

Medienmitteilung

Planegg/München, 15. April 2019

MorphoSys gibt bekannt, dass der Lizenzpartner Janssen die klinische Entwicklung von Guselkumab (Tremfya®) in der Indikation familiäre adenomatöse Polyposis 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 Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes familiäre adenomatöse Polyposis (FAP) ausgeweitet hat.

Janssen hat eine klinische Phase-1b-Proof-of-Concept Studie mit Guselkumab bei Patienten mit FAP initiiert, einer dominant vererbten Erkrankung, die durch den frühen Ausbruch von Polypen im gesamten Dickdarm gekennzeichnet ist, die sich ohne Behandlung zu Darmkrebs entwickeln können. Diese randomisierte Studie wird die Wirksamkeit und Sicherheit von Guselkumab gegenüber einem Scheinmedikament (Placebo) bei etwa 72 Patienten mit FAP untersuchen.

MorphoSys hat im Zusammenhang mit dem Start der klinischen Entwicklung in der Indikation FAP eine Meilensteinzahlung von Janssen erhalten. Finanzielle Details wurden nicht bekannt gegeben.

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 sehr, dass unser Lizenznehmer Janssen das klinische Entwicklungsprogramm von Guselkumab mit dem Beginn der klinischen Studie in familiärer adenomatöser Polyposis erweitert hat. Wir sehen einen hohen medizinischen Bedarf an neuen Behandlungsmöglichkeiten für Patienten, die unter dieser Entzündungserkrankung des Magen-Darm-Traktes leiden, die sich ohne Behandlung zu Darmkrebs entwickeln kann.“

Guselkumab (Handelsname Tremfya®) ist in den USA, Kanada, der Europäischen Union sowie weiteren Ländern zur Behandlung von Schuppenflechte (Plaque Psoriasis) 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 weitere Studien in Schuppenflechte, pädiatrische Psoriasis, psoriatische Arthritis, Morbus Crohn, Hidradenitis Suppurativa, Colitis Ulcerosa und nun auch FAP. 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 familiäre adenomatöse Polyposis

Die familiäre adenomatöse Polyposis (FAP) ist das häufigste adenomatöse Polyposis-Syndrom. Es handelt sich um eine autosomal dominant vererbte Erkrankung, die durch den frühen Ausbruch von Hunderten bis Tausenden von adenomatösen Polypen im gesamten Dickdarm gekennzeichnet ist. FAP hat eine Geburtsinzidenz von etwa 1 von 8.300 Menschen weltweit, manifestiert sich bei beiden Geschlechtern gleichermaßen¹, und wenn sie unbehandelt bleiben, werden Patienten mit diesem Syndrom höchstwahrscheinlich Darmkrebs entwickeln. Darüber hinaus besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung anderer Malignome². Die Entfernung des Dickdarms ist derzeit die einzige Möglichkeit, die Entstehung von Darmkrebs bei diesen Patienten zu verhindern¹.

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 330 Mitarbeiter. Die hundertprozentige US-amerikanische Tochtergesellschaft MorphoSys US Inc. ist von den USA 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.

MorphoSys' zukunftsbezogene Aussagen

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 familiärer adenomatöser Polyposis (FAP), Meilensteinzahlungen durch den Beginn der klinischen Entwicklung von Tremfya[®] in FAP, den Anspruch auf bestimmte Meilensteinzahlungen und 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, Colitis Ulcerosa und nun auch FAP sowie die mögliche weitere Erweiterung des therapeutischen Bereiches von Tremfya[®]. 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 FAP, Meilensteinzahlungen durch den Beginn der klinischen Entwicklung von Tremfya[®] in FAP, den Anspruch auf bestimmte Meilensteinzahlungen und 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, Colitis Ulcerosa und nun auch FAP sowie die mögliche weitere Erweiterung des therapeutischen Bereiches von Tremfya[®] 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' Geschäftsbericht als Formular 20-F 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. Half *et al.*: Familial adenomatous polyposis; Orphanet Journal of Rare Diseases (2009): 4:22 doi:10.1186/1750-1172-4-22 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2772987/pdf/1750-1172-4-22.pdf>. Accessed December 13, 2018.
- 2. <https://www.cancer.net/cancer-types/familial-adenomatous-polyposis>. Accessed December 13, 2018.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

MorphoSys AG

Dr. Sarah Fakh
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