

Biopolitik 2008/2009

Ergebnisse der interdisziplinären Konferenz



Biopolitik-Konferenz
Hannover, 7. Oktober 2008

Partner



Gefördert vom



Veranstalter



Deutsche Messe
Hannover · Germany

Grußwort



Michael Thielen
Staatssekretär im
Bundesministerium für Bildung und Forschung

Zehn Jahre lang hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung die Biotechnologie-Tage an wechselnden Orten in den BioRegionen Deutschlands veranstaltet. Seit zwei Jahren organisieren nun die Biotechnologie-Verbände mit dem Arbeitskreis der BioRegionen diese Veranstaltung im Konferenzprogramm der Biotechnica-Messe in Hannover. Darüber freue ich mich.

Seit mehr als einem Jahrzehnt verfolge ich die Entwicklungen der Biotechnologie – beginnend mit dem damaligen BioRegio-Wettbewerb bis zu der vor kurzem gestarteten „Pharma-Initiative“ – mit großem Interesse. Diese BMBF-Initiativen stehen beispielhaft für die beeindruckende Aufholjagd, die Deutschland in Sachen Biotechnologie hingelegt hat.

- Wer hätte vor 25 Jahren gedacht, dass Deutschland einmal Produktionsstandort Nr. 2 weltweit für biotechnologische Arzneimittel sein würde? Wer die widerstreitenden Diskussionen um die erste Humaninsulin-Anlage in Hessen noch selbst erlebt hat, muss von dieser Aufholjagd wirklich verblüfft sein.
- Wer hätte von 15 Jahren gedacht, dass Deutschland einmal die meisten Biotechnologie-Unternehmen in Europa haben würde? Mit rund 500 reinen Biotechnologie-Unternehmen liegt Deutschland europaweit konstant an der Spitze.
- Und wer hätte vor fünf Jahren noch gedacht, dass die deutschen Biotechnologie-Unternehmen solide wachsen? Der Umsatz hat 2006 und 2007 jeweils um 14 Prozent zugelegt, auf nun über 2 Mrd. EUR. Die FuE-Anwendungen haben 2007 die Schwelle von 1 Mrd. EUR überschritten. Die Zahl der Beschäftigten wächst.

Die Bundesregierung hat 2006 in ihrer Hightech-Strategie als Ziel für die nächsten Jahre formuliert: den Unternehmen der freien Wirtschaft und der Wissenschaft alle Unterstützung zu geben, den Biotechnologie-Standort Deutschland europaweit nicht nur hinsichtlich der Anzahl der Firmen, sondern auch hinsichtlich der Umsatz- und Beschäftigtenzahlen an die Spitze zu führen.

Um dieses Ziel zu erreichen haben wir die mit insgesamt 800 Mio. EUR dotierte „Pharma-Initiative für Deutschland“ gestartet, mit der noch bestehende Lücken in der Wertschöpfungskette geschlossen und die Erforschung und Entwicklung von neuen Medikamenten in Deutschland gestärkt werden sollen.

Es ist noch einiges zu tun. Eine Reihe von Handlungsfeldern und Rahmenbedingungen wurden in der Biopolitik-Konferenz auf der Biotechnica 2008 behandelt: Die Ergebnisse der Workshops sind in diesem Band versammelt. Ich würde mich freuen, wenn die vorgebrachten Anregungen in Ruhe geprüft würden – von der Politik und von den Akteuren in der Biotechnologie selbst.

Michael Thielen

Grußwort	03
HR/Talente: Chancen und Risiken einer Karriere in der Biotechnologie	06
Vorsitz Prof. Dr. Sabine Köpper, PKCie.	07
Ko-Vorsitz Gerald Böhm, IGZ BioMed/Zmk Würzburg	08
Referenten Jürgen Kosch, MIG AG	09
Elisabeth Alescio, Bundesamt für Migration.	10
Prof. Dr. Peter Stadler, TaconicArtemis GmbH.	11
Seek, Find, Incubate – Tech Transfer Unplugged	12
Vorsitz Prof. Dr. Horst Domdey, Bio ^M Biotech Cluster Development GmbH	13
Ko-Vorsitz Dr. Jens A. Katzek, BIO Mitteldeutschland GmbH	14
Referenten Dr. Torsten Mummenbrauer, GlaxoSmithKline Biologicals	15
Dr. Dieter Treichel, Max-Planck-Innovation GmbH	16
Dr. Johannes Velling, Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie	17
Finanzen und Steuern: Eigenkapital und die Mobilisierung von Forschungsinvestitionen in innovativen Branchen	18
Vorsitz Dr. Jan Schmidt-Brand, Heidelberg Pharma AG	19
Ko-Vorsitz Dr. Kai Uwe Bindseil, BioTOP Berlin-Brandenburg	20
Referenten Prof. Dr. Dirk Honold, Brain AG	21
Udo Neuhäuser, Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie	22
Enno Spillner, 4SC AG	23
Unternehmertum: Mehr Sinn für Unternehmertum und naturwissenschaftliche Wertschöpfung in Deutschland	24
Vorsitz Dr. Karsten Henco, HS LifeSciences AG	25
Ko-Vorsitz Dr. Martin Pfister, Biosaxony.	26
Referenten Engelbert Beyer, Bundesministerium für Bildung und Forschung	27
Prof. Dr. Vera Kallmeyer, Stanford University	28
Dr. Herbert Stadler, Affectis Pharmaceuticals AG	29
Gesundheitsökonomie: Innovation in der Medizin im Spannungsfeld von Kosten & Nutzen und Erstattung	30
Vorsitz Dr. Peter Heinrich, MediGene AG	31
Ko-Vorsitz Dr. Detlef Terzenbach, Hessen Biotech	32
Referenten Ulrich Dietz, Bundesministerium für Gesundheit	33
Christoph Vauth, Universität Hannover	34
Martin Völkl, Celgene GmbH	35

