären Endpunkte sind PFS und OS in der Gesamtpopulation sowie die PET-CR am Ende der Behandlung in der FL-Population. Die Topline-Ergebnisse werden für die zweite Hälfte des Jahres 2024 erwartet.

### **Klinische Entwicklung durch Partner**

Die am weitesten fortgeschrittenen Programme, die von den Partnern entwickelt werden, sind im Folgenden beschrieben.

#### **Ianalumab**

Ianalumab (VAY736) ist ein vollständig humaner monoklonaler IgG1/k-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 Lupusnephritis (LN), Sjögren-Krankheit, systemischer Lupus erythematodes (SLE), Immunthrombozytopenie (1L und 2L ITP) und autoimmunhämolytische Anämie (AIHA) vom Wärmetyt 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.

#### **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. Im 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.

#### **Setrusumab**

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

#### **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 Patientenrekrutierung im Juni 2023 bekannt gegeben. MorphoSys hat Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Tantiemen bei Zulassung und Vermarktung.

#### **Felzartamab**

Felzartamab ist ein therapeutischer humaner monoklonaler Antikörper gegen CD38. 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 Sicherheit 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. HI-Bio hat Ende 2023 eine offene Phase 1b-Studie bei Patienten mit Lupusnephritis (LN) begonnen. 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 Multiplem Myelom durch. MorphoSys hat Anspruch auf Zahlungen beim Erreichen von Entwicklungs-, Zulassungs- und Vermarktungsmeilensteinen sowie auf Tantiemen aus dem Nettoumsatz von Felzartamab.

#### **MOR210/TJ210/HIB210**

MOR210/TJ210/HIB210 ist ein humaner Antikörper, 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. In Juli 2023 gab HI-Bio bekannt, dass die ersten Teilnehmer einer Phase 1-Studie mit HIB210 bei gesunden Freiwilligen dosiert wurden.

I-Mab Biopharma hält die exklusiven Rechte an MOR210 für den Großraum China und Südkorea und untersucht MOR210 derzeit für Autoimmunerkrankungen nach Abschluss der Phase 1-Studie bei soliden Tumoren. 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, unter anderem CMK389/NOV-8.

## Personal

Am 31. März 2024 waren im MorphoSys-Konzern 464 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigt (31. Dezember 2023: 524). Der Rückgang ist im Wesentlichen auf die Reduktion der Belegschaft im Bereich der im Außendienst tätigen Personen infolge des am 5. Februar 2024 beschlossenen Verkaufs von Tafasitamab an Incyte zurückzuführen (siehe Abschnitt "Aufgegebene Geschäftsbereiche"). In den ersten drei Monaten 2024 beschäftigte der MorphoSys-Konzern durchschnittlich 497 Personen (3M 2023: 631).

## Finanzanalyse

Die Auswirkungen verschiedener Konfliktherde (z.B. des Ukraine-Krieges oder der Krise im Nahen Osten) auf die Geschäftsaktivitäten des MorphoSys-Konzerns werden vom Vorstand laufend überwacht. Geplante Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten wurden angepasst, um die möglichen Auswirkungen des Krieges zu minimieren. Derzeit bestehen keine wesentlichen negativen Auswirkungen, die Einfluss auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns nehmen.

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 sowie der MorphoSys AG 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 Konzernabschlusses), sicherzustellen, ohne dass zusätzliche Mittel aus externer Refinanzierung erforderlich sind. Etwaige Zahlungsströme, die sich aus dem am 5. Februar 2024 angekündigten Novartis Business Combination Agreement ergeben könnten, sind in dieser Planung nicht berücksichtigt.

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts sind dem Vorstand keine unmittelbaren Risiken, weder einzeln noch in Summe, bekannt, die den Fortbestand des Unternehmens gefährden könnten.

Per 31. März 2024 verfügte MorphoSys über liquide Mittel und Investitionen in Höhe von 631,9 Mio. € (31. Dezember 2023: 680,5 Mio. €). Die liquiden Mittel werden insbesondere dazu eingesetzt, die Entwicklung des firmeneigenen Portfolios bis zu wichtigen klinischen und regulatorischen Meilensteinen voranzutreiben. Der Vorstand geht davon aus, dass die liquiden Mittel und Investitionen, die bereits die zusätzlichen Liquiditätseffekte aus dem am 5. Februar 2024 verkündeten Verkauf von Tafasitamab an Incyte berücksichtigen, bis Anfang 2026, einschließlich der Rückzahlung der Wandelschuldverschreibungen, dazu

ausreichen werden, die operative Tätigkeit und den sonstigen Barmittelbedarf zu finanzieren. Etwaige Zahlungsströme, die sich aus dem am 5. Februar 2024 geschlossenen Novartis Business Combination Agreement ergeben könnten, sind in der aktuellen Unternehmensplanung nicht berücksichtigt.

Novartis hat sich auf der Grundlage des Business Combination Agreement verpflichtet, alle aus Sicht eines ordentlichen Kaufmanns angemessenen und geeigneten Anstrengungen zu unternehmen, um MorphoSys nach Vollzug des Novartis-Übernahmeangebots die erforderlichen finanziellen Mittel zur Verfügung zu stellen, damit MorphoSys in die Lage versetzt wird, alle Verpflichtungen von MorphoSys aus der Durchführung des Novartis-Übernahmeangebots bei Fälligkeit zu begleichen. Dies umfasst unter anderem, ist aber nicht auf die genannten Beispiele beschränkt, die Verpflichtungen aus den Wandelschuldverschreibungen und die Verpflichtungen aus den aktienbasierten Vergütungsprogrammen. Dies gilt jeweils in dem Umfang, als dieser Sachverhalt durch den Vollzug des Novartis-Übernahmeangebots ausgelöst wird.

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass Novartis das Übernahmeangebot zurückzöge und MorphoSys somit ein eigenständiges Unternehmen bliebe, müsste das Management verschiedene Finanzierungsoptionen prüfen, um die Unternehmensfortführung über Anfang 2026 hinaus gemäß den regulatorischen Anforderungen sicherzustellen. Das Management würde dann sowohl nicht verwässernde Finanzierungsoptionen wie die Auslizenzierung von (vor-)klinischen Vermögenswerten oder den Verkauf potenzieller künftiger Tantiemen, als auch den Zugang zu den Kapitalmärkten durch die Ausgabe neuer Aktien oder Aktieninstrumente (ADSs) und/oder die Ausgabe oder Refinanzierung von Wandelschuldverschreibungen in Betracht ziehen.

MorphoSys berichtet in Quartalsmitteilungen die für die interne Steuerung wesentlichen Finanzkennzahlen: 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. Mit dem Verkauf und der Übertragung von Tafasitamab an Incyte ab dem 5. Februar 2024 wird MorphoSys künftig die Nettoumsatzerlöse von Monjuvi U.S. und die Bruttomarge der Nettoumsatzerlöse von Monjuvi U.S. nicht mehr prognostizieren, da MorphoSys diese Erlöse nicht mehr erzielen wird.

Aufgrund des Umfangs der Effekte auf die personalbezogene Rückstellungen aus der möglichen Übernahme durch Novartis hat MorphoSys beschlossen, diese personalbezogenen Rückstellungen in einem separaten Bilanzposten auszuweisen um so eine bessere Transparenz für den Abschlussadressaten zu bieten. Zur besseren Vergleichbarkeit wurde der Vorjahressaldo entsprechend umgegliedert.

