

## Medienmitteilung

Planegg/München, 26. November 2018

### **MorphoSys gibt Zulassung von Tremfya® (Guselkumab) in Japan zur Behandlung von palmoplantarer Pustulose bekannt**

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment, MDAX & TecDAX; NASDAQ: MOR) gab heute bekannt, dass die japanische Tochtergesellschaft ihres Lizenzpartners, Janssen Pharmaceutical K.K. (Janssen) eine Zulassung von Tremfya® (Guselkumab) durch das japanische Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales (MHLW) gemeldet hat. Die Zulassung wurde für die Behandlung von Patienten mit palmoplantarer Pustulose erteilt, die auf bestehende Behandlungen nicht angesprochen haben oder nach vorheriger Behandlung wieder erkrankt sind.

Palmoplantare Pustulose ist eine schwerwiegende, chronische Hauterkrankung, bei der Pusteln vor allem an Handflächen und Fußsohlen auftreten und die die Lebensqualität der Patienten stark beeinträchtigt. Laut einer Pressemitteilung von Janssen vom 21. November 2018 ist Tremfya® die erste zugelassene biologische Behandlung, die für die geschätzten 130.000 Patienten, die in Japan an palmoplantarer Pustulose erkrankt sind, verfügbar ist.

Tremfya® 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 japanische Zulassung von Tremfya® in der Indikation palmoplantare Pustulose, nachdem der Wirkstoff dort bereits zur Behandlung verschiedener Formen von Psoriasis und psoriatischer Arthritis zugelassen war. Wir freuen uns, dass Tremfya® nun Patienten in Japan zur Verfügung gestellt wird, die an palmoplantarer Pustulose leiden. Wir werden die Entwicklungsaktivitäten von Janssen für diesen Antikörper in einer Reihe von Entzündungskrankheiten mit großer Aufmerksamkeit weiterverfolgen.“

Weitere Informationen über die Zulassung von Tremfya® in Japan für palmoplantare Pustulose sind einer [Pressemitteilung](#) von Janssen vom 21. November 2018 zu entnehmen.

Tremfya® ist in den USA, Kanada, der Europäischen Union und mehreren anderen Ländern zur Behandlung von Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte) und in Japan zur Behandlung von verschiedenen Formen von Psoriasis, psoriatischer Arthritis und nun palmoplantarer Pustulose zugelassen. MorphoSys hat Anspruch auf bestimmte Meilensteinzahlungen und erhält Umsatzbeteiligungen (Tantiemen) aus dem Verkauf von Tremfya®.

Tremfya® (Guselkumab) wird derzeit in klinischen Studien untersucht, darunter zwei Phase 3-Studien bei psoriatischer Arthritis, eine Phase 3-Studie bei pädiatrischer Psoriasis, eine Phase 3-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit von Guselkumab im Vergleich zu Secukinumab für die Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Schuppenflechte sowie ein Phase 2/3-Programm bei Morbus Crohn. Weitere Informationen über klinische Studien mit Guselkumab sind auf [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) verfügbar.

Bei der Verleihung des deutschen [Pharma Trend Image & Innovation Award 2018](#) in München wurde Tremfya® kürzlich als Gewinner in der Kategorie „Das Innovativste Produkt“ im Bereich Dermatologie ausgezeichnet.

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

## Zukunftsbezogene Aussagen

*Diese Mitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen über den MorphoSys-Konzern, einschließlich der Erwartungen an die Zulassung von Tremfya<sup>®</sup> (Guselkumab) bei palmoplantarer Pustulose (PPP) in Japan, die zukünftige Verfügbarkeit von Tremfya<sup>®</sup> für Patienten mit PPP in Japan, die Anzahl der an PPP erkrankten Patienten in Japan und die Berechtigung von MorphoSys für bestimmte Zahlungen und Tantiemen beim Verkauf von Tremfya<sup>®</sup> sowie die klinische Entwicklung von Tremfya<sup>®</sup> in Studien und Indikationen wie psoriatische Arthritis, Morbus Crohn, Plaque-Psoriasis und pädiatrische Psoriasis. 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 Abweichungen führen können, gehören dass die Erwartungen von MorphoSys an die Zulassung von Tremfya<sup>®</sup> bei palmoplantarer Pustulose (PPP) in Japan, die zukünftige Verfügbarkeit von Tremfya<sup>®</sup> für Patienten mit PPP in Japan, die Anzahl der Patienten mit PPP in Japan, und die Berechtigung von MorphoSys auf bestimmte Zahlungen und Tantiemen für den Verkauf von Tremfya<sup>®</sup> sowie die klinische Entwicklung von Tremfya<sup>®</sup> in Studien und Indikationen wie psoriatische Arthritis, Morbus Crohn, Plaque-Psoriasis und pädiatrische Psoriasis falsch sind, sowie die inhärenten Unsicherheiten im Zusammenhang mit Wettbewerbsentwicklungen, Aktivitäten im Bereich der klinischen Studien- und Produktentwicklung und behördlichen Genehmigungsanforderungen, das Vertrauen von MorphoSys 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.*

**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](mailto:investors@morphosys.com)**