

1. Quartalsmitteilung
JANUAR – MÄRZ

2022

3M

morphosys

Inhalt

MorphoSys-Konzern: 1. Quartalsmitteilung Januar – März 2022

3	Zusammenfassung
5	Konzern-Quartalsmitteilung
5	Operative Geschäftsentwicklung
13	Personal
15	Finanzanalyse
17	Nachtragsbericht
18	Finanzprognose
19	Konzern-Quartalsmitteilung
19	Konzern-Gewinn-und-Verlust-Rechnung (IFRS) – (ungeprüft)
20	Konzernbilanz (IFRS) – (ungeprüft)
22	Konzern-Eigenkapitalentwicklung (IFRS) – (ungeprüft)
24	Konzern-Kapitalflussrechnung (IFRS) – (ungeprüft)

Zusammenfassung des 1. Quartals 2022

Operative Highlights des 1. Quartals 2022

- Am 15. März 2022 stufte das US-amerikanische National Comprehensive Cancer Network® Monjuvi® (Tafasitamab-cxix) in seinen Leitlinien als bevorzugte Behandlungsmethode für B-Zell-Lymphome ein.
- Am 22. März 2022 gaben MorphoSys und Incyte bekannt, dass die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte (Swissmedic), die vorläufige Zulassung für Minjuvi(R) (Tafasitamab) in Kombination mit Lenalidomid erteilt hat.

Finanzergebnisse für die ersten drei Monate 2022

- Monjuvi-Produktumsätze (netto) in den USA in den ersten drei Monaten 2022 in Höhe von 16,6 Mio. € (18,7 Mio. US-\$) (3M 2021: 12,9 Mio. € (15,5 Mio US-\$) und Bruttomarge von 79 % (3M 2021: 83 %).
- Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in den ersten drei Monaten 2022 in Höhe von 65,0 Mio. € (3M 2021: 33,3 Mio. €) und Summe der Vertriebsaufwendungen und Aufwendungen für Allgemeines und Verwaltung 36,5 Mio. € (3M 2021: 38,4 Mio. €).
- Zahlungsmittel und sonstige finanzielle Vermögenswerte am 31. März 2022 in Höhe von 846,9 Mio. € (31. Dezember 2021: 976,9 Mio. €).
- Finanzprognose für 2022 bestätigt.

Entwicklungen auf Konzernebene

- Am 24. Januar 2022 wurde MorphoSys im European Women on Boards Gender Equality Index Report als "Best Practice Leader" ausgezeichnet und belegt den ersten Platz in Deutschland.

Produkt Pipeline eigener klinischer Programme von MorphoSys zum 31. März 2022

	PROGRAMM	PARTNER	TARGET	INDIKATION	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3	MARKT
Hämato-logie/O-nkologie	Tafasitamab	Incyte	CD19	r/r DLBCL 1L DLBCL (frontMIND) r/r FL/MZL (inMIND)				
	Pelabresib		BET	1L Myelofibrose (MANIFEST-2) 1L/2L Myelofibrose (MANIFEST)				
	CPI – 0209		EZH2	Solide Tumoren/ Hämatologische Erkrankungen				
Auto-immun	Felzartamab		CD38	MN (M-PLACE/New-PLACE) IgAN (IGNAZ)				

Klinische Programme unserer Partner (Auswahl)

PROGRAMM	PARTNER	INDIKATION	STATUS
Gantenerumab	Roche	Alzheimer	Phase 3 Daten erwartet in 2022
Otilimab	GSK	Rheumatoide Arthritis	Phase 3 Daten erwartet in 2022
Ianalumab	Novartis	Sjögrens Syndrom Lupus Nephritis und andere	Phase 3 klinischer Entwicklungsstart erwartet in 2022
Abelacimab	Anthos Therapeutics	Prävention von venöser Thromboembolie (VTE)	Phase 2 Wirksamkeitsdaten in NEJM veröffentlicht
Setrusumab	Ultragenyx und Mereo Biopharma	Osteogenesis Imperfecta (OI)	Pivotal Phase 2/3 klinische Studie läuft

Konzern-Quartalsmitteilung:

1. Januar – 31. März 2022

Operatives Geschäft

Die MorphoSys AG (nachstehend bezeichnet als "MorphoSys") konzentriert sich auf die Vermarktung seines Produkts und auf die Weiterentwicklung seiner Produktkandidaten in verschiedenen Entwicklungsphasen. Die Akquisition von Constellation im Jahr 2021 stellte eine Transformation für MorphoSys dar, mit der das Unternehmen seine klinische Entwicklungspipeline erweitert und sich für langfristiges und nachhaltiges Wachstum positioniert hat.

Wichtige Wertmesser im Forschungs- und Entwicklungsbereich von MorphoSys sind:

- Projektstarts und Fortschritte der einzelnen Entwicklungsprogramme
- klinische und präklinische Forschungsergebnisse
- regulatorische Vorgaben der Gesundheitsbehörden für die Marktzulassung einzelner therapeutischer Programme
- Kooperationen und Partnerschaften mit anderen Unternehmen sowie M&A-Aktivitäten, um die Technologiebasis und Wirkstoffpipeline auszubauen beziehungsweise unsere therapeutischen Programme zu vermarkten
- starker Patentschutz, um die Marktstellung von MorphoSys abzusichern

Entwicklungen bei Tafasitamab

Die kommerziellen Aktivitäten von MorphoSys konzentrieren sich aktuell auf Monjuvi® (Tafasitamab-cxix) in den USA. Tafasitamab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der sich gegen das Zielmolekül CD19 richtet. CD19 wird selektiv auf der Oberfläche von B-Zellen, einer Gruppe von weißen Blutkörperchen, exprimiert. CD19 verstärkt die Signalgebung des B-Zell-Rezeptors, der einen wichtigen Einfluss auf das Überleben und das Wachstum der B-Zellen ausübt. CD19 ist eine mögliche Zielstruktur für die Behandlung von B-Zell-Erkrankungen.

Am 31. Juli 2020 erteilte die FDA Monjuvi in Kombination mit Lenalidomid die beschleunigte Zulassung zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht anderweitig spezifiziertem rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), einschließlich durch niedergradiges Lymphom bedingtem DLBCL, und die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) in Frage kommen. MorphoSys vermarktet Monjuvi gemeinsam mit dem Partner Incyte in den Vereinigten Staaten.

Am 15. März 2022 stuft das US-amerikanische National Comprehensive Cancer Network® Monjuvi (Tafasitamab-cxix) in Kombination mit Lenalidomid in seinen neuesten Leitlinien (NCCN Guidelines®) für die klinische Praxis in der Onkologie für B-Zell-Lymphome nun als bevorzugte Behandlungsmethode für die Zweitlinientherapie bei Patienten mit diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), die nicht für eine Transplantation in Frage kommen, ein.

Kommerzielle Entwicklung bei Tafasitamab

Im ersten Quartal 2022 wuchsen die Umsätze mit Monjuvi hauptsächlich nachfragebedingt auf 16,6 Mio. € (Q1 2021: 12,9 Mio. €). Im Vergleich zum ersten Quartal 2021 stieg der Umsatz mit Monjuvi im ersten Quartal 2022 um 29 %. MorphoSys und Incyte verzeichnen weiterhin eine hohe Marktdurchdringung im

kommunalen Bereich, der knapp über 70 % des Umsatzes ausmacht, und halten sich im akademischen Bereich stabil. Seit der Markteinführung hat das Unternehmen zusammen mit seinem Partner Incyte Bestellungen von mehr als 1100 Behandlungseinrichtungen erhalten. Im ersten Quartal bestellten über 500 Kunden, wobei über 70 % dieser Kunden Nachbestellungen tätigten. Der Anteil der Kunden, die nachbestellt haben, ist im ersten Quartal erneut gestiegen.

Regulatorische Fortschritte bei Tafasitamab

Am 22. März 2022 gaben MorphoSys und Incyte bekannt, dass die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte (Swissmedic), die vorläufige Zulassung für Minjuvi® (Tafasitamab) in Kombination mit Lenalidomid erteilt hat, gefolgt von Minjuvi-Monotherapie, zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapielinie, einschließlich eines Anti-CD20-Antikörpers, die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) geeignet sind. Incyte besitzt in der Schweiz exklusive Vermarktungsrechte für Minjuvi.