Geistiges Eigentum: Fairer Patentschutz für den innovativen Mittelstand	36
Vorsitz Dr. Rainer Wessel, Ganymed Pharmaceuticals AG	37
Ko-Vorsitz Dr. Albrecht Läufer, Corvay GmbH	38
Referenten Dr. Martin Pöhlchen, Revotar Biopharmaceuticals AG	39
Dr. Constanze Ulmer-Eilfort, Baker & McKenzie	40
Dr. Stefan Walz, Bundesministerium der Justiz	41
Advanced Therapies – Medizin für Fortgeschrittene: Auf der Suche nach neuen Behandlungsmethoden für bisher unheilbare Krankheiten	42
Vorsitz Dr. Andrea Schilz, Eufets AG	43
Ko-Vorsitz Dr. Kathrin Adlkofer, Norgenta GmbH	44
Referenten Dr. Andreas Emmendorffer, euroderm GmbH	45
Dr. Heinz W. Joseph, Tetec AG	46
Prof. Dr. Felicia Rosenthal, CellGenix GmbH	46
Dr. Ingrid Hanke, PharmaLex GmbH	47
Biosecurity: Sicherheit biotechnologischer Dienstleistungen in globalen Märkten	48
Vorsitz Dr. Heinz Schwer, Sloning BioTechnology GmbH	49
Referenten Markus Fischer, Entelechon GmbH	51
Dr. Iris Hunger, Universität Hamburg	52
Dr. Alexander Olbrich, Auswärtiges Amt	53
Denkanstöße	
Vorstellung der in den Workshops diskutierten Thesen für bessere Rahmenbedingungen für Innovationen in und aus Deutschland	54
Innovationspreis 2008 der deutschen BioRegionen	60
Teilnehmerliste	62
Impressum	65
Lenkungsausschuss	66
Danksagung	66

Human Resources/Talente: Chancen und Risiken einer Karriere in der Biotechnologie



Die deutsche Biotechnologiebranche beschäftigt mittlerweile über 14.000 Mitarbeiter bei einem Umsatz von über einer Mrd EUR und ist damit ein wesentlicher Wirtschaftsfaktor und Innovationstreiber für Deutschland und letztendlich auch ein attraktiver Arbeitgeber.

Die Mitarbeiter in dieser Industrie zeichnet eine überdurchschnittlich hohe Qualifikation aus, denn über die Hälfte sind Akademiker. Um die Innovationskraft dieser Industrie zu nutzen, brauchen wir weiterhin sehr gut ausgebildete Menschen. Wobei die fachliche Ausbildung an den Hochschulen allein nicht ausreicht. Wichtig ist es, daß wir Menschen haben, die nicht nur ihr meist naturwissenschaftliches Fach verstehen, sondern auch betriebswirtschaftliche und kommerzielle Zusammenhänge begreifen und vor allem interessant finden. Mitarbeiter in dieser Industrie müssen eine höhere Risikobereitschaft mitbringen und Qualitäten wie Unternehmertum und Umsetzungsbereitschaft sind gefragt. Bei den Führungspositionen gehört neben der Fähigkeit ein Unternehmen zielgerichtet aufzubauen, auch ein hohes Maß an Führungskompetenz dazu. Denn je kleiner ein Unternehmen desto wichtiger und entscheidender ist der Einzelne. Dadurch, dass Start-up Unternehmen auf hohe Investitionen von außen angewiesen sind, bekommt die Führungsriege in der Regel nur eine Chance.

Wir haben in den letzten Jahren dementsprechend einige Insolvenzen beobachtet. Dies ist dennoch hauptsächlich ein unternehmerisches Risiko. Es ist zwar Geld verbraucht und nicht in gleichem Maße durch Intellectual Property aufgewogen worden. Für den Einzelnen war dies aber nicht unbedingt dramatisch, denn eine große Zahl dieser Menschen hat wiederum in der Biotechnologie Arbeit gefunden. Die Bereitschaft sich zu verändern, gehört demnach auch zu den Qualitäten eines Biotech-Mitarbeiters.

