



**Dr. Jean-Paul Kress**, Vorstandsvorsitzender



**Jens Holstein**, Finanzvorstand



**Dr. Malte Peters**, Entwicklungsvorstand

*Sehr geehrte Damen und Herren,  
liebe Mitaktionäre,*

*das Jahr 2019 war für MorphoSys ein Jahr großer Fortschritte und Erfolge sowie ein Jahr des Wandels. Wir haben einen wichtigen Schritt auf unserem Weg der Entwicklung von einem erstklassigen, forschungsorientierten Technologieanbieter hin zu einem voll integrierten biopharmazeutischen Unternehmen getan. Wir wollen die gesamte Wertschöpfungskette von Forschung und Entwicklung bis hin zur Vermarktung von Medikamenten abzudecken. Insbesondere im vergangenen Jahr sind wir unserem Ziel, den Markteintritt unseres ersten eigenen Wirkstoffkandidaten Tafasitamab 2020 in den USA zu erreichen, ein großes Stück näher gekommen. Im Falle einer Zulassung durch die US-amerikanischen Behörde für Lebens- und Arzneimittel (Food and Drug Administration, FDA) planen wir mit einer Markteinführung Mitte 2020, was ein entscheidendes Ereignis in unserer Unternehmensgeschichte wäre.*

*Mit der Einreichung des Zulassungsantrags (Biologics License Application, BLA) bei der FDA für Tafasitamab, unserem am weitesten fortgeschrittenen Produktkandidaten und unserem wichtigsten Programm für die Behandlung des diffusen großzelligen B-Zell-Lymphoms (DLBCL), einer besonders aggressiven Form des Blutkrebses, haben wir zum Jahresende 2019 einen wichtigen Meilenstein erreicht. Der Zulassungsantrag basiert auf Daten zweier klinischer Studien, die beide 2019 positive Ergebnisse lieferten. Im Mai gaben wir bekannt, dass der primäre Endpunkt der Phase 2 L-MIND-Studie erreicht wurde, in der Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit rezidiviertem/refraktärem DLBCL (R/R DLBCL) untersucht wird. Diese Ergebnisse bestätigen die bereits zuvor aus dieser Studie berichteten positiven Daten. Die detaillierten Ergebnisse wurden im Juni anlässlich der 15. International Conference on Malignant Lymphoma (ICML) vorgestellt und zeigten eine komplette Ansprechrate bei 43 % der Patienten sowie eine sehr vielversprechende mediane Ansprechdauer von 22 Monaten.*

*Im Herbst gaben wir bekannt, dass auch die Re-MIND-Studie ihren primären Endpunkt, definiert als beste objektive Ansprechrate, erreicht hat. Die Daten dieser Studie belegen die klinische Überlegenheit der Tafasitamab-Lenalidomid-Kombination gegenüber einer Lenalidomid-Monotherapie auf Basis der Daten der L-MIND-Studie auf der Grundlage realer Patientendaten.*

*Wir sind zuversichtlich, dass die überzeugenden Ergebnisse der Re-MIND- und L-MIND-Studien eine äußerst solide Grundlage für unseren Zulassungsantrag darstellen. Das MorphoSys-Team hat alles daran gesetzt den Zulassungsantrag,*

der von der FDA mit Gewährung einer Prioritätsprüfung formal akzeptiert wurde, planmäßig einzureichen. Vorbehaltlich der Zulassung könnte die Tafasitamab-Lenalidomid-Kombination schwerkranken und stark vorbehandelten Patienten eine neue Behandlungsalternative bieten. Wir freuen uns darauf, dass Tafasitamab als unser erster Medikamentenkandidat 2020 die Marktzulassung erhalten und somit Patienten zur Behandlung zur Verfügung stehen könnte.

