

Medienmitteilung

Planegg/München, 17. Januar 2019

MorphoSys gibt bekannt, dass Lizenzpartner Janssen die klinische Entwicklung von Guselkumab (Tremfya®) in der Indikation Colitis Ulcerosa gestartet hat

Die MorphoSys AG (Frankfurt: MOR; Prime Standard Segment, MDAX & TecDAX; NASDAQ: MOR) gab heute bekannt, dass ihr Lizenzpartner Janssen Research & Development, LLC (Janssen) die klinische Entwicklung von Tremfya® (Guselkumab) auf die Indikation Colitis Ulcerosa ausgeweitet hat.

Janssen hat eine sogenannte „Proof-of-Concept“ Phase 2a-Studie bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis Ulcerosa, einer chronischen entzündlichen Darmerkrankung, gestartet. Diese randomisierte, doppelblinde Studie wird die Wirksamkeit und Sicherheit von Guselkumab in Kombination mit Golimumab im Vergleich zu einer Monotherapie mit Guselkumab oder Golimumab bei rund 210 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis Ulcerosa untersuchen.

Guselkumab ist ein mit Hilfe von MorphoSys' Antikörpertechnologie HuCAL erzeugter, vollständig 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, dass unser Lizenznehmer Janssen das klinische Entwicklungsprogramm von Guselkumab mit dem Beginn einer klinischen Studie in Colitis Ulcerosa erweitert hat. Wir sehen einen hohen medizinischen Bedarf an neuen Behandlungsmöglichkeiten für Patienten, die unter dieser Entzündungserkrankung des Magen-Darm-Traktes leiden.“

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, pädiatrische Psoriasis, psoriatische Arthritis, Morbus Crohn, Hidradenitis Suppurativa, und nun auch Colitis Ulcerosa. MorphoSys hat Anspruch auf bestimmte Meilensteinzahlungen und erhält Umsatzbeteiligungen (Tantiemen) aus dem Verkauf von Tremfya®.

Weitere Informationen über die klinischen Studien mit Tremfya® (Guselkumab) sind auf clinicaltrials.gov verfügbar.

Über Colitis Ulcerosa

Colitis Ulcerosa ist eine chronisch-entzündliche Erkrankung des Dickdarms, bei der sich die Darmschleimhaut entzündet und winzige offene Wunden oder Geschwüre entwickelt, die Eiter und Schleim produzieren. Die Kombination von Entzündung und Geschwürbildung kann zu Bauchbeschwerden und häufiger Entleerung des Dickdarms führen. Colitis Ulcerosa kann bis zu 907.000 US-Amerikaner betreffen. Männer und Frauen sind gleichermaßen wahrscheinlich betroffen, und die meisten Menschen werden um die Mitte 30 diagnostiziert. Die Krankheit kann in jedem Alter auftreten und ältere Männer werden häufiger diagnostiziert als ältere Frauen¹.

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, 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 320 Mitarbeiter. Die hundertprozentige US-amerikanische Tochtergesellschaft MorphoSys US Inc. ist von New Jersey aus 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.

Diese Mitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen über den MorphoSys-Konzern, Erwartungen in Bezug auf die klinische Entwicklung von Guselkumab (Tremfya[®]) bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis Ulcerosa, den Anspruch auf Umsatzbeteiligungen (Tantiemen) aus dem Verkauf von Tremfya[®], die weitere klinische Entwicklung von Tremfya[®] einschließlich der Behandlung von Plaque Psoriasis, psoriatischer Arthritis, Morbus Crohn, Hidradenitis Suppurativa und jetzt auch Colitis Ulcerosa. Die hierin enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen stellen das Urteil 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 historischen oder zukünftigen Ergebnissen, den finanziellen Bedingungen und der Liquidität, der Leistung oder den Errungenschaften abweichen, die in solchen zukunftsgerichteten Aussagen zum Ausdruck gebracht oder impliziert werden. Auch wenn die Ergebnisse, die Leistung, die Finanzlage und die Liquidität von MorphoSys sowie die Entwicklung der Branche, in der MorphoSys 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, gehört, dass die Erwartungen von MorphoSys in Bezug auf die klinische Entwicklung von Guselkumab (Tremfya[®]) bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis Ulcerosa, den Anspruch auf Umsatzbeteiligungen (Tantiemen) aus dem Verkauf von Tremfya[®], die weitere klinische Entwicklung von Tremfya[®] einschließlich der Behandlung von Plaque Psoriasis, psoriatischer Arthritis, Morbus Crohn, Hidradenitis Suppurativa und jetzt auch Colitis Ulcerosa falsch sein können, die inhärenten Unsicherheiten im Zusammenhang mit Wettbewerbsentwicklungen, klinischen Studien und Produktentwicklungsaktivitäten und Zulassungsanforderungen, MorphoSys' Vertrauen in die Zusammenarbeit mit Dritten und andere Risiken, wie sie in den Risikofaktoren in MorphoSys' Registration Statement auf Formular F-1 und anderen Einreichungen 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 den Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments. MorphoSys lehnt ausdrücklich jede Verpflichtung ab, solche zukunftsgerichteten Aussagen in diesem Dokument zu aktualisieren, um eine Änderung seiner Erwartungen in Bezug auf sie oder eine Änderung der Ereignisse, Bedingungen oder Umstände, auf denen eine solche Aussage beruht, widerzuspiegeln oder die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse von denen in den zukunftsgerichteten Aussagen abweichen, es sei denn, dies ist durch Gesetze oder Vorschriften ausdrücklich vorgeschrieben.

- 1. Crohn's & Colitis Foundation. What is Ulcerative Colitis? <http://www.crohnscolitisfoundation.org/what-are-crohns-and-colitis/what-is-ulcerative-colitis/>. Accessed December 13, 2018.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

MorphoSys AG

Alexandra Goller

Associate Director Corporate Communications & IR

Jochen Orlowski

Associate Director Corporate Communications & IR

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

investors@morphosys.com