

Medienmitteilung

Planegg/München, 14. Juli 2020

MorphoSys' Lizenzpartner Janssen gibt Zulassung von Tremfya® (Guselkumab) durch die FDA zur Behandlung von Erwachsenen mit aktiver psoriatischer Arthritis bekannt

Die MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment; MDAX & TecDAX; Nasdaq: MOR) gab heute bekannt, dass ihr Lizenznehmer Janssen Research & Development, LLC (Janssen) eine [Pressemitteilung](#) veröffentlicht hat, um die Zulassung von Tremfya® (Guselkumab) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit aktiver psoriatischer Arthritis (PsA) durch die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA bekannt zu geben. Aktive PsA ist eine chronisch fortschreitende Erkrankung, die durch schmerzhafte Gelenke und Hautentzündungen gekennzeichnet ist.

Wie Janssen mitgeteilt hat, basierte die Zulassung von Tremfya® auf den Ergebnissen der klinischen Phase 3-Studien DISCOVER-1 und DISCOVER-2, die die Wirksamkeit und Sicherheit von Tremfya® bei Erwachsenen mit aktiver PsA im Vergleich zu Placebo untersuchten. Die Ergebnisse zeigten, dass ein bedeutender Prozentsatz der Patienten den primären Endpunkt der Studien erreichte. Dieser war definiert als die 20-prozentige Verbesserung des American College of Rheumatology Score (ACR20) nach 24-wöchiger Behandlung, wobei 52 bis 64% der Patienten über beide Studien den ACR20-Wert erreichten.

Dr. Malte Peters, Forschungs- und Entwicklungsvorstand von MorphoSys, sagte: „Aktive psoriatische Arthritis ist eine schwere Bürde für Patienten. Sie schränkt ihre Mobilität ein und verursacht Schmerzen und Erschöpfung. Wir freuen uns sehr über die FDA-Zulassung für Tremfya®, die den Patienten eine neue Behandlungsoption für diese belastende Krankheit bietet.“

Von Janssen entwickelt, ist Tremfya® der erste zugelassene vollständig humane monoklonale Antikörper, der selektiv an die p19-Untereinheit von IL-23 bindet und deren Interaktion mit dem IL-23-Rezeptor hemmt. Er wurde unter Verwendung der MorphoSys-eigenen Antikörpertechnologie HuCAL® hergestellt. Im Jahr 2017 erhielt Tremfya® als erstes Medikament auf Basis von MorphoSys' Antikörpertechnologie die Marktzulassung zur Behandlung von Schuppenflechte.

Tremfya® ist in den USA, Kanada, der Europäischen Union und weiteren Ländern für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Schuppenflechte zugelassen, die von der Behandlung mit Medikamenten zum Spritzen oder Einnehmen (systemische Therapie) oder Phototherapie (Behandlung mit ultraviolettem oder UV-Licht) profitieren können, sowie in Japan für die Behandlung verschiedener Formen von Psoriasis, psoriatischer Arthritis und palmoplantarer Pustulose. Guselkumab wird derzeit in klinischen Studien in mehreren Indikationen untersucht, darunter zusätzliche Studien in Schuppenflechte, pädiatrischer Psoriasis, psoriatischer Arthritis, Morbus Crohn, Hidradenitis suppurativa, Colitis ulcerosa sowie familiärer adenomatöser Polyposis. MorphoSys hat Anspruch auf bestimmte Meilensteinzahlungen und erhält Lizenzgebühren aus den Nettoumsätzen von Tremfya®.

Weitere Informationen über klinische Studien mit Tremfya® finden Sie unter clinicaltrials.gov.

Über das DISCOVER-Programm

DISCOVER-1 und DISCOVER-2 waren randomisierte, doppelt verblindete, Placebo-kontrollierte Phase 3-Studien, die die Sicherheit und Wirksamkeit von Tremfya® bei 1.120 erwachsenen Patienten mit aktiver PsA, die nicht ausreichend auf Standardtherapien ansprachen, untersuchten. In DISCOVER-1 wurden ca. 30 Prozent der Studienteilnehmer zuvor mit bis zu zwei Anti-TNF-Therapeutika (anti-TNFα) behandelt, wohingegen DISCOVER-2 ausschließlich Teilhemer beinhaltete, die vorher mit keinem Biologikum behandelt wurden. Ungefähr 58 Prozent der Probanden beider Studien wurden gleichzeitig mit Methotrexat (MTX) behandelt.

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 27 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, Tafasitamab (MOR208), befindet sich im Spätstadium der klinischen Entwicklung zur Behandlung von Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusen großzelligen B-Zell Lymphom (R/R DLBCL). Der MorphoSys-Konzern hat seinen Hauptsitz in Planegg bei München und beschäftigt aktuell ~500 Mitarbeiter. Zudem ist die hundertprozentige US-amerikanische Tochtergesellschaft MorphoSys US Inc. in Boston tätig. Weitere Informationen unter www.morphosys.de.

HuCAL®, HuCAL GOLD®, HuCAL PLATINUM®, CysDisplay®, RapMAT®, arYla®, Ylanthia®, 100 billion high potentials®, Slonomics®, Lanthio Pharma®, LanthioPep® und ENFORCER® sind Warenzeichen der MorphoSys Gruppe. Tremfya® ist ein Warenzeichen von Janssen Biotech, Inc. XmAb® ist ein Warenzeichen von Xencor, Inc.

MorphoSys zukunftsbezogene Aussagen

Diese Mitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen über den MorphoSys-Konzern, einschließlich der Erwartungen einschließlich der klinischen Entwicklung von Guselkumab bei psoriatischer Arthritis durch Janssen, der weiteren klinischen Entwicklung von Guselkumab durch Janssen sowie der Interaktionen mit den Zulassungsbehörden und der Erwartungen an die Zulassungsanträge und möglichen Zulassungen für Guselkumab bei psoriatischer Arthritis. 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 die klinische Entwicklung von Guselkumab bei psoriatischer Arthritis durch Janssen, die weitere klinische Entwicklung von Guselkumab durch Janssen sowie in Bezug auf Interaktionen mit den Zulassungsbehörden und Erwartungen an die Zulassungsanträge und möglichen Zulassungen für Guselkumab bei psoriatischer Arthritis 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 MorphoSys' Geschäftsbericht in dem Formular 20-F 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

Investorenkontakte:

Dr. Anja Pomrehn
Senior Vice President
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-26972
Anja.Pomrehn@morphosys.com

Dr. Julia Neugebauer
Director
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-179
Julia.Neugebauer@morphosys.com

Medienkontakte:

Claudia Wagner
Interim Manager
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-26987
Claudia.Wagner@external.morphosys.com

Dr. Anca Ammon
Associate Director
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-26738
Anca.Ammon@morphosys.com