

Medienmitteilung

Planegg/München, 12. Dezember 2018

MorphoSys' Lizenzpartner Janssen gibt Ergebnisse der Phase 3-Vergleichsstudie ECLIPSE bekannt: Tremfya® zeigt dabei Überlegenheit gegenüber Cosentyx® bei der Behandlung von Schuppenflechte beim PASI 90-Wert in Woche 48

Die MorphoSys AG (Frankfurt: MOR; Prime Standard Segment, MDAX & TecDAX; NASDAQ: MOR) gab heute bekannt, dass ihr Lizenzpartner Janssen Ergebnisse der klinischen ECLIPSE-Studie veröffentlicht hat. Die Ergebnisse zeigten eine Überlegenheit von Tremfya® (Guselkumab) gegenüber Cosentyx® (Secukinumab) bei der Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Schuppenflechte (Plaque-Psoriasis) im Hinblick auf das primäre Studienziel, die Ermittlung des PASI 90-Ansprechens der Patienten in Behandlungswoche 48. Laut Janssens heutiger Pressemitteilung zeigten die Daten der multizentrischen, randomisierten, doppelblinden direkten Vergleichsstudie ECLIPSE, dass 84,5 Prozent der Patienten, die mit Tremfya® behandelt wurden, in Woche 48 eine mindestens 90%ige Verbesserung der Symptome und des Ausmaßes der Erkrankung im Vergleich zu Beginn der Behandlung erreicht haben (PASI-90 Wert; PASI = Psoriasis Area Severity Index), verglichen mit 70,0 Prozent der Patienten, die mit Cosentyx® behandelt wurden ($p < 0.001$). Die Studienergebnisse werden heute um 17:30 Uhr MEZ auf einer medizinischen Dermatologie-Konferenz vorgestellt, dem 3. Inflammatory Skin Disease Summit in Wien. Es handelt sich hierbei um die ersten Ergebnisse einer direkten Vergleichsstudie, in der eine biologische, gegen das Interleukin (IL)-23 gerichtete Therapie (Tremfya®) mit einem IL-17-Inhibitor (Cosentyx®) verglichen wird.

Tremfya® ist ein mit Hilfe von MorphoSys's 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 Lizenzgebühren aus den Nettoverkäufen von Tremfya®.

Dr. Markus Enzelberger, Forschungsvorstand der MorphoSys AG, sagte: „Wir freuen uns sehr über die heute vorgestellten Ergebnisse der ECLIPSE-Studie. Mittelschwere bis schwere Schuppenflechte ist eine die Patienten stark belastende Immunerkrankung und wir glauben, dass Patienten besonders effektive langfristige Behandlungsmöglichkeiten für diese chronische Krankheit benötigen. Wir sind froh, dass es viele gute Behandlungsoptionen für Patienten gibt, die an dieser Erkrankung leiden und glauben, dass die Ergebnisse der ECLIPSE-Studie die klinische Behandlungspraxis dieser Erkrankung leiten werden.“

Die ECLIPSE-Studie umfasste sechs wichtige sekundäre Studienziele (secondary endpoints) mit einem festgelegten statistischen Sequenzverfahren zur Kontrolle von Mehrfachvergleichen, darunter sowohl kurz- als auch längerfristige Analysen. Tremfya® zeigte im ersten wichtigen sekundären Endpunkt keine Unterlegenheit („non-inferiority“) gegenüber Cosentyx®, wobei 84,6 Prozent der Patienten auf Tremfya® sowohl in Woche 12 als auch in Woche 48 eine PASI 75-Reaktion (d.h. 75%ige Verbesserung der Symptome und des Ausmaßes der Erkrankung im Vergleich zu Beginn der Behandlung) erreichten, gegenüber 80,2 Prozent der Patienten auf Cosentyx® ($p < 0,001$), jedoch keine Überlegenheit aufwiesen

($p=0,062$). Da die Überlegenheit für den ersten wichtigen sekundären Endpunkt nicht nachgewiesen wurde, wurden die p -Werte für alle nachfolgenden großen sekundären Endpunkte als nominal bewertet.

