



* SIEHE GLOSSAR S. 132

In Bezug auf Produktsicherheit wurden im Verlauf des Jahres 2008 vier Fälle einer ernsthaften und möglicherweise tödlichen Hirnentzündung (**progressive multifokale Leukoenzephalopathie - PML***) in Verbindung mit der Einnahme des zugelassenen Medikaments Tysabri® gegen multiple Sklerose und Morbus Crohn bekannt. Ein weiterer Fall von PML stand in Verbindung mit der Einnahme des zugelassenen Medikaments Raptiva® zur Behandlung von chronischer Psoriasis.

Der pharmazeutische Sektor übertraf in 2008 den Gesamtmarkt: Während der FTSE All World Index um 44 % sank, schloss der FTSE Global Pharma Index lediglich um 15 % unter dem Vorjahresniveau. Als Folge der weltweit schwierigen Verfassung der Aktienmärkte und mehrerer Rückschläge in der Life-Sciences-Branche zeigten die Aktien von Biotechnologieunternehmen im Jahr 2008 eine insgesamt negative Kursentwicklung. Der DAXsubsector Biotechnology mit seinen 14 börsennotierten deutschen Biotechnologieunternehmen sank um 17 %, während der NASDAQ Biotechnology Index um 12 % nachgab. Vor diesem Hintergrund konnte die MorphoSys-Aktie seine Mitbewerber deutlich übertreffen: Die MorphoSys-Aktie legte im Jahresverlauf um 16 % zu, während sich der TecDAX um 48 % abschwächte.

GESCHÄFTSENTWICKLUNG

MorphoSys setzt seine HuCAL-Technologie für die Entwicklung von therapeutischen Antikörpern und Antikörpern für den Einsatz in Forschung und Diagnostik ein. Im Segment Therapeutische Antikörper kann MorphoSys seit Jahren eine außergewöhnliche Erfolgsbilanz beim Eingehen neuer Partnerschaften und bei der Erweiterung bestehender Kooperationen vorweisen. Diese Erfolgsbilanz setzte sich im Jahr 2008 fort.



* SIEHE S. 110

SEGMENT THERAPEUTISCHE ANTIKÖRPER

Ende 2008 verfügte MorphoSys über 18 laufende Kooperationen im Bereich Antikörper mit Unternehmen der Pharma- oder Biotechnologiebranche. Die nachfolgend aufgeführten Partnerschaften wurden im Verlauf des Geschäftsjahres 2008 entweder neu eingegangen, erweitert oder beendet. Detaillierte Angaben zu allen Partnerschaften finden sich im **Anhang zum Konzernabschluss unter Ziffer 27***.