Incyte und MorphoSys teilen sich die weltweiten Entwicklungsrechte an Tafasitamab. Incyte verfügt über die exklusiven Vermarktungsrechte an Tafasitamab außerhalb der USA. Tafasitamab wird in den USA von Incyte und MorphoSys gemeinsam unter dem Handelsnamen Monjuvi und in der EU und Kanada von Incyte unter dem Handelsnamen Minjuvi vermarktet.

Forschung und Entwicklung

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

- Tafasitamab ist ein humanisierter Fc-modifizierter monoklonaler Antikörper, der sich gegen das Zielmolekül CD19 richtet. CD19 wird selektiv auf der Oberfläche von B-Zellen, einer Gruppe von weißen Blutkörperchen, exprimiert. CD19 verstärkt die Signalgebung des B-Zell-Rezeptors, der einen wichtigen Einfluss auf das Überleben und das Wachstum der B-Zellen ausübt. CD19 ist eine mögliche Zielstruktur für die Behandlung von B-Zell-Erkrankungen.
- Pelabresib (CPI-0610) ist ein selektiver niedermolekularer BET-Inhibitor mit einem epigenetischen Wirkmechanismus. Durch die spezifische Hemmung der Funktion von BET-Proteinen, die normalerweise die Expression von Zielgenen verstärken, soll er die Anti-Tumor-Aktivität fördern. Die FDA und die EMA erteilte Pelabresib im November 2019 beziehungsweise im Februar 2020 den Orphan-Drug-Status für die Behandlung von Myelofibrose. Wir glauben, dass es die Möglichkeit gibt, einen erheblichen ungedeckten medizinischen Bedarf bei Patienten mit Myelofibrose zu adressieren.
- Felzartamab ist ein humaner monoklonaler HuCAL-IgG1-Antikörper, der gegen ein einzigartiges Epitop des Zielmoleküls CD38 gerichtet ist. CD38 ist ein Oberflächenantigen, das sowohl auf malignen Myelomzellen als auch auf antikörperproduzierenden Plasmablasten und Plasmazellen breit exprimiert wird. Letztere spielen eine wichtige Rolle in der Pathogenese von Antikörper-vermittelten Autoimmunerkrankungen.
- CPI-0209 ist ein niedermolekularer EZH2-Inhibitor der zweiten Generation. CPI-0209 hat einen epigenetischen Wirkmechanismus, der darauf ausgelegt ist, eine umfassende Zielabdeckung durch eine verlängerte On-Target-Verweildauer zu erreichen. Daten aus präklinischen In-vitro-Modellen mehrerer Krebsarten deuten darauf hin, dass CPI-0209 dauerhafter und mit höherer Affinität an EZH2 als EZH2-Inhibitoren der ersten Generation binden könnte. CPI-0209 wurde entwickelt, um die Induktion des eigenen Metabolismus auszuschalten, die bei anderen EZH2-Inhibitoren ein Problem darstellte.

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

- Felzartamab (siehe oben) wird auch von I-Mab für das chinesische Festland, Taiwan, Hongkong und Macau weiterentwickelt und im Falle einer Zulassung gegebenenfalls dort vermarktet. I-Mab verfolgt derzeit die Entwicklung im Bereich des Multiplen Myeloms (MM) und des systemischen Lupus erythematodes (SLE).
- Gantenerumab, ein HuCAL-Antikörper gegen Amyloid-beta, wird von Roche als mögliche Behandlung von Morbus Alzheimer entwickelt. Als Teil der Vereinbarung mit Royalty Pharma behält MorphoSys 40 % der zukünftigen Tantiemen an Gantenerumab und wird 60% der zukünftigen Tantiemen an Royalty Pharma weiterreichen.
- Otilimab (ehemals MOR103/GSK3196165) ist ein HuCAL-Antikörper, der gegen den Granulozyten-Monozyten-Kolonie-stimulierenden Faktor (GM-CSF) gerichtet ist. Aufgrund seiner diversen Funktionen im Immunsystem kann GM-CSF als Zielmolekül für ein breites Spektrum von entzündungshemmenden Therapien, beispielsweise bei rheumatoider Arthritis (RA), betrachtet werden. Otilimab wurde 2013 vollständig an GlaxoSmithKline (GSK) auslizenziert. MorphoSys behält 20 % der zukünftigen Tantiemen von Otilimab und, als Teil der Vereinbarung mit Royalty Pharma, wird 80 % der zukünftigen Tantiemen und 100 % der zukünftigen Meilensteinzahlungen an Royalty Pharma weiterreichen.
- Ianalumab ist ein gegen BAFF-R gerichteter Antikörper, der von Novartis in mehreren Indikationen untersucht wird, darunter Sjögren-Syndrom, Autoimmunhepatitis und systemischer Lupus erythematodes (SLE). Ianalumab befindet sich derzeit in der Phase 2 der klinischen Entwicklung und wird voraussichtlich im Jahr 2022 in die Phase 3 der klinischen Entwicklung eintreten (Lupus Nephritis, Sjögren-Syndrom). MorphoSys hat Anspruch auf Tantiemen bei Zulassung und Vermarktung.
- Abelacimab ist ein gegen Faktor XI gerichteter Antikörper, der von Anthos Therapeutics zur Vorbeugung von venösen Thromboembolien (VTE) untersucht wird. MorphoSys hat Anspruch auf Tantiemen bei Zulassung und Vermarktung.
- Setrusumab ist ein gegen Sclerostin gerichteter Antikörper, der von Ultragenyx und Mereo Biopharma gegenwärtig in einer klinischen Studien der Phase 2/3 zur Behandlung von Osteogenesis imperfecta untersucht wird. MorphoSys hat Anspruch auf Tantiemen bei Zulassung und Vermarktung.
- MOR210/TJ210 ist ein Antikörper gegen C5aR, der auf MorphoSys' HuCAL-Technologie basiert. C5aR, der Rezeptor des Komplementfaktors C5a, wird als mögliches neues Wirkstoffziel in den Bereichen Immunonkologie, Immunologie und chronische Entzündungen untersucht. MOR210/TJ210 wurde im November 2018 für den Großraum China und Südkorea an I-Mab auslizenziert.
- Zusätzlich zu den oben aufgelisteten Programmen verfolgen MorphoSys und seine Partner mehrere Programme in verschiedenen Phasen der Forschung und der klinischen Entwicklung.

Eigene klinische Entwicklung

Studien mit Tafasitamab

Der Fokus in der klinischen Entwicklung von Tafasitamab liegt auf Non-Hodgkin Lymphomen (NHL). MorphoSys beabsichtigt, Tafasitamab für alle an DLBCL erkrankten Patienten zu positionieren, unabhängig von der Behandlungslinie oder einer möglichen Kombinationstherapie. Für Patienten mit R/R DLBCL, die nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie (HDC) und ASZT in Betracht kommen, waren die Therapieoptionen vor der Zulassung von Tafasitamab in den USA begrenzt. Eine weitere, firstMIND genannte Studie, schloss auch Patienten mit neu diagnostiziertem DLBCL ein und hat den Weg für frontMIND bereitet, eine zulassungsrelevante Phase 3-Studie mit Erstlinienpatienten, die im Mai 2021 begonnen hat.

Im Juni 2021 gaben MorphoSys und Incyte neue Daten aus dem dreijährigen Nachbeobachtungszeitraum der laufenden Phase 2-Studie L-MIND mit Tafasitamab (Monjuvi) in Kombination mit Lenalidomid bei

erwachsenen Patienten mit R/R DLBCL bekannt. Die neuen Ergebnisse (auf Basis des Stichtags 30. Oktober 2020) bestätigen frühere Daten und zeigen ein dauerhaftes Ansprechen und ein konsistentes Sicherheitsprofil von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid, gefolgt von einer Tafasitamab-Monotherapie. Insgesamt 80 der 81 aufgenommenen Studienpatienten, die Tafasitamab plus Lenalidomid erhielten, wurden nach der etwa dreijährigen Nachbeobachtung (≥ 35 Monate) in die Wirksamkeitsanalyse einbezogen. Die von einem unabhängigen Prüfkomitee (IRC) ausgewertete Langzeitanalyse zeigt, dass die mit Tafasitamab plus Lenalidomid behandelten Patienten eine Gesamtansprechrate (ORR) von 57,5 % und eine vollständige Ansprechrate (CR) von 40 % aufwiesen. Die mediane Ansprechdauer (DoR) betrug 43,9 Monate, die mediane Gesamtüberlebenszeit (OS) 33,5 Monate und das mediane progressionsfreie Überleben (PFS) 11,6 Monate.