Die im Folgenden dargestellten und diskutierten Zahlen für das erste Quartal 2024 beziehen sich auf die fortgeführten Geschäftsbereiche, sofern nicht anders angegeben.

## Umsatzerlöse

Die Konzernumsatzerlöse beliefen sich auf 27,5 Mio. € (3M 2023: 24,3 Mio. €). Die Konzernumsatzerlöse beinhalteten im Wesentlichen Umsatzerlöse aus Tantiemen in Höhe von 27,0 Mio. € (3M 2023: 20,9 Mio. €). Die weiteren Konzernumsatzerlöse aus fortgeführten Geschäftsbereichen waren auf Lizenzen, Meilensteine und Sonstiges mit 0,5 Mio. € (3M 2023: 3,5 Mio. €) zurückzuführen.

## Umsatzkosten

Die Umsatzkosten beliefen sich in den ersten drei Monaten 2024 auf 2,8 Mio. € (3M 2023: 1,0 Mio. €). Der Anstieg im Vergleich zum Vorjahr war hauptsächlich auf höhere Personalkosten zurückzuführen.

## Betriebliche Aufwendungen

### Aufwendungen für Forschung und Entwicklung

Die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen beliefen sich in den ersten drei Monaten 2024 auf 85,2 Mio. € (3M 2023: 65,4 Mio. €) und waren im Wesentlichen geprägt durch Personalaufwendungen von 62,7 Mio. € (3M 2023: 23,5 Mio. €) sowie von Aufwendungen für externe Forschungs- und Entwicklungsdienstleistungen von 17,7 Mio. € (3M 2023: 36,7 Mio. €).

Im ersten Quartal 2024 resultierte der Anstieg des Personalaufwands hauptsächlich aus den Effekten einer beschleunigten Unverfallbarkeit bestimmter aktienbasierter Vergütungsprogramme und der Bildung von vergütungsbezogenen Rückstellungen, die durch die wahrscheinliche Übernahme durch Novartis ausgelöst werden.

Im ersten Quartal 2023 war in den Personalaufwendungen ein Einmaleffekt aus Abfindungen, die im Zusammenhang mit der Umstrukturierung des Forschungsbereichs standen, enthalten. Darüber hinaus enthielt das erste Quartal 2023 Kosten für externe Forschungs- und Entwicklungsdienstleistungen, die aufgrund der positiven Entwicklung der Patientenrekrutierung in den großen laufenden klinischen Studien von MorphoSys anfielen.

### Summe der Vertriebsaufwendungen und Aufwendungen für Allgemeines und Verwaltung

Die Summe der Vertriebsaufwendungen und Aufwendungen für Allgemeines und Verwaltung betrug in den ersten drei Monaten 2024 204,0 Mio. € (3M 2023: 14,0 Mio. €). Im Wesentlichen sind in dieser Summe Personalaufwendungen von 108,6 Mio. € (3M 2023: 9,0 Mio. €) und Aufwendungen für externe Dienstleistungen von 92,8 Mio. € (3M 2023: 1,3 Mio. €) enthalten.

Die Vertriebsaufwendungen betragen 18,5 Mio. € in den ersten drei Monaten 2024 (3M 2023: 3,4 Mio. €). Im Wesentlichen sind in diesem Posten Personalaufwendungen von 17,0 Mio. € (3M 2023: 0,8 Mio. €) und Aufwendungen für externe Dienstleistungen von 0,5 Mio. € (3M 2023: 0,7 Mio. €) enthalten.

Der Anstieg der Vertriebsaufwendungen ist hauptsächlich auf die Effekte einer beschleunigten Unverfallbarkeit bestimmter aktienbasierter Vergütungsprogramme und die Bildung von vergütungsbezogenen Rückstellungen, die durch die wahrscheinliche Übernahme durch Novartis ausgelöst werden, zurückzuführen.

Gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres erhöhten sich die Aufwendungen für Allgemeines und Verwaltung auf 185,5 Mio. € (3M 2023: 10,6 Mio. €). Dieser Posten enthielt im Wesentlichen Personalaufwendungen von 91,6 Mio. € (3M 2023: 8,1 Mio. €) sowie Aufwendungen für externe Dienstleistungen von 92,3 Mio. € (3M 2023: 0,5 Mio. €).

Der Anstieg der Aufwendungen für Allgemeines und Verwaltung war hauptsächlich auf die Effekte einer beschleunigten Unverfallbarkeit bestimmter aktienbasierter Vergütungsprogramme und die Bildung von vergütungsbezogenen Rückstellungen, die durch die wahrscheinliche Übernahme durch Novartis ausgelöst werden, zurückzuführen. Die externen Dienstleistungen stiegen hauptsächlich aufgrund von Transaktionskosten im Zusammenhang mit der wahrscheinlichen Übernahme durch Novartis an.

## Finanzerträge / Finanzaufwendungen

Die Finanzerträge beliefen sich in den ersten drei Monaten 2024 auf 9,6 Mio. € (3M 2023: 50,8 Mio. €). Hierin enthalten waren Erträge aus der Anlage liquider Mittel sowie Fremdwährungsumrechnungsgewinne aus der Anlage von Finanzvermögen in Höhe von 9,5 Mio. € (3M 2023: 6,0 Mio. €). In den ersten drei Monaten 2023 resultierten die Einnahmen im Wesentlichen aus Bewertungseffekten aus Abweichungen zwischen den Planannahmen und aktuellen Zahlen bei den finanziellen Verbindlichkeiten für künftige Zahlungen an Royalty Pharma in Höhe von 28,2 Mio. € sowie aus dem Rückkauf von eigenen Wandelschuldverschreibungen in Höhe von 16,4 Mio. €.

Die Finanzaufwendungen beliefen sich in den ersten drei Monaten 2024 auf 56,8 Mio. € (3M 2023: 25,2 Mio. €). Der Anstieg der Finanzaufwendungen im Vergleich zum Vorjahr war im Wesentlichen durch höhere Bewertungseffekte aus den finanziellen Verbindlichkeiten für künftige Zahlungen an Royalty Pharma von 52,3 Mio. € (3M 2023: 20,5 Mio. €) bedingt, konkret aus den Abweichungen zwischen Planannahmen und aktuellen Zahlen, insbesondere mit Bezug zu Fremdwährungseinflüssen und der Anwendung der Effektivzinsmethode. Ebenfalls enthalten waren Finanzaufwendungen aus der Anlage liquider Mittel und Fremdwährungsumrechnungsverluste aus der Finanzierungstätigkeit in Höhe von 1,7 Mio. € (3M 2023: 1,2 Mio. €). Darüber hinaus wurden Zinsaufwendungen für in 2020 ausgegebene Wandelschuldverschreibungen in Höhe von 2,7 Mio. € erfasst (3M 2023: 3,1 Mio. €).

## Ertragsteuern

Der Konzern erfasste in den ersten drei Monaten 2024 einen Steuerertrag in Höhe von 1,6 Mio. € (3M 2023: Steuerertrag oder Steueraufwand von 0,0 Mio. €). Es wurden in der aktuellen Periode keine zusätzlichen latenten Steuern auf laufende steuerliche Verluste und temporäre Differenzen aktiviert.

## Zahlungsmittel und Finanzvermögen

Am 31. März 2024 verfügte der Konzern über Zahlungsmittel und Finanzvermögen in Höhe von 631,9 Mio. €, verglichen mit 680,5 Mio. € am 31. Dezember 2023.

Die Zahlungsmittel und das Finanzvermögen werden in den Bilanzposten „Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente“ sowie „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 drei Monaten 2024.