AUSWEITUNG DER BESTEHENDEN ALLIANZEN AUF HONORARBASIS

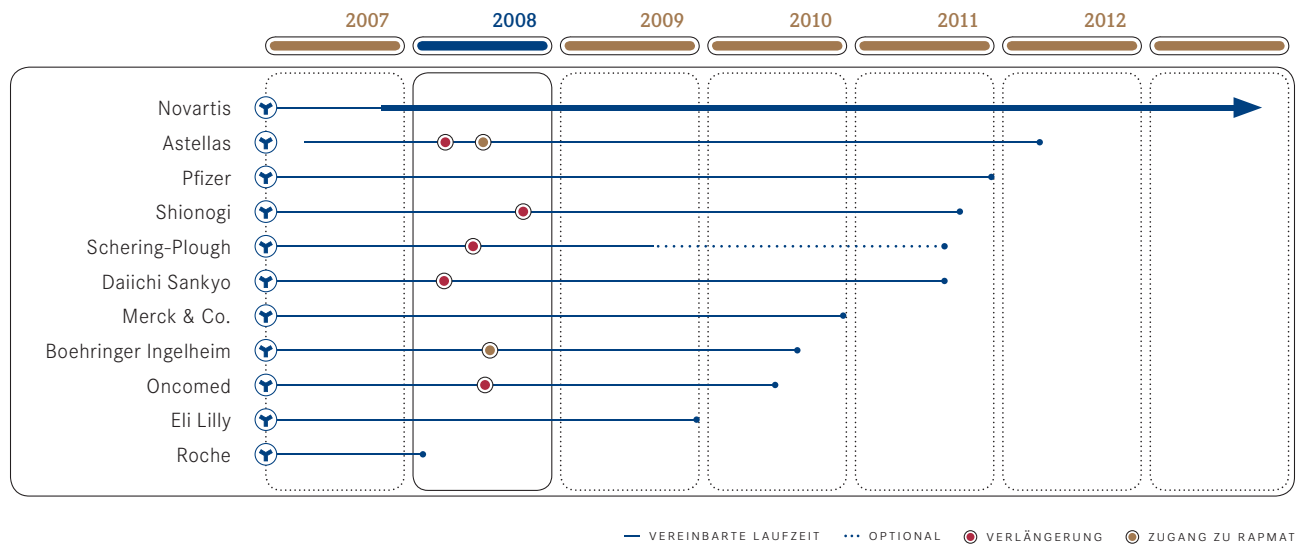
Im Zuge der Entscheidung, sich verstärkt auf die firmeneigene Medikamentenentwicklung zu fokussieren, entschloss sich MorphoSys keine neuen Forschungsk Kooperationen auf Honorarbasis mehr einzugehen, wie sie in den zurückliegenden Jahren abgeschlossen wurden. MorphoSys wird jedoch weiterhin eng mit seinen bestehenden Partnern zusammenarbeiten. Im Verlauf des Geschäftsjahres 2008 hatte eine Reihe dieser Partnerunternehmen – Astellas Pharma, Daiichi Sankyo, OncoMed Pharmaceuticals und Schering-Plough – die Möglichkeit, bestehende Optionen auszuüben und die Dauer der Zusammenarbeit zu verlängern. Alle diese Partner haben sich für eine Verlängerung der Zusammenarbeit entschieden. Wie in dem in 2007 mit Novartis unterzeichneten Vertrag vorgesehen, wurde das Forscherteam aus MorphoSys-Mitarbeitern, das die Projekte der Allianz betreut, im Jahr 2008 deutlich erweitert.

Infolge dieser Verlängerungen werden die Partnerschaften mit OncoMed, Astellas und Daiichi Sankyo jeweils über ihre volle Vertragsdauer laufen. Die Zusammenarbeit mit Schering-Plough kann mit Ablauf eines jeden Jahres bis zum Jahr 2011 verlängert werden.



SIEHE GLOSSAR S. 132

ÜBERBLICK ÜBER DIE PARTNERSCHAFTEN AUF HONORARBASIS



ÜBERBLICK ÜBER DIE PARTNERSCHAFTEN AUF HONORARBASIS

Alle Partner werden wie bisher Zugang zur Antikörper-Bibliothek HuCAL GOLD von MorphoSys haben. Im Rahmen der verlängerten Vereinbarungen erhält MorphoSys von den Partnerunternehmen weiterhin jährliche Nutzungsgebühren für den Zugang zu seiner HuCAL-Plattform. In einem Fall löste die Verlängerung eine zusätzliche Zahlung aus und führte zu höheren Forschungszahlungen an MorphoSys. Die Verträge sehen für die Partnerunternehmen weiterhin verschiedene Optionen zur Entwicklung und Vermarktung auf der Grundlage von HuCAL entwickelter Antikörper vor, für die MorphoSys exklusive Lizenzgebühren, Meilensteinzahlungen und Tantiemen erhalten würde.

GEMEINSAME ENTWICKLUNGSAKTIVITÄTEN IN 2008

GALAPAGOS

Im November 2008 haben die MorphoSys AG und die Galapagos NV den Abschluss einer langfristig angelegten Entwicklungsallianz bekanntgegeben. Ziel der Allianz ist es, auf neuartigen Wirkungsweisen basierende Antikörpertherapien gegen entzündliche Knochen- und Gelenkerkrankungen wie rheumatoide Arthritis, **Osteoporose*** und **Osteoarthritis*** zu erforschen und zu entwickeln.

Die Vereinbarung umfasst sämtliche Aktivitäten von der Erforschung der Zielmoleküle bis zum Abschluss der klinischen Wirksamkeitsstudie für neuartige therapeutische Antikörper. Im Anschluss an den Nachweis der klinischen Wirksamkeit am Menschen werden die Programme für die weitere Entwicklung, Zulassung und Vermarktung an Partner auslizenzieren. Beide Vertragsunternehmen stellen im Rahmen der



Allianz ihre Schlüsseltechnologien und ihre Expertise zur Verfügung. Galapagos wird zusätzlich zu seiner auf der Nutzung von Adenoviren basierenden Plattform für die Erforschung neuer Zielmoleküle auch bereits identifizierte Zielmoleküle in die Kooperation einbringen, die mit Knochen- und Gelenkserkrankungen in Verbindung gebracht werden. MorphoSys wird seine HuCAL-Antikörpertechnologien zur Herstellung vollständig menschlicher Antikörper gegen diese Zielmoleküle zur Verfügung stellen. Gemäß den Vertragsvereinbarungen teilen sich Galapagos und MorphoSys die Forschungs- und Entwicklungskosten sowie alle zukünftigen Umsätze zu gleichen Teilen.