Im Dezember 2021 wurden auf der Jahrestagung 2021 der American Society of Hematology (ASH) weitere Ergebnisse aus der RE-MIND2-Studie vorgestellt. In der Studie wurden Patienten der L-MIND-Studie, die Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid und anschließend eine Tafasitamab-Monotherapie erhielten, mit erwachsenen „Real World“ Patienten verglichen, die die am häufigsten eingesetzten Therapien für R/R DLBCL erhielten. Zu diesen Therapien gehörten 1) Polatuzumab Vedotin plus Bendamustin und Rituximab (Pola-BR), 2) Rituximab plus Lenalidomid (R2) und 3) CD19 chimäre Antigenrezeptor-T-Zell-Therapien (CAR-T). Die Studie zeigte im Einzelnen folgende Ergebnisse:

- Eine signifikante Verbesserung des medianen Gesamtüberlebens (OS) wurde für Tafasitamab plus Lenalidomid mit 20,1 Monaten im Vergleich zu Pola-BR mit 7,2 Monaten ($p = 0,038$) und 24,6 Monaten für Tafasitamab plus Lenalidomid im Vergleich zu 7,4 Monaten für R2 ($p = 0,014$) beobachtet.
- Ein vergleichbarer medianer Überlebensvorteil wurde für Tafasitamab plus Lenalidomid mit 22,5 Monaten im Vergleich zu CAR-T mit 15 Monaten. Diese Ergebnisse waren jedoch statistisch nicht signifikant.
- Die objektive Ansprechrate (ORR), ein wichtiger sekundärer Endpunkt, war statistisch signifikant höher für Tafasitamab plus Lenalidomid mit 63,6 % gegenüber R2 mit 30,3 % ($p = 0,013$).
- Tafasitamab plus Lenalidomid zeigte auch eine höhere vollständige Ansprechrate (CR) - einen wichtigen sekundären Endpunkt - mit 39,4 % gegenüber 15,2 % für R2 ($p = 0,0514$).
- Während Sicherheitsendpunkte in dieser Studie nicht berücksichtigt wurden, waren die häufigsten auftretenden Nebenwirkungen in Verbindung mit Tafasitamab plus Lenalidomid Müdigkeit oder Schwächegefühl, Durchfall, Husten, Fieber, Schwellungen der Unterschenkel oder Hände, Infektionen der Atemwege und Appetitlosigkeit. Zu den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für Monjuvi zählen infusionsbedingte Reaktionen (6 %), schwere Myelosuppression (einschließlich Neutropenie (50 %), Thrombozytopenie (18 %) und Anämie (7 %)), Infektionen (73 %) und Embryo- bzw. Fetotoxizität. Neutropenie führte bei 3,7 % der Patienten zum Abbruch der Behandlung. Die häufigsten Nebenwirkungen (≥ 20 %) waren Neutropenie, Fatigue, Anämie, Durchfall, Thrombozytämie, Husten, Pyrexie, periphere Ödeme, Infektionen der Atemwege und verminderter Appetit.

Die Phase 2/3-Studie B-MIND untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit von Tafasitamab in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Bendamustin im Vergleich zu Rituximab plus Bendamustin bei Patienten mit R/R DLBCL, die nicht für eine HDC und ASZT geeignet sind. Die Studie ist seit Juni 2021 vollständig rekrutiert. Die regulatorische Bedeutung der B-MIND-Studie hat abgenommen, da sowohl die FDA als auch die EMA Monjuvi beziehungsweise Minjuvi auf der Grundlage von den L-MIND-Daten zugelassen haben, unterstützt durch die "Real World" Ergebnisse der RE-MIND2-Studie. Langzeitsicherheitsdaten der B-MIND-Studie werden von der EMA als Auflage für die bedingte Marktzulassung gefordert. Folglich wurde die Primäranalyse aus den geplanten Analysen herausgenommen; alle endgültigen Analysen der primären und sekundären Endpunkte werden Mitte 2024 durchgeführt.

Zusätzlich zu der klinischen Entwicklung in R/R DLBCL gab MorphoSys am 11. Mai 2021 bekannt, dass der erste Patient in der zulassungsrelevanten Phase 3-Studie frontMIND für Tafasitamab in der Erstlinientherapie von DLBCL behandelt wurde. frontMIND untersucht Tafasitamab und Lenalidomid in Kombination mit R-CHOP im Vergleich zu R-CHOP als Erstlinientherapie für Patienten in Mittel- und Hochrisikogruppen mit unbehandeltem DLBCL. In die Studie sollen bis zu 880 Patienten aufgenommen werden. Am 11. November 2021 berichtete MorphoSys über den aktuellen Stand der frontMIND-Studie und wies darauf hin, dass die Patientenrekrutierung gut voranschreitet und weitere Standorte in den USA einbezogen werden, um den Interessen der Prüferärzte und Patienten gerecht zu werden. Die Topline-Ergebnisse der Studie werden für die zweite Hälfte des Jahres 2025 erwartet.

Aktualisierte vorläufige Daten der offenen, randomisierten Phase 1b-Studie firstMIND zur Sicherheit und Wirksamkeit von Tafasitamab oder Tafasitamab plus Lenalidomid in Kombination mit R-CHOP bei Patienten mit neu diagnostiziertem DLBCL, die auf der ASH 2021 vorgestellt wurden, zeigten eine vorläufige Gesamtansprechrate von 90,9 % beziehungsweise 93,9 % in einer Patientenpopulation, die insgesamt eine schlechte Prognose hatte, und dass die Kombination von Tafasitamab, Lenalidomid und R-CHOP ein akzeptables und handhabbares Sicherheitsprofil aufwies. Diese Ergebnisse ebnen den Weg für die weitere Untersuchung der Tafasitamab-Lenalidomid-Kombination in der frontMIND-Studie.

Am 19. April 2021 gaben MorphoSys und Incyte bekannt, dass der erste Patient in der Phase 3-Studie inMIND behandelt wurde. Die globale, doppelblinde, Placebo-kontrollierte, randomisierte Phase 3-Studie inMIND untersucht, ob Tafasitamab und Lenalidomid in Kombination mit Rituximab einen verbesserten klinischen Nutzen im Vergleich zu Lenalidomid und Rituximab bei Patienten mit R/R FL, Grad 1 bis 3a, oder R/R nodalem, splenischem oder extranodalem MZL bietet. In die Studie sollen über 600 erwachsene Patienten mit R/R FL beziehungsweise R/R MZL aufgenommen werden. Der primäre Endpunkt der Studie ist das progressionsfreie Überleben (PFS) in der FL-Population. Die wichtigsten sekundären Endpunkte sind das PFS und das Gesamtüberleben (OS) in der Gesamtpopulation sowie das Positronen-Emissions-Tomographie-Komplettansprechen (PET-CR) am Ende der Behandlung (EOT) in der FL-Population. Die Topline-Ergebnisse aus der inMIND-Studie werden für die zweite Hälfte des Jahres 2023 erwartet.

Bei der Ende 2021 gestarteten und von Incyte gesponserten topMIND-Studie handelt es sich um eine einarmige, offene, multizentrische Phase 1b/2a-Korbstudie, die untersucht, ob Tafasitamab und Pasaclisib in der empfohlenen Phase 2-Dosis und im empfohlenen Dosierungsschema, das für jeden der beiden Wirkstoffe als Behandlungsoption für erwachsene Teilnehmer mit R/R B-Zell-Erkrankungen festgelegt wurde, sicher kombiniert werden können. Die Teilnehmer werden auf der Grundlage der Histologie ihrer Grunderkrankung in krankheitsspezifische Kohorten eingeteilt: Kohorte 1: R/R DLBCL, Kohorte 2: R/R MCL, Kohorte 3: R/R FL, Kohorte 4: R/R MZL und Kohorte 5: R/R CLL/SLL. Die primären Endpunkte des Phase 1b-Teils der Studie sind die Anzahl der während der Therapie aufgetretenen unerwünschten Ereignisse (Treatment-Emergent Adverse Events, TEAEs) und das Auftreten von dosislimitierenden Toxizitäten. Zu den wichtigsten sekundären Endpunkten gehören die ORR für den Phase 2a-Teil und verschiedene PK-Werte.