Durch den Reifungsprozess der Biotechnologiebranche ist zusätzliches Biotech-Management-Know-How geschaffen worden. Denn wenn zu Beginn der Biotechnologie in Europa noch häufig Management-Erfahrung aus den USA eingekauft werden mußte, haben wir heute dieses Know-How im Lande. Dennoch braucht gerade die global aufgestellte Biotech- Branche Menschen aus dem internationalen Umfeld. Wir wissen, dass unsere eigenen ausgebildeten Akademiker nicht mehr ausreichen werden. Aus den USA hören wir, daß dieser klassische Arbeitgeber für unzählige europäische Wissenschaftler befürchtet, bald nicht mehr genug Menschen ins Land zu bekommen wegen der erschwerten Einreise- und Aufenthaltsgenehmigungen. In Deutschland können und sollten wir im Gegenteil noch durch bewusste Vereinfachung der Regelungen den internationalen Austausch fördern.

Prof. Dr. Sabine Köpper

Human Resources/Talente: Chancen und Risiken einer Karriere in der Biotechnologie

Vorsitz



Prof. Dr. Sabine Köpper
Managing Partner

**PKCie – Prof. Köpper & Cie Management
Consultants**

Eschersheimer Landstraße 44
60322 Frankfurt am Main
Tel. 069 5050750
sabine.koepper@pk-cie.de

Berufliche Stationen

Promotion in Chemie
1986–1988 Senior Scientist Weizmann Institute, Israel
1989–1992 Habilitation Organische Chemie Uni Oldenburg
bis 1993 Lehrende an der Uni Oldenburg,
danach Gründung und
Geschäftsführung Mightybyte multimedia
und verschiedene Zusammenarbeiten mit der
Chemie-, Kosmetik- und Pharmaindustrie
seit 1999 in der Personalberatung
seit 2003 im eigenem Unternehmen

Ko-Vorsitz



Dr. Gerald Böhm
Leiter Life Sciences und
Informationstechnologien

IGZ BioMed/ZmK Würzburg

Friedrich-Bergius-Ring 15
97076 Würzburg
Tel. 0931 2706294, Fax 0931 27959213
gerald.boehm@igz.wuerzburg.de

Berufliche Stationen

1988–1991 Universität Regensburg
1991–1995 Universitätsklinikum Regensburg
1995–2000 Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
2000–2006 Vorstand ACGT ProGenomics AG, Halle (Saale)
seit 2007 Leiter Life Sciences und IT am Innovations- und
Gründerzentrum in Würzburg

Referent



Jürgen Kosch
Vorstand

MIG Verwaltungs AG
Ismaninger Straße 102
81675 München
Tel. 089 985706
jk@mig.ag

Berufliche Stationen

- Dipl. Ing. Elektrotechnik/Informationstechnik
- Gründer/Vorstand mehrerer IT-Unternehmen
- Gründer/Vorstand MIG Verwaltungs AG
- Zuständig für Auswahl und Betreuung der Beteiligungsunternehmen (derzeit 15 Beteiligungen vor allem im Biotech-Sektor)

Abstract des Workshop-Vortrages

Aus Sicht eines Venture Capital-Unternehmers stellt das Kompetenzprofil des Managements in einem Beteiligungsunternehmen, neben einer technologischen Innovation, die einen interessanten Markt adressiert und hier einen klaren Wettbewerbsvorteil erzielt, den wesentlichen Erfolgsfaktor dar.

Dieses Kompetenzprofil des Managements ist stets auf mehrere Akteure verteilt und umfasst neben der technologischen Kompetenz auch wichtige Bereiche wie offenes, vertrauensvolles Handeln, das Vorhandensein eines starken Netzwerkes und unternehmerische Tugenden wie Vision, Durchsetzungskraft und Mut.

Die handwerkliche/technologische Kompetenz umfasst dabei so vielschichtige Aufgabenstellungen, dass diese nur im Team erbracht werden können. Neben der Biologie umfasst dies regelmäßig die Teildisziplinen Medizin, Chemie, klinische Entwicklung, IP&Lizenzen, Finanzen und kaufmännische Geschäftsführung. Sehr wichtig ist deshalb

das frühzeitige Networking für alle Akteure, um zum Start eines Unternehmens das richtige (Gründer-)Team aufbauen zu können.

Die vielen sehr spannenden Innovationen aus Universitäten und Forschungseinrichtungen kombiniert mit hervorragend ausgebildeten Wissenschaftlern brauchen mehr Unternehmerpersönlichkeiten, um daraus erfolgreiche Unternehmen zu formen.

Die Biotechnologie bietet Chancen zur substantiellen Wertsteigerung seiner Arbeitskraft gerade in jungen VC-finanzierten Unternehmen mit viel Gestaltungsspielraum, einer ansteckenden Aufbruchsstimmung und der Möglichkeit, früh Verantwortung zu übernehmen.

