

Vermarktung von Antikörpern

Angesichts der demographischen Entwicklung sind für den Markt für innovative Medikamente auch zukünftig beachtliche Wachstumsraten zu erwarten. Therapeutische Antikörper spielen hierbei eine zunehmend wichtige Rolle als Medikamente für die Behandlung verschiedenster Erkrankungen wie beispielsweise Krebs, Entzündungen oder Autoimmunerkrankungen. Ein weiteres Marktsegment für den Einsatz der HuCAL[®] Antikörper von MorphoSys sind verschiedene Forschungsanwendungen und die Diagnostik.

Kommerzielle Einsatzmöglichkeiten für HuCAL[®]



Vermarktung der HuCAL[®] Technologie in Kooperationen

MorphoSys bietet verschiedene Arten von Geschäfts- und Kooperationsmodellen, durch die Partner Zugang zur firmeneigenen HuCAL[®] Technologie bekommen. Im Rahmen der Kooperationen wird die Antikörpertechnologie dazu eingesetzt, menschliche Antikörper für die Forschung, Diagnostik und für therapeutische Anwendungen herzustellen.

Entwicklung und Vermarktung eines eigenen Produktportfolios

MorphoSys entwickelt aktuell therapeutische Antikörper in den Indikationen Krebs und entzündliche Erkrankungen. Das Unternehmen beabsichtigt, vor dem Beginn der klinischen Prüfungen Partnerschaften für die weitere Entwicklung abzuschließen.

Vermarktung von HuCAL[®] in Forschung und Diagnostik – Antibodies by Design

MorphoSys hat eine neue Geschäftseinheit ins Leben gerufen. Ziel von Antibodies by Design ist die Etablierung der HuCAL[®] Technologie als Industriestandard zur Herstellung von Antikörpern für Forschungszwecke.

Einsatzmöglichkeiten für Antikörper

Antikörper sind ein wesentlicher Teil der Abwehrmechanismen des Körpers gegen pathologische Organismen. Antikörper sind natürliche Proteine und werden vom Immunsystem hergestellt. Ein Antikörper entfaltet seine Wirkung, indem er eine spezifische molekulare Struktur eines krankheitsassoziierten Zielmoleküls erkennt und bindet. Diese Bindung löst eine Reihe physiologischer Reaktionen aus, die Schutz vor Krankheiten gewähren. Antikörper eignen sich zum Einsatz als:

Antikörper sind körpereigene Proteine, die für eine Vielzahl von Anwendungen eingesetzt werden können.

- **Therapeutika**, da im menschlichen Körper angewandte Antikörper
 - (1) ein krankheitsassoziiertes Zielmolekül binden und so seinen negativen Einfluss auf die körpereigenen gesunden Strukturen blockieren können und
 - (2) eine therapeutische Effektorfunktion zum erkrankten Gewebe transportieren können, wobei der Effektor zum Beispiel auf bestimmte Krebszellen einwirken und diese zum Absterben bringen kann;
- **Diagnostika** zur Identifizierung oder zum Nachweis bestimmter Strukturen eines krankheitsassoziierten Zielmoleküls und, zum Beispiel nach Markierung mit radioaktiven Substanzen, zur Lokalisierung des Krankheitsherds und Bestimmung seines Ausmaßes;
- **Hilfsmittel für die Forschung und Entwicklung pharmazeutischer Produkte:** Mögliche Anwendungen in diesem Bereich umfassen die Lokalisierung oder Isolierung von Proteinen sowie die Bestimmung der Gewebe- und Zelltypen, in denen ein Protein produziert wird bzw. in denen es im Körper vorhanden ist. Zusätzlich ist es möglich, die Wechselwirkung von Proteinen und die biologische Funktion zu untersuchen.

Antikörper sind daher bereits heute unverzichtbare Reagenzien für den Fortschritt in der Erforschung von Krankheiten, die Entwicklung diagnostischer Systeme und die Entwicklung von sowohl konventionellen chemischen Medikamenten als auch von Antikörpermedikamenten.