## Aufgegebene Geschäftsbereiche

Mit Wirkung zum 5. Februar 2024 erhielt Incyte die exklusiven weltweiten Rechte, übernahm die volle Verantwortung und trägt alle Kosten für die Entwicklung und Vermarktung von Tafasitamab. MorphoSys erhielt einen Gesamtbetrag von 25,0 Mio. US-\$ (23,3 Mio. €) in bar (Kaufpreis).

Der Verkauf gilt als aufgegebenes Geschäftsbereich gemäß IFRS 5. Die konsolidierte Gewinn- und Verlustrechnung für die ersten drei Monate des Geschäftsjahres 2024 sowie der korrespondierenden Vergleichsperiode wurde daher angepasst, um den aufgegebenen Geschäftsbereich getrennt von den fortgeführten Geschäftsbereichen auszuweisen. Der Periodenverlust des aufgegebenen Geschäftsbereichs in Höhe von 3,9 Mio. € ist vollständig den Eigentümern von MorphoSys zuzurechnen.

Die Monjuvi<sup>®</sup>-Produktumsätze (netto) in den USA betragen bis zum Verkauf von Tafasitamab am 5. Februar 2024 5,9 Mio. € (6,4 Mio. US-\$) (3M 2023: 19,4 Mio. €; 20,8 Mio. US-\$). Im ersten Quartal 2024 beliefen sich die sonstigen Umsatzerlöse auf 31,2 Mio. € (3M 2023: 18,6 Mio. €) und beinhalteten vorwiegend weitere Verkäufe von tafasitamab und aus Übergangsdienstleistungen für Incyte während des vereinbarten Übergangszeitraums von 180 Tagen.

MorphoSys hat mit Wirkung zum 5. Februar 2024 alle geistigen Eigentumsrechte in Höhe von 74,8 Mio. € (Bilanzposten: Immaterielle Vermögenswerte), die im Zusammenhang mit Tafasitamab standen, an Incyte übertragen. Weiterhin wurden aufgrund des Verkaufs von Tafasitamab sämtliche mit der Herstellung von Tafasitamab verbundenen Salden für kommerzielle und klinische Vorräte in Höhe von 61,6 Mio. €, geleistete Anzahlungen in Höhe von 17,8 Mio. € sowie Nutzungsrechte für technische Anlagen in Höhe von 3,7 Mio. € erfolgswirksam ausgebucht.

Per 5. Februar 2024 bilanzierte MorphoSys kurz- und langfristige Rückstellungen die sich auf Tafasitamab bezogen, die aufgrund Übernahme der vollen Verantwortung für die Herstellung und Vermarktung von Tafasitamab erlöschten. Infolgedessen wurden kurz- bzw. langfristige Rückstellungen in Höhe von 3,6 Mio. € bzw. von 3,6 Mio. € erfolgswirksam ausgebucht.

Mit dem Verkauf von Tafasitamab wurde der in 2020 geschlossene Kollaborations- und Lizenzvertrag zwischen MorphoSys und Incyte beendet. Infolgedessen wurde der Bilanzposten erfolgswirksam aufgelöst (siehe Abschnitt 4.19 des Anhangs zum Konzernabschluss 2023 "Finanzielle Verbindlichkeiten aus Kollaborationen"). Hieraus resultierte ein Ertrag der dem aufgegebenen Geschäftsbereich zugeordnet wurde in Höhe von 117,6 Mio. €.

Infolge des Verkaufs von Tafasitamab an Incyte, hat MorphoSys sich von den in den USA im Außendienst tätigen Mitarbeitern getrennt. Für damit in Verbindung stehende Abfindungszahlungen wurde eine Rückstellung in Höhe von 1,9 Mio. € erfasst.

### Ergebnis des Aufgegebenen Geschäftsbereichs

Im folgenden Abschnitt werden die wesentlichen finanziellen Auswirkungen zum 31. März 2024 aus der Darstellung der aufgegebenen Geschäftsbereiche im Zusammenhang mit dem Verkauf von Tafasitamab erläutert.

in T €	3M 2024	3M 2023
Umsatzerlöse	37.151	37.972
Aufwendungen	-155.050	-51.352
Effekte aus der Bewertung der Finanziellen Verbindlichkeit aus Kollaborationen	113.978	1.151
<b>Gewinn (+) / Verlust (-) aus aufgegebenen Geschäftsbereichen</b>	<b>-3.921</b>	<b>-12.229</b>
davon Gewinn aus der Veräußerung der aufgegebenen Vermögenswerte	9.706	–
Ertrag (+) / Aufwand (-) aus Ertragssteuern	0	0
<b>Gewinn (+) / Verlust (-) aus aufgegebenen Geschäftsbereichen nach Ertragssteuern</b>	<b>-3.921</b>	<b>-12.229</b>
<b>Ergebnis je Aktie aus aufgegebenen Geschäftsbereichen, unverwässert und verwässert (in €)</b>	<b>-0,10</b>	<b>-0,36</b>

### Cash Flow des Aufgegebenen Geschäftsbereichs

in T €	3M 2024	3M 2023
Mittelzufluss (+) / -abfluss (-) aus der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit*	-2.091	12.208
Mittelzufluss (+) / -abfluss (-) aus der Investitionstätigkeit*	12.375	-68
Mittelzufluss (+) / -abfluss (-) aus der Finanzierungstätigkeit	4.453	-1.009
<b>Nettocashflow im Berichtszeitraum</b>	<b>14.738</b>	<b>11.131</b>

\* Der Veräußerungspreis (in bar erhalten) in Höhe von 23,3 Mio. € wird in Höhe von 10,7 Mio. € der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit und in Höhe von 12,6 Mio. € der Investitionstätigkeit zugerechnet.

### Auswirkungen der Veräußerung auf die Bilanz

in T €	31.03.2024
Vorräte	61.572
Rechnungsabgrenzung und sonstige Vermögenswerte	17.789
Nutzungsrechte	3.729
Immaterielle Vermögenswerte	74.789
Rückstellungen	-7.236
Vertragsverbindlichkeit	-19.444
Finanzielle Verbindlichkeiten aus Kollaborationen	-117.634
<b>Bilanzeffekte netto</b>	<b>13.565</b>
<b>Veräußerungspreis (in bar erhalten)</b>	<b>23.271</b>
<b>Gewinn aus der Veräußerung der aufgegebenen Vermögenswerte</b>	<b>9.706</b>

Aufgrund des Purchase Agreement mit Incyte reduzierten sich die Verpflichtungen aus zukünftigen Zahlungen (siehe Darstellungen in Abschnitt 6.1 des Konzernabschlusses 2023) im Zusammenhang mit Verträgen für extern vergebenen Studien auswirken um etwa 129 Mio. €. Darüber hinaus wird MorphoSys nicht mehr zu Meilensteinzahlungen an Lizenzgeber in Höhe von 236,5 Mio. US-\$ (218,8 Mio. €) verpflichtet sein, die zum 31. Dezember 2023 als Eventualverbindlichkeiten ausgewiesen waren.