Um uns auf die erfolgreiche Markteinführung von Tafasitamab vorzubereiten, haben wir den Aufbau unserer US-Vertriebsorganisation 2019 beschleunigt. Der neue Standort unserer US-Tochtergesellschaft in Boston wurde im November offiziell eröffnet. Im Laufe des vergangenen Jahres konnten wir zahlreiche Schlüsselpositionen mit erfahrenen Führungspersonlichkeiten besetzen, unter anderem die Leitungspositionen für die Bereiche Commercial Operations, Sales & Marketing, Medical Affairs sowie Market Access & Policy, und konnten so unser US-Team deutlich verstärken. Wir sind sehr zufrieden, dass es uns gelungen ist, auf allen Ebenen der Organisation hochkarätige Mitarbeiter zu gewinnen. Unser Medical-Affairs-Team und die Vertriebsmitarbeiter verfolgen eine Multi-Stakeholder-Strategie und haben bereits erfolgreich begonnen, wichtige Netzwerke mit medizinischen Fachkräften und Onkologen in ganz USA aufzubauen.

Auch unser Jahresauftakt 2020 verlief sehr positiv: Zur Ergänzung und Verstärkung unserer eigenen Aktivitäten haben wir im Januar eine globale Kollaborations- und Lizenzvereinbarung mit Incyte Corporation für die weitere Entwicklung und gemeinsame Vermarktung von Tafasitamab abgeschlossen. Es gab viele interessierte potentielle Partner, aber am Ende haben wir uns für Incyte entschieden. Incyte ist mit seinem starken Engagement und seiner fundierten Expertise in den Bereichen Vermarktung und Entwicklung für uns der ideale Partner, um das volle Potenzial dieses Wirkstoffkandidaten optimal auszuschöpfen. Die finanziellen Aspekte dieser Vereinbarung sind für MorphoSys ausgezeichnet. Wir wollten aber darüber hinaus einen Partner gewinnen, der Tafasitamab als Kernstück seines eigenen Produktportfolios betrachtet. Incyte hat eine starke Position in der Hämato-Onkologie, sowohl in den USA als auch in Europa, und Tafasitamab wird für beide Partner eine zentrale Rolle einnehmen. In den USA werden wir Tafasitamab gemeinsam vermarkten und Gewinne und Verluste teilen. MorphoSys wird die Vermarktungsstrategie bestimmen und alle Umsatzerlöse aus den Produktverkäufen verbuchen. Außerhalb der USA wird Incyte die Vermarktungsstrategie bestimmen und MorphoSys wird Tantiemen auf die Nettoumsätze erhalten.

Gemeinsam werden wir nun unsere Kräfte in den USA, dem für uns zunächst wichtigsten Markt, bündeln, um Patienten und Ärzte zu vernetzen. Damit sind wir bestens positioniert, um eine erfolgreiche Markteinführung von Tafasitamab zu sichern.

*Incyte plant zudem, Mitte 2020 einen Zulassungsantrag in Europa einzureichen. Darüber hinaus bekundete Incyte bereits die Absicht, die Entwicklung in zusätzlichen Regionen neben den USA und Europa zu verfolgen, beispielsweise in Japan und China.*

*Beide Partner sind fest davon überzeugt, dass Tafasitamab eine „Pipeline in a Product“ ist, das heißt, als Therapieoption in verschiedenen Bereichen zur Anwendung kommen könnte. Daher wollen wir alles daransetzen, das volle Potenzial von Tafasitamab auch in weiteren Indikationen auszuschöpfen.*

*Mit B-MIND haben wir noch eine weitere laufende Studie in R/R DLBCL, die Tafasitamab in Kombination mit Bendamustin untersucht. In Abstimmung mit den Zulassungsbehörden haben wir die Studie 2019 um einen koprimary Endpunkt erweitert, der auf einem Biomarker basiert, der als eine zu Studienbeginn niedrige Anzahl an natürlichen Killerzellen im peripheren Blut definiert ist. Der Biomarker identifiziert eine Patientengruppe mit einer besonders ungünstigen Prognose. Wir glauben, dass Tafasitamabs mögliche Fähigkeit, die natürlichen Killerzellen verstärkt zu rekrutieren, für diese Patienten von besonders großem Nutzen sein kann. Die Studie hat Ende 2019 eine nutzenbasierte Zwischenanalyse erfolgreich bestanden.*