Studien mit Pelabresib

Pelabresib befindet sich derzeit in zwei klinischen Studien zur Behandlung von Myelofibrose (MF), der Phase 2-Studie MANIFEST und der Phase 3-Studie MANIFEST-2. MANIFEST ist eine globale, multizentrische, offene Phase 2-Studie, in der Pelabresib als Monotherapie oder in Kombination mit Ruxolitinib, der derzeitigen Standardtherapie, untersucht wird. In Arm 3 dieser Studie wird Pelabresib in Kombination mit Ruxolitinib bei JAK-Inhibitor-naiven Patienten untersucht. Der primäre Endpunkt ist der Anteil der Patienten mit einer Verringerung des Milzvolumens um ≥ 35 % gegenüber dem Ausgangswert (SVR35) nach 24 Wochen Behandlung. 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.

Im Dezember 2021 wurden auf der ASH-Jahrestagung 2021 neueste Zwischenergebnisse der MANIFEST-Studie (Arm 3) präsentiert, die Pelabresib als Erstlinienkombination mit Ruxolitinib bei MF-Patienten untersucht, die zuvor nicht mit einem JAK-Inhibitor behandelt worden waren (JAK-Inhibitor-naiv). Bis zum 10. September 2021, dem Datenstichtag, wurden insgesamt 84 JAK-Inhibitor-naive Patienten in die Studie (Arm 3) aufgenommen und mit der Kombination behandelt. Basierend auf den Zwischenergebnissen erreichten 68 % (n = 57) der mit der Kombination behandelten Patienten in Woche 24 SVR35 gegenüber dem Ausgangswert, was 60 % (n = 47) SVR35 auch in Woche 48 beibehielten. Bei den meisten Patienten war darüber hinaus ein Rückgang der Symptome zu beobachten, wobei 56 % (n = 46) in Woche 24 TSS50 gegenüber dem Ausgangswert erreichten. Zum Stichtag waren 53 Patienten (63 % der 84 Patienten) noch in Behandlung. Im Rahmen der Studie wurden keine neuen Sicherheitssignale festgestellt. Die häufigsten hämatologischen unerwünschten Ereignisse waren Thrombozytopenie (12 %, Grad 3/4) und Anämie (34 %, Grad 3/4). Zu den nicht hämatologischen Ereignissen zählten Dyspnoe (5 %, Grad 3) und Infektionen der Atemwege (8 %, Grad 3/4).

Weitere Daten aus der laufenden MANIFEST-Studie (Arm 1) wurden ebenfalls in einer mündlichen Präsentation auf der ASH-Jahrestagung 2021 vorgestellt: Pelabresib wird als Monotherapie bei Patienten mit fortgeschrittener MF untersucht, die für eine Behandlung mit JAK-Inhibitoren nicht in Frage kommen, diese nicht vertragen oder nicht darauf ansprechen - einer Patientengruppe, der nur sehr wenige Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Die Patienten wurden in zwei Kohorten unterteilt: transfusionsabhängige (TD) und nicht transfusionsabhängige (non-TD) Patienten. Für die TD-Kohorte war der primäre Endpunkt der Übergang auf Transfusionsunabhängigkeit über zwölf aufeinander folgende Wochen. In der Non-TD-Kohorte war der primäre Endpunkt SVR35 in Woche 24. In Woche 24 erreichten 11 % (n = 7/64 Patienten in Arm 1) der Patienten SVR35. Darüber hinaus wurde bei 31 % der Patienten (n = 20) in Woche 24 eine Verringerung des Milzvolumens um 25 % oder mehr beobachtet. Über alle Kohorten hinweg erreichten 28 % (n = 18) der Patienten TSS50. Im Rahmen der Studie wurden keine neuen Sicherheitssignale festgestellt. Die häufigsten hämatologischen unerwünschten Ereignisse waren Thrombozytopenie (23 %, Grad 3/4) und Anämie (15 %, Grad 3). Zu den nicht hämatologischen Ereignissen gehörten Durchfall (6 %, Grad 3) und Infektionen der Atemwege (5 %, Grad 3).

Darüber hinaus zeigen Analysen eines explorativen Endpunkts, der auf der ASH-Jahrestagung 2021 vorgestellt wurde, eine Verringerung der Megakaryozyten-Anhäufung im Knochenmark und eine Korrelation mit der Verringerung des Milzvolumens. Megakaryozyten sind die Zellen im Knochenmark, die für die Bildung von Blutplättchen verantwortlich sind. Die Anhäufung dieser Zellen ist eines der Anzeichen für Myelofibrose. Die explorativen Daten, die noch weiter ausgewertet werden müssen, deuten auf das Potenzial von Pelabresib hin, im Falle einer Zulassung die Myelofibrosebehandlung grundlegend zu verändern.

MANIFEST-2, eine globale, doppelblinde, randomisierte klinische Phase 3-Studie, untersucht Pelabresib plus Ruxolitinib im Vergleich zu Placebo plus Ruxolitinib bei JAK-Inhibitor-naiven Patienten mit primärer MF oder

postessenzieller Thrombozythämie (Post-ET) oder Post-Polyzythämie(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 auf 400 Patienten 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 sowie weitere Maßnahmen. Auf der Grundlage dieser Maßnahmen geht MorphoSys davon aus, dass die Daten der Primäranalyse dieser Studie in der ersten Jahreshälfte 2024 vorliegen.

Studien mit Felzartamab

Im Oktober 2019 startete MorphoSys eine Phase 1/2-Studie zur Behandlung von Anti-PLA2R-Antikörper-positiver MN. Die Proof-of-Concept-Studie namens M-PLACE ist eine offene, multizentrische Studie und untersucht in erster Linie die Sicherheit und Verträglichkeit von Felzartamab. Am 4. November 2021 präsentierte MorphoSys Zwischenergebnisse der M-PLACE-Studie auf der Jahrestagung 2021 der American Society of Nephrology (ASN). An der Studie nahmen 31 Patienten teil, die zu Beginn überwiegend mittlere oder hohe Anti-PLA2R-Antikörper-Spiegel aufwiesen und/oder auf frühere Behandlungen nicht ansprachen. Von den 27 behandelten Patienten mit auswertbaren Ergebnissen zeigten 24 Patienten eine Woche nach der ersten Behandlung eine erste rasche Senkung der Anti-PLA2R-Antikörper-Spiegel. Nach zwölf Wochen Behandlung war bei den meisten Patienten ein deutlicher Rückgang der Autoantikörperspiegel zu verzeichnen. Die beobachtete Spiegelsenkung war unabhängig von der Behandlungskohorte und deutet auf eine erfolgreiche Reduktion der CD38-positiven Plasmazellen hin. Das Sicherheitsprofil stand im Einklang mit dem angenommenen Wirkmechanismus von Felzartamab. Eine frühe Bewertung des Urinprotein-Kreatinin-Verhältnisses (UPCR) nach sechs Monaten Behandlung zeigte bei sechs von zehn Patienten einen Rückgang, wobei vier Patienten einen Rückgang von $\geq 50\%$ gegenüber dem Ausgangswert aufwiesen. Der erste Patient, der bereits zwölf Monate lang behandelt worden war, zeigte ein vollständiges immunologisches Ansprechen und ein teilweises klinisches Ansprechen.

Ebenfalls im November 2021 gab MorphoSys bekannt, dass die Rekrutierung für die M-PLACE-Studie abgeschlossen ist. Weitere Daten aus der Studie werden voraussichtlich in der zweiten Hälfte des Jahres 2022 vorliegen.

Im Februar 2021 wurde der erste Patient in der New-PLACE-Studie behandelt, einer Phase 2-Studie, in der verschiedene Behandlungsschemata untersucht werden, um das Schema für eine zulassungsrelevante Studie bei Patienten mit Anti-PLA2R-Antikörper-positiver MN zu bestimmen. Die Rekrutierung für diese Studie wurde bis Ende 2021 abgeschlossen, und die Topline-Ergebnisse werden für die zweite Hälfte des Jahres 2022 erwartet.

Im Oktober 2021 wurde der erste Patient in der Phase 2-Studie IGNAZ zur Untersuchung von Felzartamab bei Patienten mit IgAN behandelt. Diese multizentrische, randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Parallelgruppenstudie soll etwa 48 Patienten aufnehmen und die Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik (PK)/Pharmakodynamik (PD) von Felzartamab bei Patienten mit IgAN untersuchen. Das primäre Ziel dieser Studie ist die Bewertung der Wirksamkeit von Felzartamab im Vergleich zu Placebo. Der primäre Endpunkt ist die relative Veränderung des Verhältnisses von Urinprotein zu Kreatinin (UPCR) und wird für jeden Patienten neun Monate nach Beginn der Behandlung bewertet. Die Studienzentren befinden sich in Europa, Nordamerika und im asiatisch-pazifischen Raum (ohne den Großraum China). Proof-of-Concept-Daten aus der IGNAZ-Studie werden für das vierte Quartal 2022 erwartet.