## Weitere rechnungslegungsrelevante Geschäftsvorfälle

Am 5. Februar 2024 gab MorphoSys bekannt, dass es eine Zusammenschlussvereinbarung mit der Novartis BidCo AG (früher bekannt als Novartis data42 AG) und der Novartis AG (nachfolgend gemeinsam als "Novartis" bezeichnet) abgeschlossen hat. Am 11. April 2024 veröffentlichte Novartis ein freiwilliges öffentliches Übernahmeangebot (das "Novartis-Übernahmeangebot") für alle ausstehenden Stammaktien von MorphoSys gegen Zahlung von 68,00 € je Aktie. Darüber hinaus hat MorphoSys mit der Incyte Corporation einen Kaufvertrag über den Verkauf und die Übertragung aller weltweiten Rechte an Tafasitamab zu einem Kaufpreis von 25,0 Mio. US-\$ abgeschlossen. MorphoSys und Incyte arbeiten bereits seit 2020 bei der Entwicklung und Vermarktung von Tafasitamab zusammen. Vor dieser Vereinbarung wurde Tafasitamab in den USA gemeinsam von MorphoSys und Incyte als Monjuvi® (Tafasitamab-cxix) und außerhalb der USA von Incyte als Minjuvi® vermarktet. Vorstand und Aufsichtsrat von MorphoSys haben beide Vereinbarungen einstimmig genehmigt.

Novartis bietet den MorphoSys-Aktionären 68,00 € pro Aktie in bar an, was einem Eigenkapitalwert von insgesamt 2,7 Mrd. € entspricht. Der Angebotspreis entspricht einer Prämie von 94 % bzw. 142 % auf den volumengewichteten Durchschnittskurs des letzten Monats bzw. der letzten drei Monate zum unbeeinflussten Schlusskurs vom 25. Januar 2024 - dem Tag, bevor die Gerüchte über eine Transaktion erstmals aufkamen. Er entspricht einem Aufschlag von 89 % auf den Schlusskurs vom 25. Januar 2024.

Nach einer sorgfältigen Prüfung der von der Novartis BidCo AG veröffentlichten Angebotsunterlage empfehlen Vorstand und Aufsichtsrat von MorphoSys die Annahme des Novartis-Übernahmeangebots. Das Novartis-Übernahmeangebot enthält die üblichen Vollzugsbedingungen, insbesondere eine Mindestannahmeschwelle von 65 % des Grundkapitals von MorphoSys sowie behördliche Genehmigungen. Der Vollzug wird derzeit für die erste Hälfte des Jahres 2024 erwartet. MorphoSys und Novartis haben sich darauf verständigt, unmittelbar nach Abschluss des Novartis-Übernahmeangebots einen Antrag auf Widerruf der Börsenzulassung (delisting) der MorphoSys zu stellen. Es gibt keine Garantie dafür, dass der Unternehmenszusammenschluss zu den vorgeschlagenen Bedingungen, zum vorgesehenen Zeitpunkt oder überhaupt vollzogen wird.

Die Angebotsunterlage des Novartis-Übernahmeangebots wurde von der Novartis BidCo AG am 11. April 2024 in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des deutschen Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetzes veröffentlicht. Unmittelbar nach der Veröffentlichung der Angebotsunterlage haben Vorstand und Aufsichtsrat von MorphoSys eine gemeinsame begründete Stellungnahme gemäß § 27 des Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetzes abgegeben. In Übereinstimmung mit den US-amerikanischen Wertpapiergesetzen haben die Novartis BidCo AG und die Novartis AG ein Tender Offer Statement eingereicht, das die Angebotsunterlage nach "Schedule TO" enthält, und MorphoSys hat ein sog. Solicitation / Recommendation Statement nach Schedule bei der U.S. Securities and Exchange Commission eingereicht.

Die Transaktion würde dazu führen, dass die MorphoSys-Stammaktie von Novartis gegen eine Zahlung erworben wird. Novartis bietet einen Preis je MorphoSys-Aktie, der deutlich über dem Handelskurs der MorphoSys-Aktie vor der Ankündigung der Transaktion liegt. Der Vorstand geht davon aus, dass die Mindestannahmeschwelle von 65 % erreicht wird und der Kontrollwechsel durch Novartis stattfinden wird.

Auf der Grundlage des Business Combination Agreement wird sich Novartis gegenüber MorphoSys verpflichten, alle aus der Sicht eines ordentlichen Kaufmanns angemessenen und geeigneten Anstrengungen zu unternehmen, dem MorphoSys-Konzern die finanziellen Mittel zur Verfügung zu stellen, die nach Vollzug des Novartis-Übernahmeangebots erforderlich sind, um die betreffenden Gesellschaften des MorphoSys-

Konzerns in die Lage zu versetzen, alle Verpflichtungen, die sich aus der Durchführung des Übernahmeangebots ergeben, bei Fälligkeit zu erfüllen, einschließlich, aber nicht auf die genannten Beispiele beschränkt, der Verpflichtungen aus der Wandelanleihe sowie der Verpflichtungen aus den aktienbasierten Vergütungsprogrammen. Dies gilt jeweils in dem Umfang, als dieser Sachverhalt durch den Vollzug des Novartis-Übernahmeangebots ausgelöst wird.

Im Folgenden werden die wesentlichen Auswirkungen auf die Finanzzahlen des Konzerns zum 31. März 2024 dargestellt. Der Verkauf von Tafasitamab an Incyte wurde als aufgegebenen Geschäftsbereich klassifiziert und im Kapitel "Aufgegebener Geschäftsbereich" erläutert.

### **Auswirkungen aus der Annahme einer erfolgreichen Unternehmensübernahme**

Da das Management davon ausgeht, dass das freiwillige Übernahmeangebot von Novartis die Mindestannahmeschwelle erreichen und somit ein Kontrollwechsel wahrscheinlich stattfinden wird, hat MorphoSys die folgenden Effekte zum 31. März 2024 erfasst.

MorphoSys hat in der Vergangenheit verschiedene aktienbasierte Vergütungsprogramme ("Long-Term Incentive Plans"), (siehe Abschnitt 5.1 sowie 5.2 des Anhangs zum Konzernabschluss 2023) an ausgewählte Begünstigte gewährt. Wie im Business Combination Agreement dargelegt, verpflichten sich MorphoSys und Novartis alle aus der Sicht eines ordentlichen Kaufmanns angemessenen und geeigneten Anstrengungen zu unternehmen, damit die Auszahlung, ohne die Anwendung etwaiger nach deutschem Recht vorgesehenen Auszahlungsobergrenzen, sämtlicher langfristigen Incentive-Plänen an die Mitglieder des Vorstands und alle Mitarbeiter, die vor der Unterzeichnung des Business Combination Agreement noch aktiv waren (die "Pre-2024 Long-Term Incentive Plans"), sichergestellt wird. Es wird allen Mitarbeitern angeboten, ihre noch aktiven Pre-2024 Long-Term Incentive Plans gegen Zahlung des Angebotspreises nach dem Novartis Übernahmeangebot vollständig abzugelten.

Für bestimmte langfristige Vergütungspläne, bei denen MorphoSys von einer Abgeltung in Aktien nach Ablauf der Sperrfrist ausging, war diese Annahme nun auf eine vollständige Abgeltung in bar zu revidieren, und es sind die entsprechenden Regelungen für die Folgebewertung anzuwenden. Die bislang im Eigenkapital erfassten Beträge in Höhe von 13,7 Mio. € wurden erfolgsneutral in die Verbindlichkeiten umgebucht.

Für die genannten Sachverhalte waren insgesamt 108,9 Mio. € im ersten Quartal erfolgswirksam zu erfassen und resultierten in einer personalbezogenen Rückstellung von insgesamt 141,3 Mio. € zum 31. März 2024, welche in einem gesonderten Bilanzposten erfasst sind. Mit einer Auszahlung wird im Kalenderjahr 2024 gerechnet, nachdem ein erfolgreicher Kontrollübergang stattfand und MorphoSys von den beiden Börsenplätzen genommen wurde (delisting).

