

## Medienmitteilung

Planegg/München, 27. Februar 2019

### **MorphoSys' Lizenznehmer Janssen erhält in den USA Zulassung für Tremfya® One-Press zur Selbstverabreichung von Tremfya® für Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Schuppenflechte**

Die MorphoSys AG (Frankfurt: MOR; Prime Standard Segment, MDAX & TecDAX; NASDAQ: MOR) gab heute bekannt, dass ihr Lizenzpartner Janssen Research & Development, LLC (Janssen) von der amerikanischen Gesundheitsbehörde U.S. Food and Drug Administration (FDA) die Zulassung für Tremfya® One-Press für erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Schuppenflechte (Plaque-Psoriasis) erhalten hat. One-Press ist ein Gerät, das es Patienten ermöglichen soll, sich das Medikament Tremfya® (Guselkumab) in Einzeldosen selbst zu verabreichen.

Laut einer von Janssen heute veröffentlichten Pressemitteilung ist Tremfya® das erste von der FDA zugelassene Medikament seiner Art, das Patienten die Verwendung des patientengesteuerten Injektor One-Press anbietet. Tremfya® ist für die Verwendung unter der Leitung und Aufsicht eines Arztes bestimmt, und Patienten können sich das Medikament nach Zustimmung des Arztes und ordnungsgemäßer Schulung mit Tremfya® One-Press selbst injizieren.

Tremfya® (Guselkumab) ist ein mit Hilfe von MorphoSys' Antikörpertechnologie HuCAL erzeugter, humaner monoklonaler Antikörper, der gegen IL-23 gerichtet ist und von Janssen entwickelt wird. MorphoSys hat Anspruch auf bestimmte Meilensteinzahlungen und erhält Umsatzbeteiligungen (Tantiemen) aus dem Verkauf von Tremfya®.

Schuppenflechte-Patienten haben aufgrund einer Reihe von Faktoren, unter anderem einer Nadelphobie, zuweilen Schwierigkeiten mit selbstverabreichten Behandlungsformen. In der an mehreren Studienzentren durchgeführten, randomisierten Phase 3-ORION-Studie wurden die Erfahrungen von Patienten mit dem One-Press-Gerät mit Hilfe eines validierten Fragebogens (Self-Injection Assessment Questionnaire, SIAQ) ausgewertet. Dabei wurden die Erfahrungen der Patienten in den Wochen Null, Vier und Zwölf auf einer Skala von 0 („am schlechtesten“) bis 10 („am besten“) anhand der folgenden sechs Kriterien beurteilt: Empfindungen hinsichtlich von Injektionen, Selbstbild, Selbstvertrauen, Schmerz und Hautreaktionen während oder nach der Injektion, Benutzerfreundlichkeit des Geräts sowie Zufriedenheit mit der Selbstinjektion. Der Mittelwert für das Kriterium „Zufriedenheit mit der Selbstinjektion“ betrug in der Studie 9,18 (10 für „sehr zufrieden“) und der Mittelwert für „Benutzerfreundlichkeit“ lag bei 9,24 (10 für „sehr einfach“).

Auch die Wirksamkeit und Sicherheit von Tremfya®, das mit One-Press bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Schuppenflechte verabreicht wurde, untersuchte die doppelblinde, placebo-kontrollierte ORION-Studie. Dabei erreichte in der Tremfya®-Gruppe ein größerer Anteil der Studienteilnehmer (81 Prozent bzw. 76 Prozent) in Woche 16 einen IGA-Wert von 0 oder 1 (d.h. keine oder fast keine Hautbeschwerden) bzw. eine 90%-ige Beseitigung der Hautbeschwerden (PASI 90-Reaktion) als in der Placebo-Gruppe (0 Prozent für beide Kriterien). Der Anteil der Teilnehmer, die in Woche 16 einen IGA-Wert von 0 (d.h. keinerlei Hautbeschwerden) erreichten, war in der Tremfya®-Gruppe höher als in der Placebo-

Gruppe (56 Prozent vs. 0 Prozent). Der Anteil der Teilnehmer, die in Woche 16 eine PASI-100-Reaktion (d.h. eine vollständige Beseitigung der Hautbeschwerden) erreichten, war in der Tremfya®-Gruppe höher als in der Placebo-Gruppe (50 Prozent vs. 0 Prozent). Die Mehrheit der Reaktionssymptome an der Injektionsstelle mit One-Press waren mild und von vorübergehender Natur.