Studie mit CPI-0209

Die Rekrutierung von Patienten für eine klinische Phase 1/2-Studie mit CPI-0209 läuft weiter. Der Phase 1-Teil der Studie untersuchte CPI-0209 als Monotherapie bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren oder Lymphomen. Nach der Festlegung der empfohlenen Phase 2-Dosis von 350 mg (oral, einmal täglich) werden die Patienten derzeit in den Phase 2-Erweiterungskohorten in ausgewählten Tumorindikationen (Urothelkarzinom (ARID1A-Mutante), Klarzellkarzinom (ARID1A-Mutante), Endometriumkarzinom (ARID1A-Mutante), Lymphom, Mesotheliom, metastasierter kastrationsresistenter Prostatakrebs) behandelt. Erste Daten aus diesem Teil der Studie werden 2022 erwartet.

Klinische Entwicklung durch Partner

Studien mit Gantenerumab

Seit Juni 2018 hat Roche ein neues Phase 3-Entwicklungsprogramm für Patienten mit Alzheimer eingeleitet. Das Programm besteht aus zwei Phase 3-Studien – GRADUATE 1 und GRADUATE 2 –, die voraussichtlich mehr als 2.000 Patienten in bis zu 350 Studienzentren in mehr als 30 Ländern weltweit aufnehmen werden. Die beiden multizentrischen, randomisierten, doppelt verblindeten, Placebo-kontrollierten Studien untersuchen die Wirksamkeit und Sicherheit von Gantenerumab bei Patienten mit früher (prodromaler bis leichter) Alzheimer-Erkrankung. Der primäre Endpunkt für beide Studien ist die Beurteilung von Anzeichen und Symptomen einer Demenz, gemessen als die klinische Demenzbewertung – Summe der Boxen (CDR-SOB). Die Patienten erhalten eine deutlich höhere Dosis Gantenerumab als in den bisherigen Studien von Roche als subkutane Injektion. Roche plant, im vierten Quartal 2022 Daten aus den beiden zulassungsrelevanten GRADUATE-Studien mit Gantenerumab zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit bekannt zu geben.

Im März 2022 hat Roche zudem eine neue Phase-III-Studie zur Prävention der Alzheimer-Krankheit (SKYLINE) mit Gantenerumab begonnen. SKYLINE ist eine Sekundärpräventionsstudie, die das Potenzial von Gantenerumab zur Verlangsamung des Krankheitsverlaufs bei Menschen mit den ersten biologischen Anzeichen der Alzheimer-Krankheit untersuchen soll.

Studien mit Otilimab

Otilimab (MOR103/GSK3196165), ein gegen GM-CSF gerichteter, vollständig humaner HuCAL-IgG1-Antikörper, wurde 2013 vollständig an GSK auslizenziiert. Mitte 2019 meldete GSK den Start eines Phase 3-Programms in rheumatoider Arthritis (RA) mit dem Namen ContrASt. Es umfasst drei zulassungsrelevante Studien sowie eine Langzeit-Verlängerungsstudie und untersucht den Antikörper bei Patienten mit moderater bis schwerer RA. Des Weiteren hat GSK im Jahr 2020 eine klinische Studie gestartet (OSCAR), um die Wirksamkeit und Sicherheit von Otilimab bei Patienten mit schwerer pulmonaler COVID-19-assoziiierter Erkrankung zu untersuchen. Am 27. Oktober 2021 teilte GSK mit, dass das Unternehmen seine Strategie neu ausgerichtet hat und dass Otilimab als potenzielle Behandlung für schwere pulmonale COVID-19-bedingte Erkrankungen bei Patienten über 70 Jahren nicht mehr weiter erforscht wird. Das Phase 3-ContrASt-Programm zur Untersuchung von Otilimab bei rheumatoider Arthritis wird wie geplant fortgesetzt, entscheidende Daten daraus werden bis Ende 2022 erwartet.

Studien mit Felzartamab (MOR202/TJ202)

Im November 2017 unterzeichneten MorphoSys und I-Mab eine regionale Lizenzvereinbarung zur Entwicklung und Vermarktung von MOR202/TJ202 in China, Hongkong, Taiwan und Macau. Im Rahmen dieser Vereinbarung erhielt I-Mab die exklusiven Rechte in den vereinbarten Regionen.

I-Mab führt im Großraum China eine Phase 3-Studie durch, um Felzartamab in Kombination mit Lenalidomid plus Dexamethason bei Patienten mit R/R MM zu untersuchen. Bei dieser Studie handelt es sich um eine randomisierte, offene, parallel kontrollierte, multizentrische Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der Kombination von Felzartamab, Lenalidomid und Dexamethason im Vergleich zur Kombination von Lenalidomid und Dexamethason bei Patienten mit R/R MM, die mindestens eine vorherige Behandlungslinie erhalten haben. Diese Studie wurde im April 2019 in Studienzentren in Taiwan gestartet und lief im April 2020 auf dem chinesischen Festland als Teil der koordinierten Bemühungen zur Beschleunigung der Studie an. Im Oktober 2021 teilte I-Mab mit, dass die Patientenrekrutierung in dieser zulassungsrelevanten Phase 3-Studie abgeschlossen ist. Des Weiteren untersucht I-Mab Felzartamab in einer im März 2019 gestarteten pivotalen Phase 2-Studie als Drittlinientherapie bei Patienten mit R/R MM. Ende August 2021 teilte I-Mab mit, dass die Topline-Daten die primären und sekundären Endpunkte erreicht haben.

Am 25. Juni 2021 gab I-Mab bekannt, dass das Center for Drug Evaluation (CDE) der China National Medical Products Administration (NMPA) den Investigational-New-Drug (IND)-Antrag zum Start einer Phase 1b-Studie mit Felzartamab bei Patienten mit systemischem Lupus erythematodes (SLE) genehmigt hat. SLE, die häufigste Form von Lupus, ist eine Autoimmunerkrankung, bei der das Immunsystem sein eigenes Gewebe angreift, was weit verbreitete Entzündungen und Gewebeschäden in den betroffenen Organen verursacht. SLE kann die Gelenke, die Haut, das Gehirn, die Lunge, die Nieren und die Blutgefäße betreffen. Es gibt keine Heilung für SLE. Die multizentrische Phase 1b-Studie untersucht die Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik (PK) und Pharmakodynamik (PD) von Felzartamab bei Patienten mit SLE in China. Der erste Patient in der SLE-Studie wurde im März 2022 behandelt.

Studie mit MOR210/TJ210

Im November 2018 gab MorphoSys den Abschluss einer exklusiven strategischen Kooperation und regionalen Lizenzvereinbarung mit I-Mab für die exklusiven Rechte für die Entwicklung und Vermarktung von MOR210/TJ210 in China, Hongkong, Macau, Taiwan und Südkorea bekannt.

Am 25. Januar 2021 gaben MorphoSys und I-Mab bekannt, dass der erste Patient in einer Phase 1-Dosisfindungsstudie zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik (PK) und Pharmakodynamik (PD) von MOR210/TJ210 als Monotherapie bei Patienten mit R/R fortgeschrittenen soliden Tumoren in den Vereinigten Staaten behandelt wurde. Die klinische Phase 1-Studie ist eine offene Dosisfindungsstudie mit mehreren Dosisgruppen in verschiedenen Zentren der USA.

I-Mab hat eine weitere klinische Phase 1-Studie für die Evaluierung der Dosierung und Sicherheit bei der Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren für 2022 in China angekündigt.

COVID-19 Pandemie

MorphoSys beobachtet die Entwicklung der globalen COVID-19-Pandemie sowie das Auftreten neuer Virusvarianten fortlaufend und entscheidet fallbezogen weiter über das notwendige Vorgehen und Maßnahmen, um die Sicherheit von Mitarbeitern und Patienten zu gewährleisten.

Personal

Am 31. März 2022 waren im MorphoSys-Konzern 652 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigt (31. Dezember 2021: 732). In den ersten drei Monaten 2022 beschäftigte der MorphoSys-Konzern durchschnittlich 677 Personen (3M 2021: 610).

