

Medienmitteilung

Planegg/München, 16. September 2019

MorphoSys' Lizenzpartner Janssen reicht Zulassungsantrag für Tremfya® (Guselkumab) zur Behandlung von Erwachsenen mit aktiver psoriatischer Arthritis bei der FDA ein

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment; MDAX & TecDAX; Nasdaq: MOR) gab heute bekannt, dass ihr Lizenznehmer Janssen Research & Development, LLC (Janssen) eine [Pressemitteilung](#) veröffentlicht hat, um die Einreichung eines ergänzenden Zulassungsantrages (sBLA) bei der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA bekannt zu geben, mit dem die Zulassung für Tremfya® (Guselkumab) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit aktiver psoriatischer Arthritis (PsA) angestrebt wird.

Wie Janssen mitgeteilt hat, basiert der ergänzende Zulassungsantrag auf den Ergebnissen der klinischen Phase 3-Studien DISCOVER-1 und DISCOVER-2, die jeweils den primären Endpunkt, die 20-prozentige Verbesserung des American College of Rheumatology Score (ACR20) nach 24-wöchiger Behandlung, erreicht haben. Laut Janssen stimmten die Nebenwirkungen, die für Tremfya® im DISCOVER-Programm beobachtet wurden, mit den bisher bekannten Nebenwirkungen in früheren Studien von Tremfya® sowie der aktuellen Fachinformation von Tremfya® überein. Das DISCOVER-Programm umfasst die ersten Phase 3-Studien, die einen humanen monoklonalen Antikörper gegen die p19-Untereinheit des Botenstoffs Interleukin (IL)-23 bei aktiver PsA untersuchen. Die Ergebnisse der Studien wurden zur Präsentation auf einer bevorstehenden medizinischen Konferenz eingereicht, sagte Janssen.

Tremfya® ist ein mit Hilfe von MorphoSys' Antikörpertechnologie HuCAL erzeugter, humaner monoklonaler Antikörper, der gegen p19 Untereinheit von IL-23 gerichtet ist und von Janssen entwickelt wird.

Dr. Markus Enzelberger, Wissenschaftsvorstand der MorphoSys AG, sagte: „Aktive psoriatische Arthritis ist für die Patienten sehr belastend, denn sie schränkt ihre Mobilität ein, verursacht Schmerzen und zunehmende Erschöpfung. Wir freuen uns, dass unser Partner Janssen mit der Einreichung des sBLA für Tremfya® die Behandlungsoptionen für PsA vorantreibt, und wir hoffen, dass Tremfya®, vorbehaltlich der FDA-Zulassung, eine wertvollen Therapie in dieser Indikation werden könnte.“

Laut Janssen ist noch vor Ende des Jahres auch die Einreichung eines Zulassungsantrags bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA für Tremfya® zur Behandlung der psoriatischen Arthritis geplant. Tremfya® ist in den USA, Kanada, der Europäischen Union und weiteren Ländern zur Behandlung von Schuppenflechte sowie in Japan zur Behandlung verschiedener Formen von Psoriasis, psoriatischer Arthritis und palmoplantarer Pustulose zugelassen. Tremfya® 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 Tremfya® 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 Tremfya® 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 anhand des van der Heide-Sharp Score (vdH-S) als wichtigen sekundären Endpunkt.

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

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 370 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®, LanthioPep® und ENFORCER™ sind 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 einschließlich der klinischen Entwicklung von Guselkumab bei psoriatischer Arthritis durch Janssen, der weiteren klinischen Entwicklung von Guselkumab durch Janssen sowie der Interaktionen mit den Zulassungsbehörden und der Erwartungen an die Zulassungsanträge und möglichen 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 in Bezug auf Interaktionen mit den Zulassungsbehörden und Erwartungen an die Zulassungsanträge und möglichen 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
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-26663
Sarah.Fakih@morphosys.com

Dr. Julia Neugebauer
Director Corporate Communications & IR
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-179
Julia.Neugebauer@morphosys.com

Dr. Verena Kupas
Manager Corporate Communications & IR
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-26814
Verena.Kupas@morphosys.com