Des Weiteren erfasste MorphoSys zum 31. März 2024 erwartete Transaktionskosten im Falle eines erfolgreichen Kontrollwechsels in Höhe von 89,4 Mio. € sowie Rückstellungen für wahrscheinliche personalbezogene Vergütungsansprüche in Höhe von 36,0 Mio. €.

Novartis hat sich auf der Grundlage des Business Combination Agreement verpflichtet, alle aus Sicht eines ordentlichen Kaufmanns angemessenen und geeigneten Anstrengungen zu unternehmen, um MorphoSys nach Vollzug des Novartis-Übernahmeangebots die erforderlichen finanziellen Mittel zur Verfügung zu stellen, damit MorphoSys in die Lage versetzt wird, alle Verpflichtungen von MorphoSys aus der Durchführung des Novartis-Übernahmeangebots bei Fälligkeit zu begleichen. Dies umfasst unter anderem, aber ist nicht auf die genannten Beispiele beschränkt, die Verpflichtungen aus den

Wandelschuldverschreibungen und die Verpflichtungen aus den aktienbasierten Vergütungsprogrammen. Dies gilt jeweils in dem Umfang, als dieser Sachverhalt durch den Vollzug des Novartis-Übernahmeangebots ausgelöst wird.

#### **Performance Share Unit Programm 2024**

Am 22. Januar 2024 hat MorphoSys ein Performance Share Unit Programm (PSU-Programm) für den Vorstand und bestimmte Mitarbeiter des Unternehmens (Begünstigte) etabliert. Das Programm gilt als anteilsbasierte Vergütung mit Barausgleich und wird bilanziell dementsprechend behandelt. Das PSU-Programm ist ein leistungsbezogenes Programm und wird vorbehaltlich der Erfüllung vordefinierter Leistungskriterien in bar ausgezahlt. Tag der Gewährung war der 22. Januar 2024. Die Haltefrist/Performance-Laufzeit beträgt vier Jahre. Im Hinblick auf die erfolgsabhängig gewährten Performance Share Units besteht während der vierjährigen Haltefrist eine 100-%ige Anwartschaft (Erdienung) unter der Voraussetzung, dass die für die vierjährige Periode festgelegten Leistungskriterien zu 100 % erfüllt wurden. Die Anzahl der zu erdienenden Performance Share Units ergibt sich rechnerisch aus den Leistungskriterien der relativen Kursentwicklung der MorphoSys-Aktie gegenüber der Entwicklung des EURO STOXX Total Market Pharmaceuticals & Biotechnology Index, der Erreichung von Entwicklungsmeilensteinen sowie einer Bewertung des Mitarbeiterengagements. Die Leistungskriterien können rechnerisch bis zu einem Maximum von 200 % erfüllt werden. Werden die festgelegten Leistungskriterien zu weniger als 0 % erfüllt, werden für den vierjährigen Bemessungszeitraum keine Performance Share Units erdient. Das Recht, einen bestimmten Barausgleich aus dem PSU-Programm zu erhalten, entsteht erst am Ende der vierjährigen Haltefrist/Performance-Laufzeit. Nach Ende der vierjährigen Wartezeit gibt es einen dreimonatigen Zeitraum, in dem die Gesellschaft die erdienten Performance Shares durch Barausgleich den Begünstigten überträgt.

MorphoSys behält sich das Recht vor, das PSU-Programm am Ende der Haltefrist im Wert der erdienten Performance Share Units mit Stammaktien der MorphoSys AG zu begleichen. Die derzeit verfügbaren eigenen Aktien werden voraussichtlich nicht ausreichen, um die erdienten Ansprüche auszugleichen, weshalb MorphoSys den Plan gemäß IFRS 2 als anteilsbasierte Vergütung mit Barausgleich bilanziert.

Bei einem Ausscheiden aus der Gesellschaft stehen den Begünstigten grundsätzlich die bis zu ihrem Ausscheiden unverfallbar gewordenen Performance Share Units anteilig zu.

Im Falle einer verhaltensbedingten Kündigung eines Begünstigten bzw. einem Widerruf der Bestellung eines Vorstandsmitglieds aufgrund von Gründen, die einen wichtigen Grund im Sinne des § 626 Abs. 2 BGB darstellen, verfallen sämtliche Performance Share Units ohne Anspruch auf Entschädigung.

Zum 22. Januar 2024 wurden den Begünstigten 500.188 Performance Share Units gewährt, davon 124.746 Performance Share Units dem Vorstand, 90.906 Performance Share Units den weiteren Mitgliedern des Executive Committees sowie 284.536 Performance Share Units bestimmten Mitarbeitern des Unternehmens, die weder dem Vorstand noch dem Executive Committee angehören. Für die Ermittlung des Personalaufwands aus anteilsbasierter Vergütung wurde für das PSU-Programm 2024 die Annahme getroffen, dass während der Laufzeit 25 % der Aktien verfallen, da Begünstigte das Unternehmen während des Vierjahreszeitraums verlassen werden.

#### **MorphoSys US – Langfristiges Leistungsanreiz-Programm 2024**

Am 22. Januar 2024 hat MorphoSys ein langfristiges Leistungsanreiz-Programm (Long-Term Incentive Plan – LTI-Plan) für bestimmte Mitarbeiter der MorphoSys US Inc. und der Constellation Pharmaceuticals, Inc. (Begünstigte) etabliert. Das Programm gilt gemäß IFRS 2 als anteilsbasierte Vergütung mit Barausgleich und wird bilanziell dementsprechend behandelt. Der LTI-Plan ist ein leistungsbezogener Aktienplan (Restricted

Stock Unit Plan (RSUP)) und wird in bar ausbezahlt, wenn vordefinierte Leistungskriterien erreicht werden. Die Laufzeit des Programms beträgt drei Jahre und umfasst drei jeweils einjährige Leistungsperioden. Von den erfolgsabhängig gewährten Aktien werden in jedem Jahr 33,3 % erdient unter der Voraussetzung, dass die für die jeweilige Periode festgelegten Leistungskriterien zu 100 % erfüllt wurden. Die Anzahl der pro Jahr erdienten Aktien ergibt sich rechnerisch aus Kriterien auf Basis der Leistung der beiden MorphoSys US Gesellschaften während der jährlichen Leistungsperiode. Die Leistungskriterien können jährlich bis zu einem Maximum von 175 % erfüllt werden. Werden die festgelegten Leistungskriterien in einem Jahr zu weniger als 50 % erfüllt, werden für dieses Jahr keine Aktien erdient. Nach Ende der insgesamt dreijährigen Performanceperiode wird der endgültige Barzahlungsbetrag berechnet.

Verliert ein Begünstigter sein Amt oder endet seine Beschäftigung bei der MorphoSys US Inc. oder der Constellation Pharmaceuticals, Inc. vor dem Ende einer Leistungsperiode, stehen dem Begünstigten grundsätzlich sämtliche für bereits abgeschlossene einjährige Leistungsperioden unverfallbar gewordenen Restricted Stock Units zu. Alle übrigen Restricted Stock Units verfallen ohne Anspruch auf Entschädigung.