Am 24. Januar 2022 wurde MorphoSys im European Women on Boards Gender Equality Index Report als "Best Practice Leader" ausgezeichnet und belegt den ersten Platz in Deutschland und den zweiten Platz unter den europäischen Gesundheits-Unternehmen für den Anteil an Frauen in der Führungsebene und in Entscheidungspositionen.

Der European Women on Boards Gender Equality Index Report hat 668 europäische Unternehmen aus 19 Ländern bewertet, die überwiegend aus dem STOXX Europe 600 stammen, dem Aktienindex für europäische Unternehmen mit großer, mittlerer und kleiner Marktkapitalisierung. Die Bewertung basiert auf dem Gender Diversity Index, einem aggregierten Indikator, der den Anteil von Frauen in Führungspositionen, in leitenden Funktionen, in Aufsichtsräten und in Aufsichtsrats-Ausschüssen widerspiegelt und gewichtet.

MorphoSys erlangte einen Wert von 0,89, was einem nahezu ausgewogenen Führungsteam entspricht (bei einem Wert von 1 ist es komplett ausgewogen). Der Aufsichtsrat von MorphoSys ist mit drei weiblichen und drei männlichen Mitgliedern geschlechterparitätisch besetzt, und im Executive Committee des Unternehmens, dem höchsten Führungsgremium innerhalb der Organisation, sind drei von sieben Mitgliedern weiblich.

Finanzanalyse

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

Die dem Konzernabschluss zum 31. Dezember 2021 zu Grunde gelegten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze wurden auch für die ersten drei Monate 2022 angewandt. Um vergleichbare Informationen für das Vorjahr zu bieten, wurden die Vorjahresvergleichszahlen entsprechend angepasst.

Umsatzerlöse

Die Konzernumsatzerlöse beliefen sich auf 41,5 Mio. € (3M 2021: 47,2 Mio. €). Der Rückgang ist auf niedrigere Umsatzerlöse aus Lizenzen und Meilensteinen zurückzuführen, die nicht durch die höheren Umsatzerlöse aus Produktverkäufen und Tantiemen kompensiert wurden. Die Konzernumsatzerlöse beinhalteten Umsatzerlöse in Höhe von 16,6 Mio. € (3M 2021: 12,9 Mio. €) aus der Erfassung von Monjuvi-Produktumsätzen (netto) in den USA.

Erfolgsabhängige Zahlungen einschließlich Tantiemen machten 46 % bzw. 19,0 Mio. € (3M 2021: 61 % bzw. 28,9 Mio. €) der gesamten Umsatzerlöse aus. Geografisch gesehen erzielte MorphoSys 98% bzw. 40,7 Mio. € seiner kommerziellen Umsatzerlöse aus Produktverkäufen sowie mit Biotechnologie- und Pharmaunternehmen in Nordamerika und 2% bzw. 0,7 Mio. € mit vornehmlich in Europa und Asien ansässigen Kunden. Im Vergleichszeitraum des Vorjahres betragen diese Anteile 60 % (28,4 Mio. €) bzw. 40 % (18,8 Mio. €). 72 % des Konzernumsatzes entfielen auf die Kunden Janssen, McKesson und Incyte (3M 2021: 67 % mit GSK, Janssen und Incyte).

Die folgende Übersicht zeigt den Zeitpunkt der Erfüllung der Leistungsverpflichtungen.

In T €	2022	2021
Zu einem bestimmten Zeitpunkt		
davon in früheren Perioden erfüllte Leistungsverpflichtungen: 19,0 Mio. € in 2022, 28,9 Mio. € in 2021	41.466	47.179
Über Zeitraum	0	11
Gesamt	41.466	47.190

Umsatzkosten

Die Umsatzkosten beliefen sich in den ersten drei Monaten 2022 auf 7,9 Mio. € (3M 2021: 5,0 Mio. €) und enthielten im Wesentlichen Aufwendungen im Zusammenhang mit der Erbringung von Leistungen bei der Übertragung von Projekten an Kunden sowie als Aufwand erfasste Anschaffungs- bzw. Herstellungskosten

von Vorräten, hauptsächlich für Monjuvi. Die Bruttomarge der Monjuvi-Produktumsätze (netto) in den USA belief sich auf 79 % (3M 2021: 83 %).

Betriebliche Aufwendungen

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung

Der Forschungs- und Entwicklungsaufwand belief sich in den ersten drei Monaten 2022 auf 65,0 Mio. € (3M 2021: 33,3 Mio. €). Der Anstieg resultierte im Wesentlichen aus der Erfassung der Aufwendungen für Forschung und Entwicklung der Constellation, deren Forschungsaktivitäten seit dem dritten Quartal 2021 im MorphoSys Konzernabschluss berücksichtigt werden. Die Aufwendungen in diesem Bereich sind im Wesentlichen geprägt durch Aufwendungen für externe Laborleistungen von 43,3 Mio. € (3M 2021: 19,4 Mio. €) sowie Personalaufwendungen von 15,1 Mio. € (3M 2021: 9,7 Mio. €).

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 2022 36,5 Mio. € (3M 2021: 38,4 Mio. €). Im Wesentlichen sind in dieser Summe Personalaufwendungen von 19,9 Mio. € (3M 2021: 21,5 Mio. €) und Aufwendungen für externe Dienstleistungen von 12,1 Mio. € (3M 2021: 12,8 Mio. €) enthalten.

Die Vertriebsaufwendungen betragen 21,9 Mio. € in den ersten drei Monaten 2022 (3M 2021: 28,2 Mio. €). Im Wesentlichen sind in diesem Posten Personalaufwendungen von 11,1 Mio. € (3M 2021: 15,5 Mio. €) und Aufwendungen für externe Dienstleistungen von 8,4 Mio. € (3M 2021: 10,6 Mio. €) enthalten. Die Vertriebsaufwendungen umfassten auch sämtliche Aufwendungen für die von Incyte erbrachten Dienstleistungen im Rahmen der gemeinsamen US-Vertriebsaktivitäten für Monjuvi.

Gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres erhöhten sich die Aufwendungen für Allgemeines und Verwaltung auf 14,6 Mio. € (3M 2021: 10,3 Mio. €). Dieser Posten enthielt im Wesentlichen Personalaufwendungen von 8,8 Mio. € (3M 2021: 6,0 Mio. €) sowie Aufwendungen für externe Dienstleistungen von 3,7 Mio. € (3M 2021: 2,2 Mio. €).

Finanzerträge / Finanzaufwendungen

Die Finanzerträge beliefen sich in den ersten drei Monaten 2022 auf 10,6 Mio. € (3M 2021: 13,9 Mio. €) und resultierten in Höhe von 6,8 Mio. € (3M 2021: 2,4 Mio. €) aus der Bewertung der finanziellen Vermögenswerte aus Kollaborationen. Darin enthalten waren Effekte aus den Abweichungen zwischen Planannahmen und aktuellen Zahlen und der Bewertung zum beizulegenden Zeitwert. Ebenfalls enthalten sind Finanzerträge aus der Anlage liquider Mittel sowie Fremdwährungsumrechnungsgewinne aus der Anlage von Finanzvermögen in Höhe von 3,7 Mio. € (3M 2021: 11,5 Mio. €).

Die Finanzaufwendungen beliefen sich in den ersten drei Monaten 2022 auf 62,8 Mio. € (3M 2021: 39,7 Mio. €). Der Anstieg der Finanzaufwendungen war im Wesentlichen durch die Bewertungseffekte aus den finanziellen Verbindlichkeiten für künftige Zahlungen an Royalty Pharma von 31,1 Mio. € (3M 2021: 0 €) bedingt, konkret aus den Abweichungen zwischen Planannahmen und aktuellen Zahlen, insbesondere mit Bezug zu Fremdwährungseinflüssen und der Anwendung der Effektivzinsmethode. Weiterhin sind Effekte in Höhe von 27,4 Mio. € (3M 2021: 34,9 Mio. €) aus den finanziellen Verbindlichkeiten aus Kollaborationen,

insbesondere aus der Anwendung der Effektivzinsmethode sowie der Fremdwährungsbewertung enthalten. Ebenfalls enthalten sind Finanzaufwendungen aus der Anlage liquider Mittel und Fremdwährungsumrechnungsverluste aus der Finanzierungstätigkeit in Höhe von 0,4 Mio. € (3M 2021: 1,0 Mio. €). Weiterhin wurden Zinsaufwendungen für in 2020 ausgegebene Wandelschuldverschreibungen in Höhe von 3,0 Mio. € erfasst (3M 2021: 2,9 Mio. €).

