

Medienmitteilung

Planegg/München, 14. Juni 2019

MorphoSys' Lizenzpartner Janssen gibt Ergebnisse der Phase 3-Studien mit Guselkumab (Tremfya®) bei Erwachsenen mit aktiver psoriatischer Arthritis bekannt

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment, MDAX & TecDAX; NASDAQ: MOR) verkündete heute, dass ihr Lizenzpartner Janssen Research & Development, LLC (Janssen), in einer [heute veröffentlichten Pressemitteilung](#) die Top-Line-Ergebnisse der Phase 3-Studien mit dem Namen DISCOVER 1 und 2 veröffentlicht hat. Die Studien untersuchten die Wirksamkeit und Sicherheit von Guselkumab (Tremfya®) im Vergleich zu einem Scheinmedikament (Placebo) bei erwachsenen Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer psoriatischer Arthritis (PsA). Laut Janssen erreichten beide Studien ihre primären Endpunkte, die 20-prozentige Verbesserung des American College of Rheumatology Score (ACR20). Die Nebenwirkungen, die für Guselkumab im DISCOVER-Programm beobachtet wurden, stimmten mit den bisher bekannten Nebenwirkungen in früheren Studien von Guselkumab sowie der aktuellen Fachinformation von Tremfya® überein.

Das DISCOVER-Programm umfasst die ersten Phase 3-Studien zur Untersuchung eines IL-23-p19-Inhibitors zur Behandlung von psoriatischer Arthritis. Janssen kündigte an, dass die Daten auf bevorstehenden wissenschaftlich-medizinischen Konferenzen präsentiert werden. Die Daten aus den beiden DISCOVER-Studien sollen als Grundlage für Anträge bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) und der European Medicines Agency (EMA) dienen. Diese Anträge, die für Ende dieses Jahres geplant sind, streben die Zulassung von Guselkumab als Behandlung der psoriatischen Arthritis an.

Guselkumab ist ein mit Hilfe von MorphoSys' Antikörpertechnologie HuCAL erzeugter, humaner monoklonaler Antikörper, der gegen IL-23 gerichtet ist und von Janssen entwickelt wird.

Dr. Markus Enzelberger, Forschungsvorstand der MorphoSys AG, sagte: „Wir freuen uns sehr über die ersten positiven Ergebnisse der beiden Phase 3-Studien mit Guselkumab bei psoriatischer Arthritis. Diese Krankheit ist sehr belastend und schränkt die Mobilität der Patienten stark ein. Wir freuen uns auf die weitere Entwicklung von Guselkumab als mögliche Behandlungsoption in dieser Indikation.“

Guselkumab (Handelsname Tremfya®) ist in den USA, Kanada, der Europäischen Union sowie weiteren Ländern zur Behandlung von Schuppenflechte sowie in Japan zur Behandlung verschiedener Formen von Psoriasis, psoriatischer Arthritis und palmoplantarer Pustulose zugelassen. Guselkumab wird derzeit in klinischen Studien in mehreren Indikationen untersucht, darunter Schuppenflechte, pediatriische Psoriasis, psoriatische Arthritis, Morbus Crohn sowie Hidradenitis Suppurativa, Colitis Ulcerosa sowie familiäre adenomatöse Polyposis. MorphoSys hat Anspruch auf bestimmte Meilensteinzahlungen und erhält Lizenzgebühren aus den Nettoverkäufen von Tremfya®.

Weitere Informationen über klinische Studien mit Guselkumab finden Sie unter clinicaltrials.gov.

Über das DISCOVER-Programm

Das DISCOVER-Programm besteht aus DISCOVER-1 und DISCOVER-2, zwei randomisierten, doppelt verblindeten, multizentrischen Phase 3-Studien, die die Wirksamkeit und Sicherheit von subkutan verabreichtem Guselkumab bei Patienten mit aktiver PsA im Vergleich zu Placebo untersuchen sollen. Zusätzlich zum primären Endpunkt der ACR20-Rate in Woche 24 wurden mehrere sekundäre Endpunkte untersucht, darunter ACR50/70, die Verbesserung von Weichteilentzündungen (Enthesitis und Dactylitis), die Krankheitsaktivität (DAS-28 CRP), die Verbesserung der körperlichen Funktion (HAQ-DI), die Verbesserung der Hauterscheinung (IGA) und die Lebensqualität (SF-36 PCS und MCS). DISCOVER-2 bewertete auch die Auswirkungen auf Strukturschäden der Gelenke (vdH-S) als wichtigen sekundären Endpunkt.

DISCOVER-1 untersuchte 381 Patienten darunter Studienteilnehmer, die zuvor mit Anti-TNF-Biologika behandelt wurden. Die Studie dauerte 52 Wochen. DISCOVER-2 nahm 739 Teilnehmer auf, die vorher mit keinem Biologikum behandelt wurden und dauerte 100 Wochen.

