Incyte et MorphoSys annoncent avoir reçu l'approbation de la Commission européenne pour Minjuvi® (tafasitamab) en association avec le lénalidomide dans le traitement des adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B en rechute ou réfractaire

- La décision de la Commission européenne s'appuie sur les données de l'étude L-MIND évaluant Minjuvi en association avec le lénalidomide pour le traitement des patients atteints d'un LDGCB en rechute ou réfractaire

- Minjuvi est une nouvelle option thérapeutique pour les patients éligibles atteints de LDGCB dans l'Union européenne (UE) et répond à un besoin médical non satisfait urgent

- En Europe, environ 16 000 patients ont chaque année un diagnostic de LDGCB en rechute ou réfractaire [i] , [ii] , [iii]

WILMINGTON, Delaware, États-Unis, et PLANEGG/MUNICH, Allemagne – 26 Août, 2021 – Incyte (Nasdaq : INCY) et MorphoSys AG (FSE : MOR ; NASDAQ : MOR) ont annoncé aujourd'hui que la Commission européenne (CE) avait émis une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour Minjuvi ® (tafasitamab) en association avec le lénalidomide, suivi de Minjuvi en monothérapie, dans le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire non éligibles à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques. La décision de la Commission européenne fait suite à l'avis positif émis par le Comité des médicaments à usage humain (*Committee for Medicinal Products for Human Use* , CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency*

, EMA) en juin 2021, recommandant l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de Minjuvi.

«Les personnes qui, dans l'UE, vivent avec un LDGCB en rechute ou réfractaire ont historiquement eu des options thérapeutiques limitées et un pronostic sombre. Avec l'approbation de Minjuvi par la CE, les patients éligibles disposent désormais d'une nouvelle alternative de traitement dont ils avaient vraiment besoin», a déclaré Hervé Hoppenot, Président Directeur Général chez Incyte. «Nous allons maintenant nous concentrer sur une collaboration avec chaque pays d'Europe pour que les personnes puissent accéder à ce nouveau traitement».

«L'approbation de Minjuvi est une étape importante pour les patients atteints d'un LDGCB en rechute ou réfractaire en Europe», a déclaré le Dr Jean-Paul Kress, Directeur général chez MorphoSys. «Le LDGCB est le type le plus fréquent de lymphome non hodgkinien chez l'adulte et Minjuvi répond à un besoin médical urgent non satisfait pour les 30-40 % des personnes qui ne répondent pas ou rechutent après un traitement initial».

L'approbation conditionnelle s'appuie sur les résultats de l'étude L-MIND évaluant la sécurité d'emploi et l'efficacité de Minjuvi combiné au lénalidomide en tant que traitement pour les patients atteints d'un LDGCB en rechute ou réfractaire qui ne sont pas éligibles à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques. Les résultats ont montré un taux de meilleure réponse objective (TRO) de 56,8 % (critère d'évaluation principal), constitué d'un taux de réponse complète (RC) de 39,5 % et d'un taux de réponse partielle (RP) de 17,3 %, tel qu'évalué par un comité d'examen indépendant. La durée de réponse médiane (DRm) était de 43,9 mois après un suivi minimum de 35 mois (critère d'évaluation secondaire). Minjuvi associé au lénalidomide a présenté une réponse cliniquement significative et des effets secondaires gérables. Les mises en garde et précautions pour Minjuvi comprennent les réactions liées à la perfusion, la myélosuppression, dont la neutropénie et la thrombocytopénie, les infections et le syndrome de lyse tumorale.

« Les données de l'étude L-MIND démontrent les bénéfices potentiels, notamment une réponse de longue durée, du tafasitamab pour les patients atteints d'un LDGCB et éligibles », a déclaré le Professeur Pier Luigi Zinzani, Ph.D., Directeur du groupe sur les lymphomes à l'Université de Bologne. «Il est encourageant de voir de nouveaux traitements disponibles pour ces patients, surtout compte tenu du manque d'alternatives de traitement jusqu'à présent dans ce domaine».