Laut Janssen soll die Ausgestaltung des Tremfya® One-Press-Geräts, das jetzt in den USA für Patienten erhältlich ist, den Patienten ermöglichen, die Intensität und den Druck ihrer Injektion selbst zu kontrollieren. Fast 99 Prozent der Patienten berichteten von einer erfolgreichen ersten Injektion in der ORION-Studie. One-Press beinhaltet darüber hinaus ein Sicherheitssystem zum Schutz der Nadel nach dem Gebrauch. Nach drei Injektionen berichteten die Patienten in der Studie auch weiterhin von positiven Ergebnissen mit der Verwendbarkeit des One-Press-Geräts.

Dr. Markus Enzelberger, Forschungsvorstand der MorphoSys AG, sagte: „Wir freuen uns sehr, dass unser Lizenznehmer Janssen von der FDA die Zulassung in den USA für den patientengesteuerten Tremfya® One-Press Injektor auf Basis seiner Phase 3-ORION-Studie erhalten hat. Mit dieser Zulassung haben Patienten die Möglichkeit, sich ihre Behandlung auf einfache und anwenderfreundliche Weise selbst zu verabreichen.“

Tremfya® (Guselkumab) ist in den USA, Kanada, der Europäischen Union sowie weiteren Ländern zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer 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 Colitis Ulcerosa. Weitere Informationen über die klinischen Studien mit Guselkumab sind auf [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) verfügbar.

Weitere Informationen sind der [Pressemitteilung](#) von Janssen vom 27. Februar 2019 zu entnehmen.

#### 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. 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, Erwartungen an die FDA-Zulassung von Tremfya® One-Press in den USA, einem Gerät, das es Patienten ermöglichen soll, sich das Medikament Tremfya® (Guselkumab) in Einzeldosen selbst zu verabreichen sowie Erwartungen an klinische Ergebnisse der Phase 3-ORION-Studie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Tremfya® One-Press bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, Erwartungen an die Bequemlichkeit der Selbstinjektion für Patienten sowie Erwartungen an die klinische Entwicklung von Guselkumab einschließlich der Behandlung von Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Morbus Crohn, Hidradenitis Suppurativa und Colitis Ulcerosa und den Anspruch von MorphoSys, Meilensteinzahlungen und Tantiemen in Bezug auf Tremfya zu erhalten. Die hierin enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen stellen die Einschätzung von MorphoSys zum Zeitpunkt dieser Mitteilung dar und beinhalten bekannte und unbekannte 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 FDA-Zulassung von Tremfya® One-Press in den USA, ein Gerät, das es Patienten ermöglichen soll, sich das Medikament Tremfya® (Guselkumab) in Einzeldosen selbst zu verabreichen sowie die Erwartungen an klinische Ergebnisse der Phase 3-ORION-Studie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Tremfya® One-Press bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die Erwartungen an die Bequemlichkeit der Selbstinjektion für Patienten sowie die Erwartungen an die klinische Entwicklung von Guselkumab einschließlich der Behandlung von Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Morbus Crohn, Hidradenitis Suppurativa und Colitis Ulcerosa und den Anspruch von MorphoSys, Meilensteinzahlungen und Tantiemen in Bezug auf Tremfya zu erhalten, 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 der Registrierungserklärung von MorphoSys auf dem Formular F-1 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**

Alexandra Goller,  
Director Corporate Communications & IR

Jochen Orlowski,  
Director Corporate Communications & IR

**Tel: +49 (0) 89 / 899 27-404**  
[investors@morphosys.com](mailto:investors@morphosys.com)