Die hierzu notwendigen Voraussetzungen sind Mut zum Unternehmertum und die verbesserte Anerkennung des Unternehmers in der Öffentlichkeit.

Human Resources/Talente: Chancen und Risiken einer Karriere in der Biotechnologie

Referentin



Elisabeth Alescio

Beraterin

Bundesamt für Migration und Flüchtlinge (BAMF)

Frankenstraße 230
90343 Nürnberg
Tel. 0911 943-4710, Fax 0911 943-4007
elisabeth.alescio@bamf.bund.de

Berufliche Stationen

- Dipl. Verwaltungswirtin
- Regierungsamtsrätin
- Zuständig für Beratung im Rahmen der Zuwanderung von Hochqualifizierten

Abstract des Workshop-Vortrages

In dem Beitrag werden nach einer Einführung ins Thema mit den Implikationen des Lissabon-Prozesses für den Forschungsstandort Deutschland und die Schlussfolgerungen für die betroffenen Sektoren die absehbare Bevölkerungsentwicklung und der relevante Arbeitsmarkt skizziert. Es wird thematisiert, inwieweit der Fachkräftemangel sich im Zuge der Globalisierung und des zunehmenden Wettbewerbs um die "best and brightest" auch und gerade in der Forschung bemerkbar macht und die Chancen und Risiken einer Karriere für ausländische Forscher in der Biotechnologie in Deutschland beeinflusst.

Deutschland will Einwanderung von qualifizierten Arbeitskräften und hat mit dem Zuwanderungsgesetz/Aufenthaltsgesetz 2005 die entsprechenden Rahmenbedingungen geschaffen. Hinzu kommen die Beschlüsse der Bundesregierung von Meseberg vom 24. August 2007 und das Richtlinienumsetzungsgesetz vom 28. August 2007, mit dem u. a.

die EU-Forscherrichtlinie umgesetzt wurde. Damit soll die Expertise der anerkannten Forschungseinrichtung genutzt und die Mobilität innerhalb der Europäischen Union gestattet werden. Ein neuer Aufenthaltstitel räumt dem Forscher das Recht ein, unter bestimmten Voraussetzungen, Teile des Forschungsvorhabens auch außerhalb des Bundesgebietes in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union durchzuführen. Besonders vorteilhaft ist der Ehegattennachzug mit einem uneingeschränkten Zugang des Partners zum Arbeitsmarkt. Ein Nachweis einfacher Sprachkenntnisse ist nicht erforderlich.

Schließlich wird auf das Aktionsprogramm der Bundesregierung vom 16. Juli 2008 eingegangen, mit dem die Zuwanderung von Akademikern aus den osteuropäischen Beitrittsstaaten zur EU sowie aus Staaten von außerhalb der EU erleichtert wird. Der Impuls endet mit einer Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse und Schlussfolgerungen für die beteiligten Akteure im Unternehmensbereich.

Referent



Prof. Dr. Peter Stadler
Geschäftsführer

TaconicArtemis GmbH

Neurather Ring 1
51063 Köln
Tel. 0221 9645310
peter.stadler@taconicartemis.com

Berufliche Stationen

- 1975: Promotion Chemie Universität Hamburg, anschl. ein Jahr Post Doc dort
- 1976: Eintritt Bayer AG; verschiedene Funktionen in F&E, Vorstandsstab, Management, in Deutschland und USA (1987–1997: Leiter Pharma-Biotechnologie)
- 1998: Gründung der Firma Artemis Pharmaceuticals GmbH mit Klaus Rajewsky und Christiane Nüsslein-Volhard, seither dort Geschäftsführer
- November 2007: Verkauf des Unternehmens an Taconic Farms, Inc., Hudson, New York; Namensänderung in TaconicArtemis

Abstract des Workshop-Vortrages

Tätigkeitsprofile von Mitarbeitern und auch deren Karrierewege sind in den multinationalen Großunternehmen der Pharmabranche einerseits und den typischen Biotechnologiefirmen andererseits zum Teil sehr unterschiedlich. Die erste Tätigkeitsphase von wissenschaftlichen Angestellten in Großfirmen ist i. d. Regel von einem beträchtlichen Maß an Spezialisierung und Einbindung in fest gefügte Strukturen gekennzeichnet. Der Konzern bietet im eigenen Hause hochqualifizierte Ansprechpartner verschiedenster Fachgebiete, die problemlos in Anspruch genommen werden können. Führungsstrukturen sind Hierarchie geprägt und zeichnen sich vom Einstiegslevel bis zur Unternehmensleitung durch eine vergleichsweise große Zahl von Hierarchiestufen aus. Die Konzerne haben Betriebstätten weltweit. Karrierewege sind daher häufig mit temporären Tätigkeiten an ausländischen Firmenstandorten verknüpft. Der Aufstieg in der Firmenhierarchie dauert relativ lang – dafür bieten Konzerne oftmals relativ sichere Arbeitsplätze und eine solide Ruhestandsversorgung (Pensionskassen).