NOVARTIS

Im September 2008 gab MorphoSys bekannt, im Rahmen seiner Zusammenarbeit mit Novartis die erste Option zur Teilnahme an der Entwicklung eines therapeutischen Antikörpers ausgeübt zu haben. In einem ersten, vor der Entwicklungsphase liegenden Schritt wird Novartis die gemeinsamen Aktivitäten beider Unternehmen bis zum Erreichen der formalen präklinischen Entwicklung finanzieren. Zu diesem Zeitpunkt hat MorphoSys dann die Möglichkeit, gemeinsam mit Novartis die formale Entwicklung für das betreffende Programm zu beginnen. MorphoSys kann über seinen Anteil an den Entwicklungskosten frei entscheiden und wird im gleichen Verhältnis am Gewinn eines sich ergebenden Produkts partizipieren.

ERWEITERUNG DER ABKOMMEN ZUM TECHNOLOGIETRANSFER

Im Juli 2008 gab MorphoSys bekannt, dass Astellas und Boehringer Ingelheim im Rahmen ihrer Abkommen zum Technologietransfer bestehende Optionen zur Nutzung der firmeneigenen RapMAT-Technologie von MorphoSys zur schnelleren Optimierung von Antikörpern ausgeübt haben. In der Folge hat MorphoSys zusätzlich zu seinen bestehenden Installationen der Antikörperbibliothek HuCAL GOLD sein RapMAT-Technologiemodul an den Forschungsstandorten von Astellas

in Tsukuba, Japan, und von Boehringer Ingelheim in Wien, Österreich, installiert. Im Rahmen der Vertragsverlängerungen stehen MorphoSys neben den jährlichen Nutzungsgebühren für den Zugang zu seiner HuCAL-Plattform nun auch jährliche Nutzungsgebühren für die RapMAT-Technologie zu.

FORSCHUNGSTALLIANZEN

VERLÄNGERUNG DER PARTNERSCHAFT MIT SHIONOGI

Im September 2008 gab MorphoSys bekannt, dass Shionogi & Co., Ltd., Osaka, Japan, sich entschieden hat, sein bestehendes Lizenzabkommen über die Nutzung der HuCAL-Technologie von MorphoSys für die Medikamentenerforschung um zusätzliche drei Jahre zu verlängern. Im Rahmen der Vereinbarung wird Shionogi weiterhin das Recht eingeräumt, die Antikörperbibliothek HuCAL GOLD an einem seiner Forschungsstandorte für Forschungszwecke einzusetzen. Shionogi wird für den Zugang zur HuCAL-Technologie jährliche Nutzungsgebühren an MorphoSys entrichten.

ZUSAMMENARBEIT BEI DER ERFORSCHUNG VON ZIELMOLEKÜLEN

Aufbauend auf seinen bestehenden Geschäftsverbindungen mit führenden, medizinisch ausgerichteten Forschungsinstituten in Japan und den USA hat MorphoSys im April 2008 mit dem Leibniz-Institut für Molekulare Pharmakologie, Berlin, eine umfassende Allianz über den Einsatz von vollständig menschlichen rekombinanten Forschungsantikörpern und die Vermarktung der sich daraus ergebenden Produkte geschlossen. Im Rahmen der Vereinbarung wird die MorphoSys-Geschäftseinheit AbD Serotec dem Leibniz-Institut zur Identifizierung und Validierung von Zielmolekülen mit potenzieller medizinischer Anwendung den Zugang zu neuartigen HuCAL-basierten Forschungsantikörpern gewähren. MorphoSys behält die Vertriebsrechte für alle sich aus der Zusammenarbeit ergebenden Antikörper – sowohl für Forschungswerkzeuge über den Verkaufskatalog von AbD Serotec als auch für therapeutische und diagnostische Anwendungen.