Ertragsteuern

Der Konzern erfasste in den ersten drei Monaten 2022 keinen Steuerertrag oder Steueraufwand (3M 2021: Steuerertrag von 14,5 Mio. €). Der Steuerertrag in 2021 enthielt laufende Steuererträge von 0,4 Mio. € und latente Steuererträge von 14,1 Mio. €. Für die MorphoSys AG wurden keine latenten Steuern auf laufende steuerliche Verluste und temporäre Differenzen aus dem ersten Quartal 2022 hinzu aktiviert.

Zahlungsmittel und Finanzvermögen

Am 31. März 2022 verfügte der Konzern über Zahlungsmittel und Finanzvermögen in Höhe von 846,9 Mio. €, verglichen mit 976,9 Mio. € am 31. Dezember 2021.

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 2022.

Nachtragsbericht

Am 1. April 2022 endeten für das langfristige Leistungsanreizprogramm 2018 (LTI Programm 2018) und den Aktienoptionsplan 2018 (SOP-Plan 2018) die jeweiligen vierjährigen Haltefristen. Im Rahmen des LTI Programm 2018 verfügen der Vorstand nun über 1.070 Performance Shares, die weiteren Mitglieder des Executive Committees über 636 Performance Shares sowie aktuelle und ehemalige Mitarbeiter des Unternehmens über 14.302 Performance Shares. Für diese Performance Shares besteht eine Option, diese innerhalb der nächsten sechs Monate zu erhalten. Aus dem SOP-Plan 2018 erhielten der Vorstand 6.476 Aktienoptionen, die weiteren Mitglieder des Executive Committees 3.854 Aktienoptionen sowie aktuelle und ehemalige Mitarbeiter des Unternehmens 52.797 Aktienoptionen. Jede Aktienoption gewährt 0,6 Bezugsrechte auf Aktien der Gesellschaft. Für diese zugeteilten Aktienoptionen beläuft sich der Ausübungszeitraum auf drei Jahre. Am 1. April 2022 endete darüber hinaus die dritte einjährige Leistungsperiode des langfristigen Leistungsanreizprogramm 2019 der MorphoSys US Inc. Hierbei verfügen die Begünstigten nun über eine Option, innerhalb der nächsten sechs Monate 1.166 Aktien zu erhalten.

Darüber hinaus haben sich keine berichtspflichtigen Vorkommnisse ereignet.

Finanzprognose

MorphoSys' aktuelle Finanzprognose für das Geschäftsjahr 2022 wurde am 16. März 2022 veröffentlicht und bleibt unverändert. Der Konzern erwartet für das Geschäftsjahr 2022 einen US-Nettoumsatz durch Monjuvi-Produktverkäufe in Höhe von 110 Mio. US-\$ bis 135 Mio. US-\$ sowie eine Bruttomarge der US-Monjuvi-Produktverkäufe in Höhe von 75 % bis 80 %. Die Umsatzprognose beinhaltet nicht Lizenzeinnahmen, Meilensteinzahlungen sowie andere Umsätze mit Partnern, da wir darauf keinen direkten Einfluss ausüben können. Die Tantiemen für Tremfya werden weiterhin als Umsatzerlöse ohne Umsatzkosten in der Gewinn- und Verlust-Rechnung von MorphoSys ausgewiesen. Lizenzeinnahmen aus dem Verkauf von Tremfya werden an Royalty Pharma abgeführt und führen daher für MorphoSys nicht zu einem Mittelzufluss. MorphoSys geht davon aus, Tantiemen für Minjuvi-Verkäufe außerhalb der USA zu erhalten. Eine Prognose für diese Tantiemen wird nicht gegeben, da MorphoSys keine Umsatzprognosen von seinem Partner Incyte erhält.

2022 erwartet der Konzern F&E Aufwendungen in Höhe von 300 Mio. € bis 325 Mio. €. Die F&E-Aufwendungen repräsentieren hauptsächlich unsere Investitionen in die Entwicklung von Tafasitamab, Pelabresib, Felzartamab und CPI-0209. Während die F&E Aufwendungen vor allem aufgrund von Investitionen in drei spätphasigen Zulassungsstudien im Vergleich zum Vorjahr voraussichtlich steigen werden, wird dieser Anstieg teilweise durch die Konsolidierung von Forschungsaktivitäten ausgeglichen. Die Aufwendungen für Vertrieb, Verwaltung und Allgemeines einschließlich des Anteils von Incyte an den Vertriebskosten von Monjuvi liegen voraussichtlich zwischen 155 Mio. € und 170 Mio. €.

Diese Prognose unterliegt einer Reihe von Unwägbarkeiten, insbesondere möglichen Schwankungen bei Monjuvi, möglichen Einflüssen des aktuellen Konflikts zwischen Russland und der Ukraine sowie der anhaltenden COVID-19-Pandemie und deren Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit von MorphoSys sowie die der Partner.

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

in €	3M 2022	3M 2021
Produktverkäufe	16.632.821	12.852.911
Tantiemen	19.015.105	11.641.548
Lizenzen, Meilensteine und Sonstiges	5.818.530	22.695.158
Umsatzerlöse	41.466.456	47.189.617
Umsatzkosten	-7.892.492	-5.047.981
Bruttogewinn	33.573.964	42.141.636
Betriebliche Aufwendungen		
Forschung und Entwicklung	-65.047.963	-33.317.104
Vertrieb	-21.889.016	-28.165.910
Allgemeines und Verwaltung	-14.593.504	-10.257.822
Betriebliche Aufwendungen gesamt	-101.530.483	-71.740.836
Operativer Gewinn (+) / Verlust (-)	-67.956.519	-29.599.200
Sonstige Erträge	1.394.492	1.175.078
Sonstige Aufwendungen	-3.738.835	-1.972.045
Finanzerträge	10.554.925	13.897.246
Finanzaufwendungen	-62.816.129	-39.690.005
Ertrag (+) aus Wertaufholungen / Aufwand (-) aus Wertminderungen für Finanzielle Vermögenswerte	-89.000	89.000
Ertrag (+) / Aufwand (-) aus Ertragsteuern	-	14.491.693
Konzerngewinn (+) / -verlust (-)	-122.651.066	-41.608.233
Ergebnis je Aktie, unverwässert und verwässert	-3,59	-1,27
Anzahl Aktien zur Berechnung des Ergebnisses je Aktie, unverwässert und verwässert	34.148.789	32.758.632

Konzernbilanz (IFRS) – (ungeprüft)

in €	31.03.2022	31.12.2021
AKTIVA		
Kurzfristige Vermögenswerte		
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	108.873.322	123.248.256
Sonstige Finanzielle Vermögenswerte	738.054.324	853.686.102
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	74.094.356	75.911.054
Finanzielle Vermögenswerte aus Kollaborationen	8.542.688	16.729.924
Forderungen aus Ertragsteuern	1.177.780	1.089.078
Sonstige Forderungen	4.777.093	2.226.912
Vorräte	20.889.975	20.755.187
Rechnungsabgrenzung und sonstige Vermögenswerte	57.026.341	39.323.437
Kurzfristige Vermögenswerte gesamt	1.013.435.879	1.132.969.950
Langfristige Vermögenswerte		
Sachanlagen	7.016.856	7.106.783
Nutzungsrechte	41.631.437	42.485.275
Immaterielle Vermögenswerte	853.209.185	838.322.389
Geschäfts- oder Firmenwert	342.343.087	335.574.009
Aktive latente Steuern	186.558.919	186.545.176
Rechnungsabgrenzung und sonstige Vermögenswerte	13.161.817	13.250.634
Langfristige Vermögenswerte gesamt	1.443.921.301	1.423.284.266
AKTIVA GESAMT	2.457.357.180	2.556.254.216