Zum 22. Januar 2024 wurden den US-Begünstigten 233.497 „Restricted Aktien“ gewährt. Zwischen 22. Januar 2024 und 31. März 2024 sind US-Begünstigte bei der MorphoSys US Inc. und bei der Constellation Pharmaceuticals, Inc., ausgeschieden, und somit sind 36.325 „Restricted Aktien“ verfallen. Für die Ermittlung des Personalaufwands aus anteilsbasierter Vergütung wurde für den LTI-Plan 2024 die Annahme getroffen, dass während der Laufzeit 40 % der Aktien verfallen, da Begünstigte das Unternehmen während des Dreijahreszeitraums verlassen werden.

## Nachtragsbericht

Am 11. April 2024 veröffentlichte Novartis die Angebotsunterlage für das freiwillige öffentliche Übernahmeangebot ihrer hundertprozentigen Tochtergesellschaft Novartis BidCo AG für alle ausstehenden Aktien der MorphoSys AG. Die Annahmefrist hat mit der Veröffentlichung der Angebotsunterlage am 11. April 2024 begonnen und endet am 13. Mai 2024 um 24:00 Uhr MEZ und 18:00 Uhr EDT (ebenfalls am 13. Mai 2024).

## Finanzprognose

Infolge des Verkaufs von Tafasitamab an Incyte am 5. Februar 2024 kann die am 30. Januar 2024 veröffentlichte Finanzprognose für das Geschäftsjahr 2024 von MorphoSys nicht aufrechterhalten werden und zog diese daher zurück. Bis auf Weiteres wird MorphoSys keine Prognose für Umsätze aus Produktverkäufen mehr vornehmen, da keine solchen mehr realisiert werden.

Für 2024 erwartet der Konzern F&E-Aufwendungen in Höhe von 170 Mio. € bis 185 Mio. € im Fall der Eigenständigkeit. Die F&E-Aufwendungen repräsentieren hauptsächlich unsere Investitionen in die Entwicklung von Pelabresib und Tulmimetostat. Die Aufwendungen für Vertrieb, Verwaltung und Allgemeines werden voraussichtlich bei 90 Mio. € bis 105 Mio. € im Fall der Eigenständigkeit liegen. Etwaige Effekte aus der Durchführung des Novartis-Übernahmeangebots, einschließlich etwaiger auf das 1. Quartal 2024 bezogener Rückstellungen und Aufwendungen im Zusammenhang mit dem Kontrollwechsel, sind in dieser Prognose nicht berücksichtigt.

Die Gesamtprognose unterliegt einer Reihe von Unwägbarkeiten, einschließlich der Entwicklung der Inflation und Fremdwährungseffekten.

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 sowie der MorphoSys AG 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 Konzernabschlusses), sicherzustellen, ohne dass zusätzliche Mittel aus externer Refinanzierung erforderlich sind. Etwaige Zahlungsströme, die sich aus dem Novartis Business Combination Agreement ergeben könnten, sind in dieser Planung nicht berücksichtigt.

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts sind dem Vorstand keine unmittelbaren Risiken, weder einzeln noch in Summe, bekannt, die den Fortbestand des Unternehmens gefährden könnten.

Per 31. März 2024 verfügte MorphoSys über liquide Mittel und Investitionen in Höhe von 631,9 Mio. € (31. Dezember 2023: 680,5 Mio. €). Die liquiden Mittel werden insbesondere dazu eingesetzt, die Entwicklung des firmeneigenen Portfolios bis zu wichtigen klinischen und regulatorischen Meilensteinen voranzutreiben. Der Vorstand geht davon aus, dass die liquiden Mittel und Investitionen, die bereits die zusätzlichen Liquiditätseffekte aus dem am 5. Februar 2024 verkündeten Verkauf von Tafasitamab an Incyte berücksichtigen, bis Anfang 2026, einschließlich der Rückzahlung der Wandelschuldverschreibungen, dazu ausreichen werden, die operative Tätigkeit und den sonstigen Barmittelbedarf zu finanzieren. Etwaige Zahlungsströme, die sich aus dem Novartis Business Combination Agreement ergeben könnten, sind in dieser Planung nicht berücksichtigt.

Novartis hat sich auf der Grundlage des Business Combination Agreement verpflichtet, alle aus Sicht eines ordentlichen Kaufmanns angemessenen und geeigneten Anstrengungen zu unternehmen, um MorphoSys nach Vollzug des Novartis-Übernahmeangebots die erforderlichen finanziellen Mittel zur Verfügung zu stellen, damit MorphoSys in die Lage versetzt wird, alle Verpflichtungen von MorphoSys aus der Durchführung des Novartis-Übernahmeangebots bei Fälligkeit zu begleichen. Dies umfasst unter anderem, aber ist nicht auf die genannten Beispiele beschränkt, die Verpflichtungen aus den Wandelschuldverschreibungen und die Verpflichtungen aus den aktienbasierten Vergütungsprogrammen. Dies gilt jeweils in dem Umfang, als dieser Sachverhalt durch den Vollzug des Novartis-Übernahmeangebots ausgelöst wird.

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass Novartis das Übernahmeangebot zurückzöge und MorphoSys somit ein eigenständiges Unternehmen bliebe, müsste das Management verschiedene Finanzierungsoptionen prüfen, um die Unternehmensfortführung über Anfang 2026 hinaus gemäß den regulatorischen Anforderungen sicherzustellen. Das Management würde dann sowohl nicht verwässernde Finanzierungsoptionen wie die Auslizenzierung von (vor-)klinischen Vermögenswerten oder den Verkauf potenzieller künftiger Tantiemen, als auch den Zugang zu den Kapitalmärkten durch die Ausgabe neuer Aktien oder Aktieninstrumente (ADSs) und/oder die Ausgabe oder Refinanzierung von Wandelschuldverschreibungen in Betracht ziehen.

# Konzern-Gewinn-und-Verlust-Rechnung (IFRS) – (ungeprüft)\*

in €	3M 2024	3M 2023
Produktverkäufe	0	0
Tantiemen	27.039.741	20.861.213
Lizenzen, Meilensteine und Sonstiges	500.000	3.485.494
<b>Umsatzerlöse</b>	<b>27.539.741</b>	<b>24.346.707</b>
Umsatzkosten	-2.824.210	-1.037.907
<b>Bruttogewinn</b>	<b>24.715.531</b>	<b>23.308.800</b>
<b>Betriebliche Aufwendungen</b>		
Forschung und Entwicklung	-85.151.470	-65.413.906
Vertrieb	-18.451.630	-3.421.759
Allgemeines und Verwaltung	-185.533.903	-10.593.828
<b>Betriebliche Aufwendungen gesamt</b>	<b>-289.137.003</b>	<b>-79.429.493</b>
<b>Operativer Gewinn (+) / Verlust (-)</b>	<b>-264.421.472</b>	<b>-56.120.693</b>
Sonstige Erträge	836.659	2.107.940
Sonstige Aufwendungen	-420.189	-1.832.691
Finanzerträge	9.563.214	50.779.480
Finanzaufwendungen	-56.834.103	-25.189.368
Ertrag (+) aus Wertaufholungen / Aufwand (-) aus Wertminderungen für Finanzielle Vermögenswerte	109.000	545.000
Anteil am Verlust von nach der Equity-Methode bilanzierten assoziierten Unternehmen	-1.457.777	-2.492.405
Ertrag (+) / Aufwand (-) aus Ertragsteuern	1.582.500	0
<b>Konzerngewinn (+) / -verlust (-) aus fortgeführten Geschäftsbereichen</b>	<b>-311.042.169</b>	<b>-32.202.737</b>
<b>Konzerngewinn (+) / -verlust (-) aus aufgegebenen Geschäftsbereichen</b>	<b>-3.920.627</b>	<b>-12.228.902</b>
Ergebnis je Aktie aus fortgeführten Geschäftsbereichen, unverwässert und verwässert (in €)	-8,27	-0,94
Ergebnis je Aktie aus aufgegebenen Geschäftsbereichen, unverwässert und verwässert (in €)	-0,10	-0,36
Anzahl Aktien zur Berechnung des Ergebnisses je Aktie, unverwässert und verwässert	37.618.139	34.165.963

\* Der vorliegende Quartalsabschluss wurde weder einer prüferischen Durchsicht noch einer Prüfung durch den Abschlussprüfer unterzogen.