*Im Jahr 2019 haben wir zudem eine Phase 1b-Studie mit dem Namen First-MIND bei Patienten mit neu diagnostiziertem DLBCL gestartet, um die Sicherheit und vorläufige Wirksamkeit von Tafasitamab als Erstlinientherapie in Kombination mit der derzeitigen Standardtherapie zu untersuchen. Diese Phase 1b-Studie ist als Basis für eine mögliche anschließende zulassungsrelevante Phase 3-Studie als Erstlinientherapie in DLBCL gedacht. In einer weiteren laufenden Phase 2-Studie mit dem Namen COSMOS, wird Tafasitamab in chronisch-lymphatischer Leukämie/kleinzelligem B-Zell-Lymphom untersucht wird. Die Ergebnisse dieser Studie wurden Ende 2019 auf der ASH-Konferenz präsentiert.*

*Insgesamt ist Tafasitamab aufgrund der fortgeschrittenen Entwicklung und des großen Marktpotenzials sicherlich unser wichtigster firmeneigener Wirkstoffkandidat. Mit Incyte arbeiten wir gemeinsam daran, auf die Markteinführung vorbereitet zu sein und die Entwicklung zu erweitern. Dank unserer führenden Stellung in der Wirkstoffsuche und unserer Partnerschaften verfügen wir jedoch auch jenseits von Tafasitamab über eine breite Pipeline an klinischen und präklinischen Entwicklungsprogrammen, von denen viele im Jahresverlauf 2019 wichtige Fortschritte erzielt haben.*

*Dazu zählt unter anderem unser Anti-CD38-Antikörper MOR202. Wir haben eine Phase 1/2-Studie in membranöser Nephropathie begonnen, einer Autoimmunerkrankung der Nieren, für die es derzeit keine zugelassene Behandlung gibt. Zudem ist*

*MOR202 mit I-Mab für die Region Greater China verpartnert. I-Mab startete 2019 zwei zulassungsrelevante Studien mit MOR202 im multiplen Myelom, was Meilensteinzahlungen an MorphoSys in Höhe von 8 Mio. US-\$ auslöste.*

*Wir waren darüber hinaus sehr erfreut, dass GlaxoSmithKline (GSK) Mitte 2019 ein Phase 3-Entwicklungsprogramm in rheumatoider Arthritis (RA) mit Otilimab (MOR103) gestartet hat, einem Antikörper, der auf unserer firmeneigenen HuCAL<sup>®</sup>-Technologie basiert. RA ist eine chronische und die Patienten stark beeinträchtigende Autoimmunerkrankung, für die dringend alternative Behandlungsansätze benötigt werden. Wir freuen uns auf die weitere Entwicklung durch unseren Partner GSK. Der Start des Entwicklungsprogramms löste eine Meilensteinzahlung an MorphoSys in Höhe von 22 Mio. € aus.*

*Neben unseren firmeneigenen Programmen umfasst unsere Pipeline auch zahlreiche Partnerprogramme. Ein gutes Beispiel ist Tremfya<sup>®</sup>, das erste zugelassene und vermarktete Produkt, das auf unserer firmeneigenen Technologie basiert. Die Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für Tremfya<sup>®</sup> liegen bei Janssen. Die weltweiten Umsätze mit Tremfya<sup>®</sup> übertrafen 2019, dem zweiten vollen Jahr auf dem Markt, die Grenze von 1 Mrd. US-\$. Damit hat Tremfya<sup>®</sup> Blockbuster-Status erreicht. MorphoSys erhält Tantiemen und somit dauerhafte Umsatzbeteiligungen an den Produktverkäufen von Tremfya<sup>®</sup>. Wir freuen uns über Janssens stetige Weiterentwicklung und das Engagement, die Anwendungsmöglichkeiten des Medikaments in anderen Indikationen über die derzeitige Zulassung in Schuppenflechte hinaus zu erweitern. Janssen reichte 2019 einen ergänzenden Zulassungsantrag (sBLA) für Tremfya<sup>®</sup> zur Behandlung von psoriatischer Arthritis in den USA und auch für die Zulassung in Europa ein. Zudem laufen zahlreiche weitere klinische Studien in anderen Indikationen, und wir sind sehr gespannt auf die in den kommenden Jahren anstehenden Daten.*