Drei der verbleibenden wichtigen sekundären Endpunkte bewerteten die Wirksamkeit in Woche 48, einschließlich des Erreichens einer PASI 100-Reaktion (d.h. 100%ige Verbesserung der Symptome und des Ausmaßes der Erkrankung im Vergleich zu Beginn der Behandlung) und der Ergebnisse des Investigator's Global Assessment (IGA) von 0 (d.h. eine vollständig geklärte Hautsymptomatik („cleared“)) bzw. von 0 oder 1 (d.h. vollständig geklärte Hautsymptomatik („cleared“) oder minimale Krankheitssymptomatik („minimal disease“)). In Woche 48 erreichten 58,2 Prozent der Patienten, die Tremfya[®] erhielten, eine PASI 100-Reaktion, verglichen mit 48,4 Prozent der Patienten, die Cosentyx[®] erhielten; 62,2 Prozent der Patienten, die Tremfya[®] erhielten, erreichten einen IGA-Score von 0 im Vergleich zu 50,4 Prozent der Patienten, die Cosentyx[®] erhielten; und 85,0 Prozent der Patienten, die Tremfya[®] erhielten, erreichten einen IGA-Score von 0 oder 1 im Vergleich zu 74,9 Prozent der Patienten, die Cosentyx[®] erhielten (alle Vergleiche mit nominalen $p \leq 0,001$).

Die übrigen wichtigen sekundären Endpunkte bewerteten die Nicht-Unterlegenheit („non-inferiority“) von Tremfya[®] gegenüber Cosentyx[®] in Woche 12. Der Prozentsatz der Patienten, die in Woche 12 eine PASI 75-Reaktion erreichten, betrug 89,3 Prozent für Tremfya[®] und 91,6 Prozent für Cosentyx[®] ($p < 0,001$ für Nicht-Unterlegenheit); der Prozentsatz der Patienten, die in Woche 12 eine PASI 90-Reaktion erreichten, betrug 69,1 Prozent für Tremfya[®] und 76,1 Prozent für Cosentyx[®] ($p = 0,127$ für Nicht-Unterlegenheit).

Laut Janssen stimmten die Nebenwirkungen, die für Tremfya[®] und Cosentyx[®] in der Studie beobachtet wurden, mit den bisher bekannten Nebenwirkungen in den entsprechenden Zulassungsstudien sowie den aktuellen Verschreibungsinformationen für beide Medikamente überein.

Tremfya[®] ist in den USA, Kanada, der Europäischen Union sowie weiteren Ländern zur Behandlung von Schuppenflechte sowie in Japan zur Behandlung verschiedener Formen von Psoriasis, psoriatischer Arthritis und palmoplantarer Pustulose zugelassen. Guselkumab (Tremfya[®]) wird derzeit in klinischen Studien in mehreren Indikationen untersucht, darunter Schuppenflechte, pediatriische Psoriasis, psoriatische Arthritis, Morbus Crohn sowie Hidradenitis Suppurativa.

Weitere Informationen können der [Pressemitteilung](#) von Janssen vom 12. Dezember 2018 entnommen werden.

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 320 Mitarbeiter. Die hundertprozentige US-amerikanische Tochtergesellschaft MorphoSys US Inc. ist von New Jersey 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. Cosentyx[®] ist ein Warenzeichen der Novartis AG.

Zukunftsbezogene Aussagen

Diese Mitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen über den MorphoSys-Konzern, einschließlich der Erwartungen hinsichtlich der Ergebnisse der Phase 3 Kopf-an-Kopf-Studie ECLIPSE mit Tremfya[®] (guselkumab) vs. Cosentyx[®] (secukinumab) bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, der Behandlung von Patienten mit Plaque-Psoriasis, psoriatischer Arthritis oder palmoplantärer Pustulosis sowie der weiteren klinischen Entwicklung von Tremfya[®] in mehreren Indikationen, darunter Plaque-Psoriasis, bei pädiatrischer Psoriasis, psoriatischer Arthritis, Morbus Crohn und Hidradenitis Suppurativa von Janssen. 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 hinsichtlich der Ergebnisse der Phase 3 Kopf-an-Kopf-Studie ECLIPSE mit Tremfya[®] (guselkumab) vs. Cosentyx[®] (secukinumab) bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, der Behandlung von Patienten mit Plaque-Psoriasis, psoriatischer Arthritis oder palmoplantärer Pustulosis sowie der weiteren klinischen Entwicklung von Tremfya[®] in mehreren Indikationen, darunter Plaque-Psoriasis, bei pädiatrischer Psoriasis, psoriatischer Arthritis, Morbus Crohn und Hidradenitis Suppurativa von Janssen, 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

Associate Director Corporate Communications & IR

Jochen Orłowski

Associate Director Corporate Communications & IR

Tel: +49 (0) 89 / 899 27-404

investors@morphosys.com