Incyte et MorphoSys partagent les droits de développement à l'échelle mondiale pour le tafasitamab et Incyte détient les droits exclusifs de commercialisation pour le tafasitamab en dehors desÂÂ États-Unis. Aux États-Unis, le tafasitamab est commercialisé conjointement par Incyte et MorphoSys sous la marque Monjuvi®, et il est commercialisé par Incyte sous la marque Minjuvi ® dans l'UE.

Lymphome diffus à grandes cellules B

Le LDGCB est le type le plus fréquent de lymphome non hodgkinien chez les adultes dans le monde. Il constitue 40ÂÂ % de l'ensemble des cas [iv] et se caractérise par la présence de masses à croissance rapide de cellules B malignes dans les ganglions lymphatiques, la rate, le foie, la moelle osseuse ou d'autres organes [v] . Il s'agit d'une maladie agressive, avec environ un patient sur trois ne répondant pas au traitement initial ou qui rechute ultérieurement [vi] . En Europe, environ 16 000 patients ont chaque année un diagnostic de LDGCB en rechute ou réfractaire [vii] , [viii] , [ix] .

À propos de L-MIND

L-MIND est une étude de phase 2, en ouvert, à bras unique (NCT02399085), qui étudie l'association du tafasitamab et du lénalidomide chez des patients atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire, après au minimum une ligne et au maximum trois lignes de traitement antérieures, incluant une thérapie ciblée anti-CD20 (par ex. rituximab), qui ne sont pas éligibles à une chimiothérapie à haute dose (CHD) suivie d'une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques. Le critère d'évaluation principal de l'étude est le taux de réponse globale (TRG). Les critères d'évaluation secondaires comprennent la durée de réponse (DR), la survie sans progression (SSP) et la survie globale (SG). L'analyse primaire de l'étude date de mai 2019.

Pour obtenir plus d'informations sur l'étude L-MIND, veuillez consulter le siteÂÂ https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02399085

.

À propos de Minjuvi® (tafasitamab)

Le tafasitamab est un anticorps monoclonal cytolytique humanisé dont le fragment Fc est modifié, dirigé contre le CD19. En 2010, MorphoSys a obtenu sous licence des droits mondiaux exclusifs pour développer et commercialiser le tafasitamab de Xencor, Inc. Le tafasitamab incorpore un domaine Fc modifié par génie génétique, XmAb®, qui induit la lyse cellulaire via l'apoptose et un mécanisme effecteur du système immunitaire incluant la cytotoxicité à médiation cellulaire dépendante des anticorps (*antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity*, ADCC) et la phagocytose cellulaire dépendante des anticorps (*antibody-dependent cellular phagocytosis*, ADCP).

Aux États-Unis, Monjuvi® (tafasitamab-cxix) est approuvé par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (*Food and Drug Administration*, FDA) en association avec le lénalidomide dans le traitement de patients adultes atteints d'un LDGCB en rechute ou réfractaire sans autre spécificité, y compris un LDGCB résultant de la transformation d'un lymphome de bas grade et qui ne sont pas éligibles à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques. Cette indication a été autorisée dans le cadre d'une autorisation accélérée basée sur le taux de réponse globale. Le prolongement de l'autorisation pour cette indication peut être subordonnée à la vérification et à la description du bénéfice clinique dans le cadre d'une ou de plusieurs études confirmatoires.

En Europe, Minjuvi® (tafasitamab) a reçu une approbation conditionnelle, en association avec le lénalidomide, suivi par MINJUVI en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire, qui ne sont pas éligibles à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques.

Le tafasitamab est actuellement étudié sur le plan clinique en tant qu'option thérapeutique dans les hémopathies malignes à cellules B dans plusieurs essais d'association en cours.

Minjuvi® et Monjuvi® sont des marques déposées de MorphoSys AG. Aux États-Unis, leÂÂ

tafasitamab est commercialisé conjointement par Incyte et MorphoSys sous la marque Monjuvi ®

, et dans l'UE, il est commercialisé par Incyte sous laÂÂ marque Minjuvi ®

.

XmAb® est une marque déposée de Xencor, Inc.