Der Markt für Antikörper

Der Markt für therapeutische Antikörper wächst durchschnittlich mit 30% pro Jahr – im Jahr 2003 bereits ein Umsatz von mehr als 5 Milliarden US\$.

Die Erfolge der Biotechnologie in der medizinischen Forschung sowie bei der Entwicklung und Herstellung neuer Wirkstoffe, Arzneimittel und Diagnostika sind unumstritten. Und der Innovationsdruck ist sehr hoch: Von den 30.000 heute bekannten Krankheiten können erst 10.000 adäquat behandelt werden.

In der pharmazeutischen Industrie spielen Antikörper eine bedeutende Rolle. Rund 20% der heute vermarkteten biotechnologischen Produkte sind bereits Antikörper. Therapeutische Antikörper zählen zu der am schnellsten wachsenden Klasse von Medikamenten im gesamten pharmazeutischen Markt. Mit einer durchschnittlichen Wachstumsrate von mehr als 30% gewinnen Antikörper in der modernen Medizin weiter an Bedeutung. Im Jahr 2003 ist die Anzahl zugelassener Antikörper von 12 auf 16 gestiegen und es befinden sich mehr als 200 therapeutische Antikörper in der klinischen Entwicklung.

Der anhaltende Erfolg der Antikörper ist durch mehrere Faktoren zu erklären. Zum einen können durch die Fortentwicklung der Technologie heute vollständig menschliche Antikörper hergestellt werden. Diese haben sehr geringe Nebenwirkungen und sind für die Therapie von bestimmten Krankheiten wie zum Beispiel Krebs hervorragend geeignet. Weiterhin stellt die inzwischen abgeschlossene Entzifferung des menschlichen Genoms einen wichtigen Meilenstein auf dem Weg zu einer genaueren Diagnostik sowie besseren Prävention und Therapie von Erkrankungen dar. Diese Erkenntnisse werden direkt für die Entwicklung neuer Therapien oder Diagnoseverfahren eingesetzt. Nicht zuletzt haben Antikörper sehr gut untersuchte Eigenschaften und können in kurzer Zeit gegen praktisch jedes Zielmolekül hergestellt werden.

Die 16 bereits zugelassenen Antikörper sind ein deutliches Anzeichen für das Potential therapeutischer Antikörper. Mehr als 200 therapeutische Antikörper befinden sich in der klinischen Entwicklung.

Produkt	Herkunft	Indikation	Erste Zulassung
OKT3	Maus	Transplantatabstoßung	1986
ReoPro	Chimär	Herz-Kreislauf-Erkrankungen	1994
Rituxan	Chimär	Krebs	1997
Zenapax	Humanisiert	Transplantatabstoßung	1997
Simulect	Chimär	Transplantatabstoßung	1998
Remicade	Chimär	Entzündliche/Auto-immunerkrankungen	1998
Synagis	Humanisiert	Virusinfektion	1998
Herceptin	Humanisiert	Krebs	1998
Mylotarg	Humanisiert	Krebs	2000
Campath	Humanisiert	Krebs	2001
Zevalin	Maus, mit Radioisotop	Krebs	2002
Humira	Human (PCR-Bibliothek)	Entzündliche/Auto-immunerkrankungen	2002
Bexxar	Maus, mit Radioisotop	Krebs	2003
Xolair	Humanisiert	Krebs	2003
Raptiva	Humanisiert	Entzündliche/Auto-immunerkrankungen	2003
Erbitux	Chimär	Krebs	2003

Die Strategie von MorphoSys

MorphoSys ist auf die Vermarktung seiner HuCAL[®] Technologie in der Forschung, Diagnostik und zur Entwicklung von therapeutischen Antikörpern fokussiert. Ziel ist die maximale Wertschöpfung aus der Technologie.

Die Geschäftsstrategie von MorphoSys basiert auf der unternehmenseigenen Antikörpertechnologie HuCAL[®]. Diese Technologie ermöglicht die Herstellung von optimierten, zu 100% menschlichen Antikörpern. HuCAL[®] hebt sich von anderen Antikörpertechnologien durch die einzigartige Möglichkeit ab, die funktionalen Eigenschaften der Antikörper systematisch verbessern zu können. Die Antikörper können leicht verändert oder auch markiert werden, darüber hinaus stehen verschiedene Antikörperformate zur Verfügung.