Derartige Einrichtungen existieren bei den typischen Biotechfirmen i. d. Regel nicht. Für die Altersversorgung ist selbst zu sorgen. Häufig gibt es aber Stock-Option-Programme, die sich im Erfolgsfalle – aber eben nur dann – als finanziell sehr attraktiv erweisen können. Biotechfirmen haben sehr häufig keine eigene Patent-, Rechts- oder werk-

särztliche Abteilung, sondern arbeiten mit externen Beratern, da dies für sie wirtschaftlicher ist. Häufig bestehen – anders als im Falle der Konzerne – sehr enge Beziehungen zu akademischen Einrichtungen. Typische Tätigkeitsprofile erfordern daher Persönlichkeitsmerkmale wie Flexibilität, Risikobereitschaft, Kommunikationsfähigkeit bezüglich externer Partner und insbesondere auch eine starke emotionale Verbundenheit mit „meiner“ Firma. Einerseits bietet eine kleinere Firma häufig die Möglichkeit, den eigenen Verantwortungsbereich zügig auszuweiten. Andererseits trägt jeder Angestellte das unternehmerische Risiko direkt mit. Die Geschwindigkeit der unternehmensinternen Prozesse und des unternehmerischen Handelns ist in den Biotechfirmen erheblich größer als bei den Konzernen. Die „Kleinheit“ bietet aber nicht nur dies als Vorteil, da die Geschwindigkeit in den möglichen Misserfolg auch höher ist. Die Wahl des Unternehmens – ob Konzern oder Biotech – ist für jeden Berufsanfänger eine wichtige individuelle Entscheidung. Denn nichts ist problematischer als ein Misserfolg in der ersten Berufsphase. Aber auch der Wechsel eines „gestandenen“ Konzernmanagers aus dem gut strukturierten Organisationsumfeld eines Pharmakonzerns in den Vorstand einer Biotechfirma ist mit erheblichen Erfolgsrisiken verbunden. Zehn oder 20 Jahre erfolgreichen Wirkens in einer Großfirma sind noch lange keine Garantie für eine erfolgreiche Tätigkeit als Biotechunternehmer. Diese Lektion haben wir in den vergangenen 20 Jahren deutscher Biotechbranche häufig lernen müssen.

Seek, Find, Incubate – Tech Transfer Unplugged



Eine Innovation ist „ein neues Produkt oder ein neues Verfahren zum Zeitpunkt seiner Markteinführung“. Anders ausgedrückt: Während Forschung mit der Umwandlung von Geld in Wissen gleichgesetzt werden kann, bedeutet Innovation, dass Wissen in Geld umgewandelt wird.

Innovationen müssen das Nadelöhr der Schnittstelle von akademischer Forschung hin zur kommerziellen Umsetzung passieren. Dieser Übergangsbereich ist jedoch einer der schwierigsten, da es gilt aus einem wissenschaftlichen Resultat, das seine Entstehung der wissenschaftlichen Arbeit und Diskussion verdankt, ein verwertbares Produkt für einen bisher nicht im Blickwinkel stehenden Endkunden zu machen. Zum einen ist dies nun ein Bereich, für den der Wissenschaftler in eine neue Welt, die Geschäftswelt, eintreten muss. Zum anderen muss er dafür Geld aus völlig neuen Quellen besorgen – und dies will bei allen Angeboten der öffentlichen oder halböffentlichen Förderungsinstrumente auch erst einmal gelernt sein.

Eine wichtige Rolle spielt an dieser Schnittstelle der Technologietransfer – sei er rein auf die Nutzbarmachung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gemünzt oder auf einen konkreten Bedarf der Industrie angefordert („technology push“ oder „demand pull“). Denn was nützt es, wenn an einer akademischen Institution ausgezeichnete Erfindungen gemacht werden, es aber auf der anderen Seite nicht gelingt, diese Erfindungen dann auch in die industrielle Verwertung zu überführen.

Warum brauchen wir überhaupt einen professionellen Wissens- und Technologietransfer – gerade in der „innovativen“ Biotechnologie?

Die Pharmaindustrie bezieht ihre Innovationen zum größten Teil aus der Zulieferindustrie, also auch gerade von den jungen und mitteljugen Biotechnologie-Unternehmen. Diese jungen Biotech-Unternehmen sind und bleiben jedoch

nicht „per se“ innovativ, nur weil sie mit einer (meistens) neuen Idee auf den Marktplatz getreten sind. Sie sind vielmehr sehr häufig in Abhängigkeit von ihren Finanzinvestoren geraten, die jedoch weniger auf Lorbeeren bei den Erfindermessen schießen, sondern nach einem baldigen "Break-even" oder gar "multiples" der Investition. Und diesem Druck konnte schon manche innovativ gestartete Biotechfirma nicht lange Stand halten – innovative Projekte wurden zu Gunsten anderer, schnelleres Geld versprechender Projekte eingemottet. Für Innovationen genügt es also wirklich nicht, die jungen und mitteljugen Firmen zu betrachten, sondern man muss deren Gründungszeitpunkt und die Projekte der damaligen Zeit im Blick haben, um zu sehen, welche Innovationen am Eintrittstor des Markteintritts gestanden hatten. Und genauso muss man heute diese Schnittstelle professionell beobachten, um zukünftigen Innovationskandidaten bei den ersten Schritten besser helfen zu können.