Informations sur la sécurité d'emploi issues du résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour l'UE

Des réactions liées à la perfusion peuvent survenir et ont été signalées plus souvent pendant la première perfusion. Les patients doivent être étroitement surveillés tout au long de la perfusion. Il convient de conseiller aux patients de contacter leurs professionnels de santé s'ils présentent des signes et des symptômes de réactions liées à la perfusion notamment de la fièvre, des frissons, des éruptions cutanées ou des problèmes respiratoires dans les 24 heures suivant la perfusion. Une prémédication doit être administrée aux patients avant de commencer la perfusion du tafasitamab. En fonction de la gravité de la réaction liée à la perfusion, la perfusion du tafasitamab doit être interrompue ou arrêtée et une prise en charge médicale appropriée doit être débutée.

Des infections mortelles et graves, y compris des infections opportunistes sont survenues chez certains patients pendant le traitement par Minjuvi.

Minjuvi ne doit être administré aux patients présentant une infection active que si l'infection est traitée de façon appropriée et bien contrôlée. Les patients ayant des antécédents d'infections récurrentes ou chroniques peuvent présenter un risque accru d'infection et doivent être surveillés de façon appropriée.

Il convient de conseiller aux patients de contacter leur professionnel de santé s'ils développent de la fièvre ou d'autres signes d'infection potentielle, tels que des frissons, de la toux ou des douleurs à la miction.

Le traitement par Minjuvi en association avec le lénalidomide ne doit être instauré chez les patientes de sexe féminin que si la grossesse est exclue.

Les effets indésirables les plus fréquemment constatés jusqu'ici sont : des infections, une neutropénie, une asthénie, une anémie, de la diarrhée, une thrombocytopénie, de la toux, un œdème périphérique, de la fièvre et une diminution de l'appétit.

Minjuvi peut provoquer des effets indésirables graves. L'effet indésirable grave le plus fréquent était l'infection, dont une pneumonie et une neutropénie fébrile.

Le traitement par tafasitamab peut provoquer uneÂÂ myélosuppression grave ou sévère, ce qui peut inclure une neutropénie, une thrombocytopénie et une anémie. Les numérations formule sanguine doivent être surveillées tout au long du traitement et avant l'administration de chaque cycle de traitement.

À propos d'Incyte

Incyte est une société biopharmaceutique internationale basée à Wilmington dans le Delaware, axée sur la recherche de solutions pour des besoins médicaux graves non satisfaits à travers la découverte, le développement et la commercialisation de thérapies à forte valeur ajoutée. Pour obtenir des informations supplémentaires sur Incyte, veuillez visiter le site Incyte.com et suivre
@Incyte
.

À propos de MorphoSys

MorphoSys (FSE & NASDAQ: MOR) est une société biopharmaceutique de stade commercial dédiée à la découverte, au développement et à la commercialisation de thérapies innovantes pour les personnes atteintes de cancer et de maladies auto-immunes. Grâce à son expertise de premier plan dans les technologies des anticorps et des protéines, MorphoSys a développé son propre portefeuille de nouveaux candidats médicaments et a créé des anticorps qui sont développés par des partenaires dans différents domaines de besoins médicaux non satisfaits. En 2017, Tremfya® (guselkumab), commercialisé par Janssen Research & Development, LLC

et commercialisé par Janssen Biotech, Inc., pour le traitement du psoriasis en plaques, est devenu le premier médicament basé sur la technologie des anticorps de MorphoSys à recevoir une autorisation réglementaire. En juillet 2020, l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration, FDA) a accordé une autorisation accélérée au produit exclusif de l'entreprise, Monjuvi ® (tafasitamab-cxix) en association avec le lénalidomide chez des patients atteints d'un certain type de lymphome. Basé près de Munich en Allemagne, le groupe MorphoSys, dont la filiale américaine en pleine propriété MorphoSys US Inc. et Constellation Pharmaceuticals, Inc., compte plus de 750ÂÂ employés. Pour plus d'informations, consultez www.morphosys.com ou www.morphosys-us.com.

Tremfya® est une marque déposée de Janssen Biotech, Inc.

