

## Medienmitteilung

Planegg/München, 19. November 2018

### **MorphoSys gibt bekannt, dass sein Lizenzpartner Janssen eine Phase 2-Studie (NOVA) mit Guselkumab in der entzündlichen Hauterkrankung Hidradenitis Suppurativa 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) eine klinische Phase 2-Studie mit Guselkumab bei Patienten mit moderater bis schwerer Hidradenitis Suppurativa (HS) gestartet hat, einer chronischen Hauterkrankung, die auch unter dem Namen Akne Inversa bekannt ist. Laut der Website [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) wird die randomisierte, doppelblinde NOVA-Studie voraussichtlich etwa 180 erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer HS aufnehmen und die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Guselkumab im Vergleich zu einem Scheinmedikament (Placebo) untersuchen.

Guselkumab 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, dass unser Lizenzpartner Janssen eine erste klinische Studie mit Guselkumab zur Behandlung von Hidradenitis Suppurativa begonnen hat. Wir sehen einen hohen medizinischen Bedarf zur Entwicklung neuer Behandlungsoptionen, um Patienten zu helfen, die an dieser sehr schmerzhaften und belastenden Hautkrankheit leiden.“

Neben der klinischen Entwicklung in HS wird Guselkumab derzeit unter anderem in zwei klinischen Phase 3-Studien bei psoriatischer Arthritis, einer Phase 3-Studie bei pädiatrischen Psoriasis-Patienten, einer Phase 3-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit von Guselkumab im Vergleich zu Secukinumab bei der Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte) sowie in einem klinischen Phase 2/3-Studienprogramm bei Morbus Crohn untersucht.

Guselkumab (Handelsname 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 und von psoriatischer Arthritis zugelassen. MorphoSys hat Anspruch auf bestimmte Meilensteinzahlungen und erhält Umsatzbeteiligungen (Tantiemen) aus dem Verkauf von Tremfya®.

Weitere Informationen über klinische Studien mit Guselkumab sind auf [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) verfügbar.

#### Über Hidradenitis Suppurativa (HS)

Hidradenitis suppurativa (HS), auch bekannt als Akne inversa, ist eine die Patienten stark belastende, schmerzhaft chronisch-entzündliche Hauterkrankung, die durch das Auftreten von entzündeten und geschwollenen Knoten (Knötchen) und Fisteln gekennzeichnet ist. Diese sind typischerweise schmerzhaft, brechen auf und geben dabei Flüssigkeit oder Eiter ab. Die am häufigsten betroffenen Bereiche der Erkrankung sind die Achselhöhlen, der Bereich unter den Brüsten sowie die Leiste. Nach der Abheilung bleibt Narbengewebe zurück. Die wiederkehrenden

Knötchen und Abszesse verursachen chronische Schmerzen und können zu Unsicherheit, sozialer Isolation und Depressionen führen. Derzeit gibt es keine bekannte Heilung. Aus Gründen, die unklar sind, sind Frauen etwa doppelt so häufig wie Männer von der Erkrankung betroffen<sup>1</sup>. HS ist eine selten diagnostizierte, aber keine seltene Krankheit<sup>2</sup>. Laut Studien variieren die globalen Schätzungen der Prävalenz der Erkrankung zwischen 0,03% und 4% der Bevölkerung<sup>3</sup>. Laut einer aktuellen bevölkerungsbasierten Analyse betrug die Gesamtpunktprävalenz von Hidradenitis suppurativa 0,10% oder 98 pro 100.000 Personen in den Vereinigten Staaten<sup>2</sup>.

#### 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 die MorphoSys-Unternehmensgruppe, Erwartungen in Bezug auf den Start der Phase 2-Entwicklung mit Tremfya<sup>®</sup> bei Hidradenitis suppurativa (HS) und die weitere klinische Entwicklung von Tremfya<sup>®</sup> einschließlich der Behandlung von Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Morbus Crohn und die mögliche weitere Ausweitung des therapeutischen Einsatzbereiches von Tremfya<sup>®</sup> sowie Annahmen über den Krankheitsverlauf sowie das Auftreten und die Prävalenz von HS. 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 den Start der Phase 2-Entwicklung mit Tremfya<sup>®</sup> bei Hidradenitis Suppurativa (HS) und die weitere klinische Entwicklung von Tremfya<sup>®</sup> einschließlich der Behandlung von Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Morbus Crohn und die mögliche weitere Ausweitung des therapeutischen Einsatzbereiches von Tremfya<sup>®</sup> sowie die Annahmen über den Krankheitsverlauf sowie das Auftreten und die Prävalenz von HS 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.*

- 1. Genetics Home Reference. Your Guide to Understanding Genetic Conditions. <https://ghr.nlm.nih.gov/condition/hidradenitis-suppurativa>. Abgerufen am 12. November 2018.
- 2. Garg A., et al., Sex- and Age-Adjusted Population Analysis of Prevalence Estimates for Hidradenitis Suppurativa in the United States. JAMA Dermatol. 2017;153(8):760-764. <https://jamanetwork.com/journals/jamadermatology/fullarticle/2626146>. Abgerufen am 12. November 2018.
- 3. Calao M, et. al. Hidradenitis Suppurativa (HS) prevalence, demographics and management pathways in Australia: A population-based cross-sectional study. PLoS One. 2018;13 (7): e0200683. <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0200683>. Abgerufen am 12. November 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](mailto:investors@morphosys.com)**