## Konzernbilanz (IFRS) – (ungeprüft)

in €	31.03.2024	31.12.2023
<b>AKTIVA</b>		
<b>Kurzfristige Vermögenswerte</b>		
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	131.257.458	158.499.651
Sonstige Finanzielle Vermögenswerte	499.515.164	520.845.412
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	25.930.923	32.093.682
Finanzielle Vermögenswerte aus Kollaborationen	0	3.410.247
Forderungen aus Ertragsteuern	3.445.276	5.284.542
Sonstige Forderungen	1.454.805	1.496.489
Vorräte	0	62.068.115
Rechnungsabgrenzung und sonstige Vermögenswerte	13.408.797	30.323.373
<b>Kurzfristige Vermögenswerte gesamt<sup>1</sup></b>	<b>675.012.423</b>	<b>814.021.511</b>
<b>Langfristige Vermögenswerte</b>		
Sachanlagen	3.325.651	3.890.162
Nutzungsrechte	7.625.598	11.100.166
Immaterielle Vermögenswerte	786.264.520	844.109.432
Geschäfts- oder Firmenwert	349.864.054	342.296.501
Sonstige Finanzielle Vermögenswerte	1.151.045	1.133.982
Anteile an Assoziierten Unternehmen	960.191	2.417.968
Rechnungsabgrenzung und sonstige Vermögenswerte	7.327.075	7.341.491
<b>Langfristige Vermögenswerte gesamt<sup>2</sup></b>	<b>1.156.518.134</b>	<b>1.212.289.702</b>
<b>AKTIVA GESAMT</b>	<b>1.831.530.557</b>	<b>2.026.311.213</b>

<sup>1</sup> Kurzfristige Vermögenswerte gesamt aus aufgegebenen Geschäftsbereichen betragen zum 31. März 2024 24,7 Mio. € (31. Dezember 2023: 115,5 Mio. €).

<sup>2</sup> Langfristige Vermögenswerte gesamt aus aufgegebenen Geschäftsbereichen betragen zum 31. März 2024 0,2 Mio. € (31. Dezember: 78,8 Mio. €).

in €	31.03.2024	31.12.2023
<b>PASSIVA</b>		
<b>Kurzfristige Verbindlichkeiten</b>		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und abgegrenzte Schulden	72.586.069	109.804.500
Leasingverbindlichkeiten	4.165.694	3.628.433
Steuerverbindlichkeiten	329.723	329.723
Rückstellungen	89.428.592	4.127.121
Personalbezogene Rückstellungen	183.262.865	0
Vertragsverbindlichkeit	0	19.443.663
Schuldverschreibungen	1.638.125	1.638.125
Finanzielle Verbindlichkeiten aus Kollaborationen	417.025	5.526.679
Finanzielle Verbindlichkeiten aus künftigen Zahlungen an Royalty Pharma	136.011.423	119.811.363
<b>Kurzfristige Verbindlichkeiten gesamt<sup>3</sup></b>	<b>487.839.516</b>	<b>264.309.607</b>
<b>Langfristige Verbindlichkeiten</b>		
Leasingverbindlichkeiten	8.559.685	8.796.915
Rückstellungen	121.072	3.794.171
Personalbezogene Rückstellungen	5.860.062	24.568.963
Latente Steuerverbindlichkeiten	6.694.467	6.549.655
Schuldverschreibungen	246.673.882	244.020.955
Finanzielle Verbindlichkeiten aus Kollaborationen	0	108.868.561
Finanzielle Verbindlichkeiten aus künftigen Zahlungen an Royalty Pharma	1.337.448.762	1.316.353.147
<b>Langfristige Verbindlichkeiten gesamt<sup>4</sup></b>	<b>1.605.357.930</b>	<b>1.712.952.367</b>
<b>Verbindlichkeiten gesamt</b>	<b>2.093.197.446</b>	<b>1.977.261.974</b>
<b>Eigenkapital</b>		
Gezeichnetes Kapital	37.716.423	37.655.137
Eigene Aktien (53.685 und 53.685 Aktien in 2024 und 2023), zu Anschaffungskosten	-1.995.880	-1.995.880
Kapitalrücklage	927.779.776	938.088.474
Rücklage aus Sonstigem Ergebnis	102.929.531	88.435.451
Bilanzverlust <sup>5</sup>	-1.328.096.739	-1.013.133.943
<b>Eigenkapital gesamt</b>	<b>-261.666.889</b>	<b>49.049.239</b>
<b>PASSIVA GESAMT</b>	<b>1.831.530.557</b>	<b>2.026.311.213</b>

<sup>3</sup> Kurzfristige Verbindlichkeiten gesamt aus angegebenen Geschäftsbereichen betragen zum 31. März 2024 22,9 Mio. € (31. Dezember 2023: 70,6 Mio. €).

<sup>4</sup> Langfristige Verbindlichkeiten gesamt aus angegebenen Geschäftsbereichen betragen zum 31. März 2024 0 Mio. € (31. Dezember 2023: 112,5 Mio. €).

<sup>5</sup> Die Veränderung der Bilanzverlusts ist in Höhe von 311,0 Mio. € den fortgeführten Geschäftsbereichen und in Höhe von 3,9 Mio. € den angegebenen Geschäftsbereichen zuzuordnen.

# Konzern-Eigenkapitalentwicklung (IFRS) – (ungeprüft)

	Gezeichnetes Kapital	
	Aktien	€
<b>Stand am 1. Januar 2023</b>	<b>34.231.943</b>	<b>34.231.943</b>
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
<b>Rücklagen:</b>		
Währungsumrechnungsdifferenzen aus der Konsolidierung	0	0
Konzerngewinn (+) / -verlust (-) aus fortgeführten Geschäftsbereichen	0	0
Konzerngewinn (+) / -verlust (-) aus aufgegebenen Geschäftsbereichen	0	0
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Stand am 31. März 2023</b>	<b>34.231.943</b>	<b>34.231.943</b>
<b>Stand am 1. Januar 2024</b>	<b>37.655.137</b>	<b>37.655.137</b>
Aufwand aus der Gewährung von aktienbasierter Vergütung und wandelbarer Instrumente	0	0
Reklassifizierung von aktienbasierter Vergütung	0	0
Ausübung von ausgegebenen Aktienoptionen	61.286	61.286
<b>Rücklagen:</b>		
Währungsumrechnungsdifferenzen aus der Konsolidierung	0	0
Konzerngewinn (+) / -verlust (-) aus fortgeführten Geschäftsbereichen	0	0
Konzerngewinn (+) / -verlust (-) aus aufgegebenen Geschäftsbereichen	0	0
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Stand am 31. März 2024</b>	<b>37.716.423</b>	<b>37.716.423</b>