Das heißt im Endeffekt, dass auch die Zulieferindustrie – auch die nur wenige Jahre alten Biotechs – ihre Innovationen zu einem sehr großen Teil aus den Kooperationen mit den akademischen Institutionen bezieht und von den akademischen Partnern auch abhängig ist – wodurch sich zwangsläufig eine indirekte Abhängigkeit der Pharmaindustrie von dem, was in der akademischen Szene erforscht wird, ergibt.

Das heißt also, die wissenschaftlichen Einrichtungen und Institute, der Technologietransfer und auch die qualifizierten Mitarbeiter, die ein Standort anbietet, sind ganz essentielle Faktoren, damit sich dieser Standort positiv entwickeln kann, damit sich im Endeffekt, wie Prof. Winnacker bereits beim Start des BioRegio-Wettbewerbs sagte, eine nachhaltige „Innovationskultur“ entwickeln kann. Es hat sich hier einiges in den vergangenen Jahren in Deutschland verbessert, jedoch fehlt es an manchen Standorten noch schlicht am Geld, um die Beobachtung der akademischen Forschung, das Technologie-Scouting professionell durchführen zu können.

Prof. Dr. Horst Domdey

Seek, Find, Incubate – Tech Transfer Unplugged

Vorsitz



Prof. Dr. Horst Domdey
Geschäftsführer

Bio^M Biotech Cluster Development GmbH

Am Klopferspitz 19
82152 Martinsried
Tel. 089 899679-0, Fax 089 899679-79
domdey@bio-m.de

Berufliche Stationen

- 1979: Promotion im Fach Biochemie
- Wissenschaftler am Max-Planck-Institut für Biochemie in Martinsried, am Schweizer Institut für experimentelle Krebsforschung in Epalinges/Lausanne, an der University of California, San Diego, am California Institute of Technology in Pasadena und im Genzentrum der Universität München
- seit 1994: Professur für das Fach Biochemie
- 1998–2008: Mitgeschäftsführer des Innovations- und Gründerzentrums Biotechnologie (IZB)
- seit 2003: wissenschaftliche Leitung des Bayerischen Genomforschungsnetzwerks BayGene
- 2004–2005: Sprecher des Arbeitskreises der BioRegionen.
- seit 2006: Geschäftsführer der neu gegründeten Bio^M Biotech Cluster Development GmbH und Sprecher des bayerischen Biotechnologie-Clusters

Ko-Vorsitz



Dr. Jens A. Katzek
Geschäftsführer

BIO Mitteldeutschland GmbH

Weinbergweg 22
06120 Halle (Saale)
Tel. 0345 5559-850, Fax 0345 5559-853
Katzek@biomitteldeutschland.de

Berufliche Stationen

- Bundestag
- BUND
- KWS SAAT AG
- Geschäftsführer DIB im VCI
- Geschäftsführer BIO Mitteldeutschland GmbH

Referent



Dr. Torsten Mummenbrauer

**Director Business Development,
Scientific & Technology Licensing**

GlaxoSmithKline Biologicals

Avenue Pascal 2/6

B-1300 Wavre, Belgium

Tel. +32 1085-6977, Fax +32 1085-8117

Torsten.Mummenbrauer@gskbio.com

Berufliche Stationen

- Beiersdorf AG, Hamburg
- Garching Innovation GmbH, München
- Director Business Development, Scientific & Technology Licensing bei GlaxoSmithKline Biologicals, Rixensart, Belgium

Abstract des Workshop-Vortrages

Technologietransfer in Form von Kooperationen, Einlizenzierungen oder auch Übernahmen von Biotechnologiefirmen stellt ein essentielles Element der Medikamentenentwicklung durch „Big Pharma“ dar. Der Anteil der Technologien aus der Grundlagenforschung an der Wertschöpfungskette muss angemessen, aber auch realistisch bemessen werden. Die Biotechnologie-Industrie ist sehr gut in der Lage, Projekte durch die Präklinik zum klinischen „Proof of Concept“ zu bringen. „Big Pharma“ übernimmt die weitere

kostenintensive Spätphasenentwicklung, Zulassung und Vermarktung. Dieser Entwicklungsprozess ist nicht nur kostenintensiv, sondern auch langwierig, sodass die Profitabilität des Technologietransfers aus der Grundlagenforschung in diesem Bereich in Frage gestellt werden kann. Eine langfristige Anschubfinanzierung sowie eine „kritische Masse“ an verwertbaren Technologien sind minimale Voraussetzungen; hohe Profite werden aber vermutlich die Ausnahme darstellen.