„Im Juli 2008 hat AbD Serotec's Kunde Phadia AB, ein Weltmarktführer für Autoimmun- und Allergietests, eine Reihe von HuCAL-basierten rekombinanten Antikörpern in seine kommerziell verfügbaren Autoimmuntests integriert.“

SEGMENT ABD

E2V BIOSENSORS

Im September 2008 haben AbD Serotec und ihr Kunde e2v biosensors, eine Tochtergesellschaft der e2v technologies plc, ein Forschungsprogramm zur Einführung des e2v-eigenen Biosensor-Systems Visucare™ gestartet. Das Visucare™-System, eine neuartige Detektionsmethode für Biomarker mithilfe eines Einzelantikörper-Immunologietests, wird im Rahmen patientennaher und so genannter Point-of-care-Untersuchungen bei der Protein-Bestimmung zum Einsatz kommen. e2v biosensors und AbD Serotec haben im September 2006 in einem ersten Projekt die neuartige Plattform-technologie von e2v und die führende rekombinante Antikörpertechnologie HuCAL von AbD zusammengeführt. Seither hat AbD Serotec eine Reihe von speziell modifizierten rekombinanten Antikörpern entwickelt, die es e2v ermöglichen, in Machbarkeitsstudien den Wirkungsnachweis ihres Visucare™-Ansatzes zu erbringen.

INTEGRATED BIOTHERAPEUTICS

Im Juli 2008 gab AbD Serotec bekannt, dass ihr Kunde, die in den USA ansässige Biotechnologiefirma Integrated BioTherapeutics, Inc. (IBT), von den National Institutes of Health eine auf fünf Jahre befristete Forschungszuwendung zur Entwicklung menschlicher therapeutischer Antikörper gegen das Staphylokokken-Enterotoxin B – ein von Bakterien produziertes Gift – erhalten hat. Das Projekt ist die Fortführung eines Programms zum Schutz vor Bioterrorismus, das im September 2006 vom USAMRIID, einer Einrichtung der Abteilung für Medizinische Forschung und Ausrüstung des US-Militärs, initiiert wurde, wobei maßgeschneiderte monoklonale Antikörper von AbD Serotec zum Einsatz kamen. Gemäß den Vertragsbedingungen wird IBT eine Auswahl an HuCAL-basierten Antikörpern, die ursprünglich von AbD Serotec gegen das Staphylokokken-Enterotoxin B hergestellt wurden, in *in-vitro*- und *in-vivo*-Experimenten zur Identifizierung von neutralisierenden Leitkandidaten verwenden. Es

wird damit gerechnet, dass IBT weiteres Antikörpermaterial ordern und zusätzliche von AbD Serotec angebotene Leistungen in Anspruch nehmen wird.

PHADIA

Im Juli 2008 hat AbD Serotec's Kunde Phadia AB, ein Weltmarktführer für Autoimmun- und Allergietests, eine Reihe von HuCAL-basierten rekombinanten Antikörpern in seine kommerziell verfügbaren Autoimmuntests Varelisa™ und EliA™ integriert. Damit ist Phadia das erste Diagnostikunternehmen, das eine Autoimmun-Screening-Plattform mit integrierten rekombinanten Antikörpern vertreibt. AbD Serotec, die Geschäftseinheit von MorphoSys für Forschungs- und diagnostische Antikörper, erhält Lizenzgebühren und wird Phadia regelmäßig mit rekombinantem Antikörpermaterial versorgen.

PROTEOMIKA

Im März 2008 hat die MorphoSys-Geschäftseinheit AbD Serotec einen umfangreichen Auftrag für Forschungsantikörper von dem spanischen Biotechnologieunternehmen Proteomika SL, einem Spezialisten für die Entdeckung von Biomarkern, erhalten. Proteomika hat neben der Herstellung von Antigenmaterial durch AbD Serotec neuartige HuCAL-basierte Forschungsantikörper gegen ein breites Spektrum von Zielmolekülen bestellt. Mit diesem Auftrag zählt Proteomika zu den größten Kunden von AbD Serotec im Bereich maßgeschneiderter monoklonaler Antikörper und Dienstleistungen.