Déclarations prospectives d'Incyte

À l'exception des informations historiques énoncées dans les présentes, les contenus figurant dans ce communiqué de presse, y compris les déclarations concernant les attentes de la Société concernant l'utilisation du tafasitamab dans le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire et le programme de développement clinique en cours de la Société relatif au tafasitamab et son programme concernant le LDGCB, contiennent, dans l'ensemble, des prédictions, des estimations et d'autres déclarations prospectives.

Ces déclarations prospectives sont fondées sur les attentes actuelles de la Société et sont assujetties à des risques et des incertitudes susceptibles d'entraîner des écarts significatifs avec les résultats réels, y compris des développements imprévus et des risques liés à : des retards imprévus ; la poursuite de la recherche et du développement et les résultats d'essais cliniques qui pourraient s'avérer être infructueux ou insuffisants pour répondre aux normes réglementaires applicables ou justifier la poursuite du développement ; la capacité à recruter un nombre suffisant de participants pour les essais cliniques et la capacité à recruter des sujets conformément aux calendriers établis ; aux effets de la pandémie de COVID-19 et aux mesures pour y faire face sur les essais cliniques de la Société, la chaîne d'approvisionnement et d'autres prestataires tiers et opérations de développement et de recherche ; aux décisions prises par la Commission européenne et d'autres autorités réglementaires ; la dépendance de la Société à l'égard de ses relations avec ses partenaires collaborateurs ; l'efficacité ou la sécurité d'emploi des produits de la Société et de ses partenaires collaborateurs ; l'approbation des produits de la Société et des produits de ses partenaires collaborateurs sur le marché ; la concurrence sur le marché ; les exigences en

matière de vente, de commercialisation, de fabrication et de distribution ; et d'autres risques détaillés régulièrement dans les rapports de la Société déposés auprès de la Commission américaine des valeurs mobilières (Securities and Exchange Commission), y compris son rapport annuel ainsi que le rapport trimestriel sur le formulaire 10-Q pour le trimestre clos le 30 juin 2021. La Société décline toute intention et toute obligation d'actualiser ces déclarations prospectives.

Déclarations prospectives de MorphoSys

Cette communication contient des déclarations prospectives concernant le groupe de sociétés MorphoSys. Les déclarations prospectives contenues dans ce document représentent le jugement de MorphoSys à la date de ce communiqué et impliquent des risques et incertitudes connus et inconnus, qui peuvent faire que les résultats réels, la situation financière et la liquidité, les performances ou réalisations de MorphoSys, ou les résultats de l'industrie, soient sensiblement différents des résultats, des conditions financières et de la liquidité, des performances ou des réalisations historiques ou futurs, explicites ou implicites dans ces déclarations prospectives. En outre, même si les résultats, les performances, la situation financière et la liquidité de MorphoSys, et le développement du secteur dans lequel elle opère sont cohérents avec ces déclarations prospectives, il se peut qu'elles ne soient pas prédictives des résultats ou des développements dans les périodes futures. Parmi les facteurs pouvant entraîner des différences, on peut citer la possibilité que les attentes de MorphoSys s'avèrent incorrectes, les incertitudes inhérentes aux évolutions concurrentielles, les activités d'essais cliniques et de développement de produits et les exigences d'approbation réglementaires, la confiance de MorphoSys dans les collaborations avec des tiers, l'estimation du potentiel commercial des programmes de développement de MorphoSys et d'autres risques indiqués dans les facteurs de risque inclus dans le rapport annuel de MorphoSys sur le formulaire 20-F et d'autres dépôts auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis. Compte tenu de ces incertitudes, il est conseillé au lecteur de ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date de publication de ce document. MorphoSys décline expressément toute obligation de mise à jour de ces déclarations prospectives dans ce document afin de refléter toute modification de ses attentes en ce qui concerne les événements, conditions ou circonstances sur lesquels une telle déclaration est basée ou qui peuvent affecter la probabilité que les résultats réels diffèrent de ceux énoncés dans les déclarations prospectives, sauf si cela est expressément requis par la loi ou la réglementation.