Seek, Find, Incubate – Tech Transfer Unplugged

Referent



Dieter Treichel

Patent- und Lizenzmanager, Start-up Manager

Max-Planck-Innovation GmbH

Marshallstraße 8
80539 München
Tel. 089 290919-19, Fax 089 2909129-26
dieter.treichel@max-planck-innovation.de

Berufliche Stationen

- Studium: Universität Würzburg und State University of New York, Albany
- Promotion: MPI für biophysikalische Chemie
- Analyst & Investment: Manager FORUM Venture Capital
- Manager Business Development: iOnGen AG
- Manager Business Development: Selecore GmbH
- Persönlicher Referent des Präsidenten der MPG
- Geschäftsführer: RZPD Deutsches Ressourcenzentrum für Genomforschung GmbH
- Patent- und Lizenzmanager sowie Start-up Manager: Max-Planck-Innovation GmbH

Abstract des Workshop-Vortrages

Deutschland verfügt über eine breite und solide Basis in der akademischen Forschung.

Aber

- Den akademischen Forschungsergebnissen, insbesondere in der biomedizinischen Forschung, fehlt die Reife für eine wirtschaftliche Umsetzung.
- Weder Unternehmen noch VC-Investoren sind bereit in die Weiterentwicklung akademischer Projekte zu investieren, da das betriebswirtschaftliche Risiko zu groß ist.
- Es besteht eine strukturelle Lücke in der Innovationskette, die mit bestehenden Instrumenten bislang nicht geschlossen wird und die deutsche Wirtschaft schwächt.

Daher

- Validierungs- und Inkubationsmodelle sind für einen erfolgreichen Technologietransfer essentiell.
- Die Unterstützung in dem Validierungsprozess muss auf unterschiedlichen Ebenen erfolgen; daher bedarf es parallel unterschiedlicher Strukturen, um einen optimalen Transfer von Forschungsergebnissen in die wirtschaftliche Umsetzung zu erzielen.
- Trotz der unterschiedlichen Ausrichtung der benötigten Strukturen gibt es für deren Erfolg essentielle Gemeinsamkeiten: Langfristige Perspektive, hohe Professionalität,

ausreichende finanzielle Ausstattung, industrielle Erfahrung, Zusammenarbeit.

Beispiele

- Technologietransfer-Organisationen: Max-Planck-Innovation
- Operative Strukturen: Lead Discovery Center, Dortmund; Inkubator caesar
- Finanzierung: Programme des BMBF – GoBio, Exist Forschungstransfer,...; „Validierungsfonds“; Private Public Partnerships

Nutzen

- Weiterentwicklung des geistigen Eigentums und wissenschaftlicher Konzepte aus der Forschung bis zur Anwendungsnahe
- Bündelung des vorhandenen Know-hows in den Forschungsorganisationen und der Industrie
- Erhöhung der wirtschaftlichen Verwertbarkeit der akademischen Forschungsergebnisse
- Steigerung der Attraktivität der resultierenden Ausgründungs- und Lizenzprojekte für private Investitionen im Anschluss
- Stärkung der Innovationskraft der (deutschen) Unternehmen

Referent



Dr. Johannes Velling

Leiter des Referats „Technologiegründungen,
Gründungsfinanzierung, Kompetenzcluster“

Bundesministerium für Wirtschaft u. Technologie (BMWi)

Scharnhorststraße 34-37

10115 Berlin

Tel. 030 18615-6570, Fax: 030 18615-506570

johannes.velling@bmwi.bund.de

Berufliche Stationen

- Studium: Volkswirtschaftslehre an den Universitäten Mannheim und Eugene/Oregon, USA
- 1991–1995: Promotion, wissenschaftlicher Mitarbeiter am Zentrum für Europäische Wirtschaftsforschung (ZEW)
- seit 1996: verschiedene Positionen im Bundesministerium für Wirtschaft (BMWi) und im Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)
- seit 2004: verantwortlich für die verschiedenen Bundesprogramme für die Mobilisierung von Risikokapital für junge Technologieunternehmen und dabei Entwicklung des High-Tech Gründerfonds zusammen mit drei Industrieunternehmen und der KfW-Bankengruppe
- seit Juli 2006: Leiter des Referats „Technologiegründungen, Gründungsfinanzierung, Kompetenzcluster“

Abstract des Workshop-Vortrages

Das Bundeswirtschaftsministerium hat in den vergangenen Jahren das Instrumentarium zur finanziellen Unterstützung technologieorientierter Gründungen deutlich ausgebaut.

Dabei wurde verstärkt Wert darauf gelegt, dass angehende Gründer professionelles Coaching erhalten, ihren Businessplan konzentriert weiterentwickeln und die Selbstständigkeit gezielt vorantreiben. Vor allem das im November 2007 aufgelegte Programm EXIST-Forschungstransfer

ist für Gründungswillige aus der Biotechnologie besonders geeignet. Eine erste Finanzierung für das neugegründete Biotechnologieunternehmen kann schließlich durch den High-Tech Gründerfonds bereitgestellt werden.