Über MorphoSys

MorphoSys (FSE & NASDAQ: MOR) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das in klinischen Entwicklungsphasen aktiv ist. MorphoSys hat sich der Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung außergewöhnlicher, innovativer Therapien für Patienten mit schweren Erkrankungen verschrieben. Der Schwerpunkt liegt auf Krebs. Auf der Grundlage seiner führenden Expertise in den Bereichen Antikörper-, Protein- und Peptidtechnologien hat MorphoSys zusammen mit seinen Partnern eine Wirkstoffpipeline mit mehr als 100 Programmen in Forschung und Entwicklung aufgebaut, von denen sich 29 derzeit in der klinischen Entwicklung befinden. Im Jahr 2017 erhielt Tremfya[®], vermarktet vom Partner Janssen zur Behandlung von Schuppenflechte, als erstes Medikament auf Basis von MorphoSys' Antikörpertechnologie die Marktzulassung. Der am weitesten fortgeschrittene firmeneigene Produktkandidat des Unternehmens, Tafasitamab (MOR208), wurde von der US-Zulassungsbehörde FDA mit dem Status Therapiedurchbruch (breakthrough therapy designation) für die Behandlung von Patienten mit einem rezidivierenden oder refraktären diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) ausgezeichnet. Der MorphoSys-Konzern hat seinen Hauptsitz in Planegg bei München und beschäftigt aktuell rund 330 Mitarbeiter. Zudem ist die hundertprozentige US-amerikanische Tochtergesellschaft MorphoSys US Inc. tätig. Weitere Informationen unter <https://www.morphosys.de>.

HuCAL[®], HuCAL GOLD[®], HuCAL PLATINUM[®], CysDisplay[®], RapMAT[®], arYla[®], Ylanthia[®], 100 billion high potentials[®], LanthioPep[®], Slonomics[®], Lanthio Pharma[®] und LanthioPep[®] sind eingetragene Warenzeichen der MorphoSys Gruppe. Tremfya[®] ist ein Warenzeichen von Janssen Biotech, Inc.

MorphoSys zukunftsbezogene Aussagen

Diese Mitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen über den MorphoSys-Konzern, einschließlich der Erwartungen bezüglich der klinische Entwicklung von Guselkumab bei psoriatischer Arthritis durch Janssen, die weitere klinische Entwicklung von Guselkumab durch Janssen sowie Interaktionen mit den Zulassungsbehörden und Erwartungen an Zulassungsanträge und mögliche Zulassungen für Guselkumab bei psoriatischer Arthritis. Die hierin enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen stellen die Einschätzung von MorphoSys zum Zeitpunkt dieser Mitteilung dar und beinhalten bekannte und unbekannt Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage und Liquidität, die Leistung oder Erfolge von MorphoSys oder die Branchenergebnisse wesentlich von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen zum Ausdruck gebrachten oder implizierten historischen oder zukünftigen Ergebnissen, finanziellen Bedingungen und Liquidität, Leistungen oder Erfolgen abweichen. Auch wenn die Ergebnisse, die Leistung, die Finanzlage und die Liquidität von MorphoSys sowie die Entwicklung der Branche, in der das Unternehmen tätig ist, mit solchen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, können sie keine Vorhersagen über Ergebnisse oder Entwicklungen in zukünftigen Perioden treffen. Zu den Faktoren, die zu Unterschieden führen können, gehören dass die Erwartungen von MorphoSys in Bezug auf die klinische Entwicklung von Guselkumab bei psoriatischer Arthritis durch Janssen, die weitere klinische Entwicklung von Guselkumab durch Janssen sowie Interaktionen mit den Zulassungsbehörden und Erwartungen an Zulassungsanträge und mögliche Zulassungen für Guselkumab bei psoriatischer Arthritis falsch sind, die inhärenten Unsicherheiten im Zusammenhang mit Wettbewerbsentwicklungen, klinischen Studien und Produktentwicklungsaktivitäten sowie Zulassungsanforderungen, das Vertrauen von MorphoSys in die Zusammenarbeit mit Dritten und andere Risiken, wie sie in den Risikofaktoren in MorphoSys' Geschäftsbericht in dem

Formular 20-F und anderen Unterlagen bei der US Securities and Exchange Commission angegeben sind. Angesichts dieser Unsicherheiten wird dem Leser empfohlen, sich nicht zu sehr auf solche zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen beziehen sich nur auf das Datum der Veröffentlichung dieses Dokuments. MorphoSys lehnt ausdrücklich jede Verpflichtung ab, solche zukunftsgerichteten Aussagen in diesem Dokument zu aktualisieren, um eine Änderung der diesbezüglichen Erwartungen oder eine Änderung der Ereignisse, Bedingungen oder Umstände, auf denen diese Aussagen beruhen oder die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den in den zukunftsgerichteten Aussagen dargelegten abweichen, widerzuspiegeln, es sei denn, dies ist durch Gesetz oder Verordnung ausdrücklich vorgeschrieben.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

MorphoSys AG

Dr. Sarah Fakih

Head of Corporate Communications & IR

Alexandra Goller,

Director Corporate Communications & IR

Dr. Julia Neugebauer

Director Corporate Communications & IR

Dr. Verena Kupas

Manager Corporate Communications & IR

Tel: +49 (0) 89 / 899 27-404

investors@morphosys.com