Der Ansatz der systematischen Optimierung von Wirkstoffen für ihren Einsatz als Medikamente wird in der Arzneimittelentwicklung seit Jahrzehnten verfolgt. MorphoSys wendet diesen systematischen Optimierungsprozess auch auf Antikörper an. Der Einsatz der führenden HuCAL[®] Technologie ermöglicht MorphoSys und seinen Partnern die Entwicklung von neuen und besseren Antikörpern, die auch als Medikamente eingesetzt werden können.

Die Strategie von MorphoSys zielt darauf ab, Profitabilität durch das Anbieten von mehrwert-schaffenden Dienstleistungen im Bereich der Herstellung therapeutischer Antikörper, der Zielmolekülforschung und der Validierung von Zielmolekülen für Lizenznehmer und Kooperationspartner aus der Pharma- und Biotechnologiebranche zu erlangen. Darüber hinaus umfasst die Strategie von MorphoSys die Entwicklung von therapeutischen Antikörpern im Rahmen eigener Entwicklungsprogramme.

Dies ermöglicht MorphoSys das anzubieten, was von der Industrie dringend gesucht wird – neue, innovative therapeutische Antikörper zur Bekämpfung von Krankheiten.

Schlüsselemente der Geschäftsstrategie von MorphoSys sind:

1. Vermarktung der HuCAL[®] Technologie mit Kooperationspartnern

Um die Neuentdeckung und die Weiterentwicklung höherwertiger Medikamente zu beschleunigen, benötigen Pharmaunternehmen neue Technologien zur Identifizierung aktiver Substanzen sowie Methoden zur Entdeckung neuer, krankheitsassoziiertes Zielmoleküle, gegen die sich diese Medikamente richten. Die MorphoSys AG beabsichtigt, das volle Potential von Antikörpern als Forschungsmittel und als eigenständige Produkte auszuschöpfen, indem sie diese in Form ihrer HuCAL[®] GOLD Bibliothek auf schnelle und zuverlässige Weise zugänglich macht. MorphoSys ist überzeugt, dass HuCAL[®] GOLD allen konkurrierenden Technologien überlegen ist, und geht daher davon aus, dass sie in der Lage sein wird, HuCAL[®] GOLD als einen Industriestandard für die Erzeugung von Antikörpern zu etablieren.



MorphoSys bietet seinen Partnern Unterstützung bei der Identifizierung von spezifischen Antikörpern an.

Zusätzlich zur Lizenzierung der HuCAL® Technologie vermarktet MorphoSys seine Technologie und Expertise durch die Zusammenarbeit mit Pharma- und Biotechnologieunternehmen auf dem Gebiet der Erzeugung therapeutischer Antikörper und der Validierung von Zielmolekülen. Durch Lizenz- und Kooperationsverträge bietet MorphoSys Unternehmen, die auf Antikörpern basierende Therapeutika entwickeln und die einen Teil ihrer Forschung ausgliedern wollen, die Nutzung seiner HuCAL® Technologie an. Unterstützt durch Wissenschaftler von MorphoSys, entwickeln die Kunden Antikörper mit bestimmten Merkmalen und optimieren anschließend deren Genauigkeit und Affinität zum jeweiligen Zielmolekül.

Seine HuCAL® Technologie hat MorphoSys durch weitere Technologieplattformen und Services sinnvoll erweitert. Bei der Erzeugung von Antikörpern im Hochdurchsatzverfahren etwa arbeitet MorphoSys eng mit Pharma- und Biotechnologieunternehmen zusammen. MorphoSys generiert für diese Partner die Antikörper und führt auf Wunsch zusätzliche Untersuchungen und Charakterisierungen dieser Antikörper durch. Diese Ergebnisse ermöglichen den Kooperationspartnern, weiterführende Forschung schneller durchzuführen, um ein therapeutisches oder diagnostisches Produkt zu entwickeln und auf den Markt zu bringen.