Eigene Aktien		Kapitalrücklage	Rücklage aus Sonstigem Ergebnis	Bilanzverlust	Gesamtes Eigenkapital
Aktien	€	€	€	€	€
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	834.756	0	0	834.756
0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0
0	0	0	-16.785.494	0	-16.785.494
0	0	0	0	-32.202.737	-32.202.737
0	0	0	0	-12.228.902	-12.228.902
0	0	0	-16.785.494	-44.431.639	-61.217.133
65.980	-2.450.303	834.543.480	98.541.107	-867.839.055	97.027.172
53.685	-1.995.880	938.088.474	88.435.451	-1.013.133.943	49.049.239
0	0	0	0	0	0
0	0	-13.650.010	0	0	-13.650.010
0	0	3.341.313	0	0	3.402.599
0	0	0	14.494.080	0	14.494.080
0	0	0	0	-311.042.169	-311.042.169
0	0	0	0	-3.920.627	-3.920.627
0	0	0	14.494.080	-314.962.796	-300.468.716
53.685	-1.995.880	927.779.776	102.929.531	-1.328.096.739	-261.666.889

# Konzern-Kapitalflussrechnung (IFRS) – (ungeprüft)

in €	3M 2024	3M 2023
<b>Gewöhnliche Geschäftstätigkeit:</b>		
Konzerngewinn (+) / -verlust (-) aus fortgeführten Geschäftsbereichen	-311.042.169	-32.202.737
<b>Überleitung vom Konzerngewinn (+) / -verlust (-) zum Mittelzufluss (+) / -abfluss (-) aus der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit</b>		
Außerplanmäßige Abschreibungen / Wertminderungen von Vermögenswerten	379.225	0
Abschreibungen auf materielle und immaterielle Vermögenswerte sowie auf Nutzungsrechte	1.043.009	2.185.106
Nettogewinn (-) / -verlust (+) aus Sonstigen Finanziellen Vermögenswerten	-6.679.979	-4.944.392
Ertrag (-) aus Wertaufholungen / Aufwand (+) aus Wertminderungen für Finanzielle Vermögenswerte	-109.000	-545.000
Nettogewinn (-) / -verlust (+) aus derivativen Finanzinstrumenten	-32.371	0
Nicht zahlungswirksame Veränderung von Finanziellen Verbindlichkeiten aus künftigen Zahlungen an Royalty Pharma	25.304.751	-28.569.285
Zinsaufwand aus der Wandelanleihe	2.652.927	-13.252.901
Aktienbasierte Vergütung	114.864.689	1.968.001
Anteil am Verlust von nach der Equity-Methode bilanzierten assoziierten Unternehmen	1.457.777	2.492.405
Sonstige zahlungswirksame und nicht zahlungswirksame Aufwendungen (+) / Erträge (-)	-436.875	0
Ertrag (-) / Aufwand (+) aus Ertragsteuern	-1.582.500	0
<b>Veränderungen von betrieblichen Aktiva und Passiva</b>		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	-717.433	693.223
Forderungen aus Ertragsteuern, Sonstige Forderungen, Vorräte und Rechnungsabgrenzung und sonstige Vermögenswerte	-1.355.462	5.750.835
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und abgegrenzte Schulden, Leasingverbindlichkeiten, Steuerverbindlichkeiten und Rückstellungen	105.219.517	-5.551.877
<b>Gezahlte (-) / Erhaltene (+) Ertragsteuern</b>	<b>3.421.766</b>	<b>761.872</b>
<b>Mittelzufluss (+) / -abfluss (-) aus der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit</b>	<b>-67.612.128</b>	<b>-71.214.751</b>

3M (in €)	3M 2024	3M 2023
<b>Investitionstätigkeit:</b>		
Auszahlungen für den Erwerb von Sonstigen Finanziellen Vermögenswerten	-360.186.701	-1.243.399.995
Einzahlungen aus der Veräußerung von Sonstigen Finanziellen Vermögenswerten	385.546.000	1.248.400.000
Einzahlungen aus derivativen Finanzinstrumenten	32.371	0
Auszahlungen für die Beschaffung von Sachanlagen	-48.191	-355.842
Einzahlungen aus der Veräußerung von Sachanlagen	83.300	0
Erhaltene Zinsen	3.193.299	5.306.493
<b>Mittelzufluss (+) / -abfluss (-) aus der Investitionstätigkeit</b>	<b>28.620.078</b>	<b>9.950.656</b>
<b>Finanzierungstätigkeit:</b>		
Auszahlungen für Rückkäufe eigener Wandelschuldverschreibungen	0	-40.256.000
Auszahlungen für Tilgungsanteil von Leasingzahlungen	-942.470	-3.428.486
Gezahlte Zinsen	-7.815	-627.875
<b>Mittelzufluss (+) / -abfluss (-) aus der Finanzierungstätigkeit</b>	<b>-950.285</b>	<b>-44.312.361</b>
Konzerngewinn (+) / -verlust (-) aus aufgegebenen Geschäftsbereichen	-3.920.627	-12.228.902
<b>Mittelzufluss (+) / -abfluss (-) aus der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit*</b>	<b>-2.090.699</b>	<b>12.208.076</b>
<b>Mittelzufluss (+) / -abfluss (-) aus der Investitionstätigkeit*</b>	<b>12.375.467</b>	<b>-68.282</b>
<b>Mittelzufluss (+) / -abfluss (-) aus der Finanzierungstätigkeit</b>	<b>4.452.749</b>	<b>-1.009.272</b>
<b>Einfluss von Wechselkurseffekten auf die Zahlungsmittel</b>	<b>1.883.252</b>	<b>-3.927.892</b>
Zunahme (+) / Abnahme (-) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	-27.242.193	-110.602.728
<b>Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode</b>	<b>158.499.651</b>	<b>402.350.904</b>
<b>Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode</b>	<b>131.257.458</b>	<b>291.748.176</b>

\* Der Veräußerungspreis (in bar erhalten) in Höhe von 23,3 Mio. € wird in Höhe von 10,7 Mio. € der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit und in Höhe von 12,6 Mio. € der Investitionstätigkeit zugerechnet.

## Impressum

### MorphoSys AG

Semmelweisstr. 7

82152 Planegg

Deutschland

Tel.: +49 89 89927-0

Fax: +49 89 89927-222

E-Mail: [info@morphosys.com](mailto:info@morphosys.com)

Internet: [www.morphosys.com/de](http://www.morphosys.com/de)

### Investor Relations

Tel.: +49 89 9927-404

Fax: +49 89 89927-5404

E-Mail: [investors@morphosys.com](mailto:investors@morphosys.com)

Veröffentlicht am 29. April 2024

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. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Bericht nur die männliche Form verwendet. Sämtliche Bezeichnungen gelten gleichwohl für Personen jedes Geschlechts.

Seit 5. Februar 2024 sind Monjuvi® und Minjuvi® eingetragene Warenzeichen von Incyte.

Wir verweisen in dieser Quartalsmitteilung auch auf Marken anderer Unternehmen und Organisationen.

## Finanzkalender 2024

<b>13. März 2024</b>	Bekanntgabe der Finanzergebnisse 2023
<b>29. April 2024</b>	Veröffentlichung der 1. Quartalsmitteilung 2024
<b>7. August 2024</b>	Veröffentlichung des Halbjahresberichts 2024
<b>30. Oktober 2024</b>	Veröffentlichung der 3. Quartalsmitteilung 2024

MorphoSys AG  
Simmelweisstr. 7  
82152 Planegg  
Deutschland  
Tel.: +498989927-0  
Fax: +498989927-222  
[www.morphosys.com/de](http://www.morphosys.com/de)