*Ein weiteres Partner-Entwicklungsprogramm ist Bimagrumab, ein Antikörper, der von Novartis derzeit für die Behandlung von Typ-2-Diabetes entwickelt wird. Erste Daten für diesen Antikörper wurden 2019 aus einer Studie mit übergewichtigen und fettleibigen Patienten präsentiert.*

*Wir richten unsere Strategie zunehmend darauf aus, unsere firmeneigenen Programme in Eigenregie zu entwickeln. Dennoch erwarten wir auch Fortschritte in unseren Partnerprogrammen, wodurch sich möglicherweise zukünftig erhebliche Einnahmen ergeben, um damit unsere eigene Pipeline voranzutreiben.*

*Zurückblickend war 2019 nicht nur ein Jahr großer Erfolge, sondern auch ein Jahr des Wandels. Mit Wirkung zum 1. September wurde ich zum Vorstandsvorsitzenden*

*von MorphoSys berufen. Ich möchte an dieser Stelle betonen, wie stolz ich auf die Ehre und Chance bin, dieses herausragende Team in dieser Zeit des historischen Wandels des Unternehmens zu führen. Wir werden gemeinsam völlig neue Wege beschreiten, um in die nächste Stufe der Umwandlung unseres Unternehmens einzutreten – und ich freue mich auf die vor uns liegenden Aufgaben und Herausforderungen.*

*In diesem Zusammenhang möchte ich Dr. Simon Moroney für seinen engagierten Einsatz als Vorstandsvorsitzender von MorphoSys in den vergangenen 27 Jahren danken. Seine Führungsstärke sowie sein visionäres und innovatives Denken haben die Grundlage für das erfolgreiche biopharmazeutische Unternehmen geschaffen, das MorphoSys heute ist.*

*Ebenfalls möchte ich mich an dieser Stelle bei unserem Forschungsvorstand, Dr. Markus Enzelberger, bedanken, der MorphoSys Ende Februar verlassen hat. Auch wenn sich unsere Amtszeiten nur kurz überschneiden haben, ist es mir ein besonderes Anliegen, seine herausragende Arbeit in den vergangenen 17 Jahren zu würdigen, mit der er entscheidenden Anteil am Erfolg des Unternehmens hatte. Wir alle bei MorphoSys schulden ihm dafür unseren Dank und unsere Anerkennung.*

*Im Namen des gesamten Vorstands möchte ich mich bei unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern auf beiden Seiten des Atlantiks für ihren fortwährenden Einsatz und ihre Leistung bedanken, ohne die der Erfolg des Unternehmens nicht denkbar wäre. In dieser wahrlich aufregenden und herausfordernden Zeit, in der wir unseren Wandel zu einem voll integrierten biopharmazeutischen Unternehmen abschließen, ist der Einsatz jedes Einzelnen entscheidend.*

*Ich möchte mich auch bei Ihnen, unseren Aktionären, für ihre Unterstützung und ihr Vertrauen in die Zukunft des Unternehmens bedanken.*

*Am Ende sind es die Patienten, die im Zentrum all dessen stehen, was wir tun, und wir setzen alles daran, innovative Medikamente zu entwickeln, um so das Leben schwerkranker Patienten zu verbessern. Wir freuen uns darauf, die nächsten Kapitel in unserer Unternehmensgeschichte in den kommenden Jahren mit Ihnen gemeinsam aufzuschlagen.*

Ihr



*Dr. Jean-Paul Kress, M.D.  
Vorstandsvorsitzender*