MorphoSys beabsichtigt, beide Formen der Zusammenarbeit mit Partnern auszuweiten, um Einnahmen zu erzielen, zum Beispiel durch Technologie-Zugangszahlungen oder durch jährliche Lizenzgebühren, Forschungs- und Entwicklungsunterstützung. Bei Erfolg der Programme erhält MorphoSys außerdem Meilensteinzahlungen und Tantiemen.

2. Entwicklung und Vermarktung eines eigenen Produktportfolios

MorphoSys beabsichtigt, durch die Entwicklung eines eigenen Produktportfolios die Wertschöpfungskette zu ergänzen. Die Gesellschaft entwickelt gegenwärtig eigene therapeutische Antikörper gegen Krebs und entzündliche Erkrankungen und will weiterhin in neue Programme auf diesen Gebieten investieren. Ziel dabei ist es, die Wirksamkeit der Antikörperkandidaten in der Präklinik nachzuweisen um anschließend eine Kooperation mit einem Entwicklungspartner abzuschließen. Im Gegensatz zu dem oben beschriebenen Geschäftszweig trägt MorphoSys hierbei sämtliche Entwicklungskosten bis zur Auslizenzierung an einen Partner. Die Höhe der Zahlungen in Form von Vorauszahlungen, Meilensteinen und Tantiemen, die durch die Auslizenzierung eigener therapeutischer Antikörper erreicht werden können, übersteigt jedoch in der Regel diejenigen Zahlungen, die im Geschäft mit Kooperationspartnern erzielt werden können.

3. Vermarktung von HuCAL® in Forschung und Diagnostik – Antibodies by Design

Im März 2003 gab MorphoSys den Startschuss für die neue Geschäftseinheit Antibodies by Design, um die HuCAL® Technologie auch im nicht-therapeutischen Bereich zu vermarkten. Ziel von Antibodies by Design ist die Etablierung der HuCAL® Technologie als Industriestandard zur Herstellung von Antikörpern im Bereich Forschung und Diagnostik. Der Fokus von Antibodies by Design liegt auf der Herstellung von kundenspezifischen Antikörpern. Antibodies by Design kann den Kunden innerhalb von acht bis zwölf Wochen hochaffine Antikörper liefern – wesentlich schneller als andere Technologien.

Antibodies by Design Management Team



Dieter Lingelbach
Senior Vice President



Joanne Crowe
Senior Director
Marketing & Sales



Dr. Achim Knappik
Senior Director
Research & Development

Zukünftige Wachstumschancen für MorphoSys

Durch die abgeschlossenen Kooperationen mit Pharma- und Biotechnologieunternehmen wie zum Beispiel Bayer, Centocor, Pfizer oder Schering erzielt MorphoSys kurzfristige Umsätze durch Technologie-Zugangszahlungen, jährliche Lizenzgebühren und Zahlungen für geleistete Forschungsarbeit. Mittelfristig profitiert das Unternehmen von den Erfolgzahlungen, den so genannten Meilensteinen. Langfristig bietet sich ein zusätzliches Wachstumspotential: Wird ein Produkt, das auf der HuCAL® Technologie von MorphoSys basiert, zum Markt zugelassen, so ist MorphoSys über Tantiemenzahlungen an den Umsätzen beteiligt.

Durch die Entwicklung von eigenen therapeutischen Antikörpern erweiterte MorphoSys sein Geschäftsmodell und damit auch seine zukünftigen Wachstumsaussichten. Ziel ist es, bei den eigenen Programmen vor dem Beginn der klinischen Entwicklung einen Partner zu gewinnen, der die weitere klinische Entwicklung und die Vermarktung der Produkte übernimmt. Für die Auslizenzierung dieser Produktkandidaten erwartet MorphoSys höhere Lizenzzahlungen und Tantiemen als in den Partnermodellen. Dies bietet den Aktionären des Unternehmens größere Wachstumschancen.