in €	31.03.2022	31.12.2021
PASSIVA		
Kurzfristige Verbindlichkeiten		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und abgegrenzte Schulden	145.550.410	188.077.185
Leasingverbindlichkeiten	3.279.034	3.238.111
Steuerverbindlichkeiten	572.458	528.217
Rückstellungen	2.147.148	2.549.397
Vertragsverbindlichkeit	2.673.955	223.862
Schuldverschreibungen	2.031.250	422.945
Finanzielle Verbindlichkeiten aus Kollaborationen	6.102.674	1.097.295
Finanzielle Verbindlichkeiten aus künftigen Zahlungen an Royalty Pharma	76.602.055	88.401.374
Kurzfristige Verbindlichkeiten gesamt	238.958.984	284.538.386
Langfristige Verbindlichkeiten		
Leasingverbindlichkeiten	38.617.450	39.345.777
Rückstellungen	1.023.199	1.576.379
Vertragsverbindlichkeit	28.731	28.731
Latente Steuerverbindlichkeiten	22.526.673	22.065.419
Schuldverschreibungen	284.217.706	282.784.505
Finanzielle Verbindlichkeiten aus Kollaborationen	535.639.207	513.264.290
Finanzielle Verbindlichkeiten aus künftigen Zahlungen an Royalty Pharma	1.194.606.602	1.167.774.786
Langfristige Verbindlichkeiten gesamt	2.076.659.568	2.026.839.887
Verbindlichkeiten gesamt	2.315.618.552	2.311.378.273
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	34.231.943	34.231.943
34.231.943 und 34.231.943 ausgegebene Stammaktien in 2022 bzw. 2021		
34.148.789 und 34.148.789 Stammaktien im Umlauf in 2022 bzw. 2021		
Eigene Aktien (83.154 und 83.154 Aktien in 2022 und 2021), zu Anschaffungskosten	-3.085.054	-3.085.054
Kapitalrücklage	833.375.666	833.320.689
Rücklage aus Sonstigem Ergebnis	72.216.365	52.757.591
Bilanzverlust	-795.000.292	-672.349.226
Eigenkapital gesamt	141.738.628	244.875.943
PASSIVA GESAMT	2.457.357.180	2.556.254.216

Konzern-Eigenkapitalentwicklung (IFRS) – (ungeprüft)

	Gezeichnetes Kapital	
	Aktien	€
Stand am 1. Januar 2021	32.890.046	32.890.046
Aufwand aus der Gewährung von aktienbasierter Vergütung und wandelbarer Instrumente	0	0
Rücklagen:		
Währungsumrechnungsdifferenzen aus der Konsolidierung	0	0
Konzernverlust	0	0
Gesamtergebnis	0	0
Stand am 31. März 2021	32.890.046	32.890.046
Stand am 1. Januar 2022	34.231.943	34.231.943
Aufwand aus der Gewährung von aktienbasierter Vergütung und wandelbarer Instrumente	0	0
Rücklagen:		
Währungsumrechnungsdifferenzen aus der Konsolidierung	0	0
Konzernverlust	0	0
Gesamtergebnis	0	0
31. März 2022	34.231.943	34.231.943

Eigene Aktien		Kapitalrücklage	Rücklage aus Sonstigem Ergebnis	Bilanzverlust	Gesamtes Eigenkapital
Aktien	€	€	€	€	€
131.414	-4.868.744	748.978.506	2.211.419	-157.889.210	621.322.017
0	0	866.995	0	0	866.995
0	0	0	333.222	0	333.222
0	0	0	0	-41.608.233	-41.608.233
0	0	0	333.222	-41.608.233	-41.275.011
131.414	-4.868.744	749.845.501	2.544.641	-199.497.443	580.914.001
83.154	-3.085.054	833.320.689	52.757.591	-672.349.226	244.875.943
0	0	54.977	0	0	54.977
0	0	0	19.458.774	0	19.458.774
0	0	0	0	-122.651.066	-122.651.066
0	0	0	19.458.774	-122.651.066	-103.192.292
83.154	-3.085.054	833.375.666	72.216.365	-795.000.292	141.738.628

Konzern-Kapitalflussrechnung (IFRS) – (ungeprüft)

Drei Monate zum 31. März (in €)	2022	2021
Gewöhnliche Geschäftstätigkeit:		
Konzerngewinn (+) / -verlust (-)	-122.651.066	-41.608.233
Überleitung vom Konzerngewinn (+) / -verlust (-) zum Mittelzufluss (+) / -abfluss (-) aus der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit		
Außerplanmäßige Abschreibungen / Wertminderungen von Vermögenswerten	0	47.914
Abschreibungen auf materielle und immaterielle Vermögenswerte sowie auf Nutzungsrechte	2.571.738	2.316.258
Nettogewinn (-) / -verlust (+) aus Sonstigen Finanziellen Vermögenswerten	3.696	-4.930.631
Ertrag (-) aus Wertaufholungen / Aufwand (+) aus Wertminderungen für Finanzielle Vermögenswerte	89.000	-89.000
Nicht zahlungswirksame Nettoveränderung von Finanziellen Vermögenswerten / Verbindlichkeiten aus Kollaborationen	20.570.136	32.531.336
Nicht zahlungswirksame Veränderung von Finanziellen Verbindlichkeiten aus künftigen Zahlungen an Royalty Pharma	12.710.559	0
Nicht zahlungswirksame Veränderung von Schuldverschreibungen	3.041.506	2.933.848
Aktienbasierte Vergütung	-306.109	728.834
Ertrag aus Ertragsteuern	0	-14.491.693
Veränderungen von betrieblichen Aktiva und Passiva		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2.397.869	-16.904.156
Forderungen aus Ertragsteuern, Sonstige Forderungen, Vorräte und Rechnungsabgrenzung und sonstige Vermögenswerte	-19.522.882	-63.278
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und abgegrenzte Schulden, Leasingverbindlichkeiten, Steuerverbindlichkeiten und Rückstellungen	-45.088.777	-4.604.354
Vertragsverbindlichkeit	2.450.092	1.992.400
Gezahlte Ertragsteuern	-77.824	-79.920
Mittelzufluss (+) / -abfluss (-) aus der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit	-143.812.062	-42.220.675

Drei Monate zum 31. März (in €)	2022	2021
Investitionstätigkeit:		
Auszahlungen für den Erwerb von Sonstigen Finanziellen Vermögenswerten	-205.000.000	-316.000.000
Einzahlungen aus der Veräußerung von Sonstigen Finanziellen Vermögenswerten	321.060.326	350.000.000
Auszahlungen für die Beschaffung von Sachanlagen	-584.920	-259.069
Auszahlungen für die Beschaffung von immateriellen Vermögenswerten	-585.680	-568.889
Erhaltene Zinsen	297.755	20.379
Mittelzufluss (+) / -abfluss (-) aus der Investitionstätigkeit	115.187.481	33.192.421
Finanzierungstätigkeit:		
Einzahlungen für Finanzierung aus Kollaborationen	14.997.396	12.351.222
Auszahlungen für Tilgungsanteil von Leasingzahlungen	-802.611	-789.054
Gezahlte Zinsen	-421.171	-536.345
Mittelzufluss (+) / -abfluss (-) aus der Finanzierungstätigkeit	13.773.614	11.025.823
Einfluss von Wechselkurseffekten auf die Zahlungsmittel	476.033	-2.206.309
Zunahme (+) / Abnahme (-) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	-14.374.934	-208.740
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	123.248.256	109.794.680
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	108.873.322	109.585.940

Impressum

MorphoSys AG

Semmelweisstr. 7

82152 Planegg

Deutschland

Tel.: +49 89 89927-0

Fax: +49 89 89927-222

E-Mail: info@morphosys.com

Internet: www.morphosys.com/de

Investor Relations

Tel.: +49 89 9927-404

Fax: +49 89 89927-5404

E-Mail: investors@morphosys.com

Veröffentlicht am 04. Mai 2022

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.

HuCAL[®], HuCAL GOLD[®], HuCAL PLATINUM[®], CysDisplay[®], RapMAT[®], Ylanthia[®], 100 billion high potentials[®], Slonomics[®], CyCAT[®], MONJUVI[®] und MINJUVI[®] sind eingetragene Warenzeichen der MorphoSys-Gruppe. Tremfya[®] ist ein eingetragenes Warenzeichen von Janssen Biotech, Inc. XmAb[®] ist ein eingetragenes Warenzeichen von Xencor Inc. National Comprehensive Cancer Network[®], NCCN[®] und NCCN Guidelines[®] sind eingetragene Warenzeichen von National Comprehensive Cancer Network, Inc.

Finanzkalender 2022

16. März 2022	Bekanntgabe der Finanzergebnisse 2021
4. Mai 2022	Veröffentlichung der 1. Quartalsmitteilung 2022
18. Mai 2022	Ordentliche Hauptversammlung 2022
3. August 2022	Veröffentlichung des Halbjahresberichts 2022
16. November 2022	Veröffentlichung der 3. Quartalsmitteilung 2022

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