SIGMA-ALDRICH

Im Februar 2008 haben MorphoSys und Sigma-Aldrich eine Kooperationsvereinbarung zur Entwicklung, Herstellung und Vermarktung spezieller rekombinanter Forschungsantikörper auf der Basis der firmeneigenen HuCAL-Technologie von MorphoSys unterzeichnet. Die Morpho-Sys-Geschäftseinheit AbD Serotec wird auf der Basis der firmeneigenen HuCAL GOLD-Bibliothek spezielle Antikörper gegen eine ver-



SIEHE GLOSSAR S. 132

traglich festgelegte Zahl von Zielmolekülen entwickeln und qualifizieren, die Sigma-Aldrich identifiziert und zur Verfügung stellt. Sigma-Aldrich wird die rekombinanten HuCAL-Forschungsantikörper über seine leistungsstarken und einzigartigen Online-Vertriebsplattformen Antibody Explorer™ und Your Favorite Gene Search™ für den Einsatz in Forschungsanwendungen anbieten. Der Vertrag unterstützt das Ziel von MorphoSys, eine steigende Anzahl HuCAL-basierter Forschungsantikörper auf den Markt zu bringen, und wird der Forschungsgemeinschaft durch das leistungsfähige Vertriebsnetz sowie die starke Marktpräsenz von Sigma-Aldrich den Zugang zu HuCAL-basierten Antikörpern erleichtern.

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Im Geschäftsjahr 2008 hat MorphoSys weiter in die Technologieentwicklung und die firmeneigene Medikamentenentwicklung investiert.

TECHNOLOGIEENTWICKLUNG

Für MorphoSys ist die ständige Verbesserung seiner Technologieplattform von besonderer Bedeutung, um HuCAL-basierter Antikörper in bestmöglicher Qualität für den Einsatz in der Therapie, der Diagnostik und Forschung zu entwickeln.

Im Dezember 2008 gab MorphoSys die erfolgreiche Fertigstellung seiner neuen firmeneigenen Antikörperbibliothek HuCAL PLATINUM bekannt. Im Vergleich zur bisherigen Version der HuCAL-Bibliothek weist HuCAL PLATINUM eine Reihe von wesentlichen Verbesserungen auf. Die neue Bibliothek stützt sich auf die genetischen Baupläne von rund 45 Milliarden verschiedenen, vollständig menschlichen Antikörpern. Der größere Umfang der Bibliothek und weitere Leistungsmerkmale haben bislang eine bis zu 25-mal höhere Vielfalt der anfänglichen Antikörperkandidaten im Vergleich zur Vorgängerversion erbracht. Diese Verbesserung bietet

ein noch größeres Spektrum an Erfolg versprechenden antikörperbasierten Medikamentenkandidaten. Darüber hinaus wurden bestimmte Sequenzmotive auf der DNA- und Proteinebene, die für eine mögliche Limitierung der Expressionsraten verantwortlich gemacht werden, entfernt oder deutlich reduziert. Insgesamt hat die Aktualisierung der Sequenzinformationen bislang zu einer Verdoppelung der durchschnittlichen Expressionsrate mithilfe von HuCAL PLATINUM selektierter Antikörper im IgG-Format geführt und verspricht, die Fertigstellungsdauer von ganzen Antikörper-Produktionsprogrammen zu verkürzen. Wie bisher behalten alle resultierenden HuCAL-Antikörper ihre vollständig menschliche Zusammensetzung bei. Die neue Bibliothek ist mit den bereits von MorphoSys entwickelten etablierten Screening- und Selektionsmethoden vollständig kompatibel.

Weitere sich gegenwärtig in der Entwicklung befindende Module der Antikörpertechnologien von MorphoSys werden auf den Stärken der neuen HuCAL-Bibliothek aufbauen und für einen noch schnelleren und direkteren Zugang zu hochaffinen antikörperbasierten Medikamentenkandidaten im vollständigen IgG-Format sorgen.

FIRMENEIGENE PIPELINE

ERSTE DATEN ZU MOR103

Im Verlauf des Geschäftsjahres 2008 hat MorphoSys erste biophysikalische und präklinische Daten zu seinem am weitesten fortgeschrittenen firmeneigenen Medikamentenentwicklungsprogramm MOR103 veröffentlicht. Bei MOR103 handelt es sich um einen vollständig menschlichen HuCAL-Antikörper gegen das Zielmolekül GM-CSF zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen. MOR103 wird gegenwärtig in der ersten Phase der klinischen Erprobung auf Sicherheit und Verträglichkeit sowie auf seine **pharmakokinetischen Eigenschaften*** untersucht.