

Strategieprogramm „Next level“

FAQs

Warum haben Sie sich für eine Fokussierung des Portfolios entschieden?

- Im Rahmen der Unternehmensentwicklung nehmen wir eine klare Ausrichtung auf die zeitnahe Kommerzialisierbarkeit unserer Produkte vor. Unser Hauptprodukt Lefitolimod (MGN1703) wird bereits in der Indikation Darmkrebs in einer Zulassungsstudie geprüft, was das fortgeschrittene Entwicklungsstadium des Produktes demonstriert. Der mögliche Einsatz von Lefitolimod in anderen Indikationen birgt weiteres Marktpotential. So wird Lefitolimod auch in HIV-infizierten Patienten getestet und wir verfügen über eine präklinische Pipeline von Lefitolimod Nachfolgesubstanzen (EnanDIM®).
- Zusätzlich müssen wir unsere begrenzten Ressourcen auf kurz- und mittelfristig marktnahe Produkte konzentrieren. Daher werden wir die Weiterentwicklung für den therapeutischen Impfstoffkandidaten MGN1601 zunächst einstellen und erst dann wieder aufnehmen, wenn wir Lefitolimod verpartnert haben. Damit stellen wir sicher, dass auch nach einer Auslizensierung unseres Hauptwerttreibers das Geschäftsmodell einer marktnahen Entwicklung fortgesetzt werden kann.

Warum priorisieren Sie die Produkte, die kurz- und mittelfristig den Unternehmenswert für den Anteilseigner erhöhen, also so genannte Werttreiber?

- Wir richten das Unternehmen weit stärker als bisher auf Produkte aus, die den Status der Grundlagenforschung verlassen haben.
- Damit können wir zeitnah für alle Stakeholder einen Mehrwert schaffen, denn solche Produkte sind bei der Auslizensierung attraktiver und meist werthaltiger, da unser Portfolio dann marktnäher ist. Somit spart ein etwaiger Lizenzpartner wertvolle Entwicklungszeit und kann den Vorsprung nutzen, um schneller die Vermarktung aufzunehmen, was zu früheren Lizenzeinnahmen und einer Teilnahme der Gesellschaft am Markterfolg des Produktes führen kann.
- MOLOGEN wird durch die Fokussierung zu einem Unternehmen mit weniger Komplexität und höheren Realisierungschancen für die existierende Produktpipeline.

Warum haben Sie sich entschieden, eigene Produktionskapazitäten abzubauen?

- Wir reduzieren Fixkosten und steigern die operative Flexibilität.
- Zusätzlich unterstützen wir damit die Vermarktungsfähigkeit unseres Hauptprodukts Lefitolimod. Sollte Lefitolimod eine Zulassung erhalten, soll es mit Hilfe starker Lizenzpartner weltweit vertrieben werden. Dazu müssen bereits im Vorfeld ausreichende Produktionskapazitäten sichergestellt werden. Dies macht eine Auslagerung der Produktion an einen externen Dienstleister erforderlich.
- Die Weiterentwicklung von MGN1601 wird zurückgestellt. Daher sind derzeit keine eigenen Produktionskapazitäten notwendig.

Sie werden mit einem Business-Development-Team aus Biotech- und Pharma-Experten das Partnering intensiv vorantreiben. Welche Erwartungen haben Sie für das Team formuliert?

- Wir erwarten eine Unterstützung im Hinblick auf unsere strategischen Optionen, die gezieltere Vorbereitung des Business Case für Lefitolimod und die gezielte Suche und Evaluierung potenzieller Partner für Lefitolimod.

Was wird der Kern Ihres Geschäftsmodells nach einer möglichen Auslizenzierung von Lefitolimod sein?

- Im Fall einer Auslizenzierung unseres Hauptprodukts Lefitolimod haben wir mit dem therapeutischen Impfstoffkandidaten MGN1601 ein attraktives klinisches Nachfolgeprodukt.
- Die zunächst zurückgestellte klinische Weiterentwicklung von MGN1601 würde dann wieder aufgenommen und weiter vorantrieben werden.
- Zudem haben wir die Lefitolimod-Nachfolgemoleküle EnanDIM® im Portfolio, was aber abhängig von der Ausgestaltung einer möglichen Lefitolimod-Auslizenzierung wäre. Die EnanDIM®-Moleküle gehören, wie auch Lefitolimod, zur Klasse der TLR9-Agonisten. Sie können mit ihrem großen Potential in weiteren Indikationen positioniert werden und die neue Pipeline des Unternehmens darstellen.

Wann rechnen Sie mit der Marktreife der Produktfamilie von Lefitolimod?

- „Marktreife“ bedeutet aus kommerzieller Sicht die Vermarktbarkeit in der Auslizenzierung. Diese ist grundsätzlich bereits vorhanden. Wir orientieren uns künftig prioritär an der Kategorie der Vermarktbarkeit. Eine eigene Vermarktung ist explizit kein Ziel dieser Strategie.

Welcher Kapitalbedarf ist mit Ihrer Strategie „Next Level“ verbunden und wie werden Sie die erforderlichen Mittel aufnehmen?

- Abhängig vom Studienverlauf rechnen wir damit, dass 2018 die Daten der Phase-III-Studie IMPALA mit unserem Hauptprodukt, der Immuntherapie Lefitolimod (MGN1703), vorliegen werden. Parallel werden wir die weiteren Zulassungsvoraussetzungen wie etwa die Sicherstellung ausreichender Produktionskapazitäten durch externe Dienstleister vorbereiten. Damit werden wir die Vermarktbarkeit von Lefitolimod und in der Konsequenz der gesamten Produktfamilie substantiell verbessern.
- Den notwendigen Kapitalbedarf bis zum Vorliegen der Daten aus der IMPALA Studie als auch für die vorbereitenden Aktivitäten im Blick auf die Kommerzialisierung werden wir zeitnah konkretisieren und im Vorfeld der anstehenden Hauptversammlung den Aktionären kommunizieren.
- Die erforderlichen Mittel sollen sowohl über den Kapitalmarkt als auch über Lizenzierungsaktivitäten eingeworben werden.