Der Vortrag stellt diese Fördermaßnahmen dar, diskutiert das Ineinandergreifen der Maßnahmen untereinander und mit anderen Maßnahmen und zieht eine erste Bilanz aus Sicht von Biotechnologiegründern.

Finanzen und Steuern – Eigenkapital und die Mobilisierung von Forschungsinvestitionen in innovativen Branchen



Die Unternehmen der Biotechnologie entwickeln sich neben den großen Pharmaunternehmen in den letzten Jahren zunehmend zu den treibenden Kräften der Forschung und Entwicklung. Diese Unternehmen stehen beispielhaft für innovative Gründergesellschaften in verschiedenen Branchen. Innovation auf den Markt zu bringen, wie die z. B. durch Entwicklung von Arzneimitteln, kostet viel Geld und Zeit.

Während die etablierten Pharmaunternehmen die Forschung und Entwicklung aus dem laufenden Umsatz finanzieren können, ist dies bei jungen Unternehmen in der Regel nicht möglich. Diese Gesellschaften benötigen Risikokapital, also Eigenkapital, welches von spezialisierten kapitalverwaltenden Unternehmen (Venture-Capital-Unternehmen) zur Verfügung gestellt wird. Die typische Entwicklung des Kapitalbedarfs erfolgt in mehreren Phasen entsprechend dem Projektfortschritt und überschreitet bis zum Markterfolg in vielen Fällen 100 Millionen Euro pro Projekt bzw. Unternehmen.

Angesichts dieses hohen Finanzierungsbedarfs ist eine nachhaltige Innovationsfinanzierung ohne privates Risikokapital nicht möglich. Daher hat die Bereitstellung von Risikokapital für die rasche Umsetzung neuer naturwissenschaftlicher oder technischer Ideen in verkaufbare Produkte einen herausragenden Stellenwert.

Dies hat auch die Bundesregierung erkannt und die Förderung von Risikokapital als Ziel im Koalitionsvertrag festgeschrieben. Leider folgten den Worten bislang keine überzeugenden politischen Taten.

Ganz im Gegenteil werden innovative kleine und mittlere Unternehmen (KMU) steuerlich diskriminiert. Die Diskriminierung von Eigenkapital geschieht zum einen dadurch, dass aufgrund der Steuerreform 2008 bei Durchführung von Finanzierungsrunden die steuerlichen Verlustvorträge häufig

verloren gehen werden. Zum anderen wird Eigenkapital im Vergleich zu Kreditfinanzierung mehrfach besteuert, sowohl beim Unternehmen als auch beim Investor über die Versteuerung von Wertzuwächsen in den Anteilen. Beides kann gerade in der Biotechnologie kumuliert auftreten und verzerrt den Wettbewerb mit großen profitablen Unternehmen erheblich.

Zum anderen wird deutschen Innovatoren eine anderen EU-Staaten vergleichbare steuerliche Förderung vorenthalten. Nahezu alle EU-Staaten fördern speziell innovative kleine Unternehmen. In Deutschland fließt der Großteil der Förderung in die Großindustrie, eine spezielle steuerliche Unterstützung von innovativen Kleinunternehmen gibt es nicht.

De facto werden Investoren und Unternehmen in der verlustreichen Risikophase allein gelassen, aber vom Staat zur Kasse gebeten, sobald sie Gewinne erzielen. Das wird vom Bundesminister der Finanzen als „Kollateralschaden“ der Haushaltssanierung ausdrücklich in Kauf genommen. Zwar sollen die dramatischen Folgen der Unternehmenssteuerreform durch das Gesetz zur Modernisierung der Rahmenbedingungen für Kapitalbeteiligungen (MoRaKG) teilweise aufgefangen werden, was allerdings nach Ansicht der meisten Experten nicht gelingen wird. Daher ist ein kreatives Umdenken, aber auch eine konstruktive Zusammenarbeit der politisch Verantwortlichen gefragt

Dr. Jan Schmidt-Brand

Vorsitz



Dr. Jan Schmidt-Brand
Vorstandsvorsitzender

Heidelberg Pharma AG

Schrießheimer Straße 101
68526 Ladenburg
Tel. 06203 1009-14, Fax 06203 1009-19
J.Schmidt-Brand@hdpharma.com

Berufliche Stationen

- unterschiedliche Führungspositionen im Bereich Steuern, Recht und Controlling bei Knoll AG und BASF AG
- Geschäftsführer bei BASF Pharma in Österreich und bei EBEWE Arzneimittel GmbH, Unterach
- 2001–2003: kaufmännischer Geschäftsführer der Heidelberg Pharma Holding GmbH
- 2004–2006: Geschäftsführer der damaligen Heidelberg Pharma GmbH.
- seit 2006: CEO und CFO der Heidelberg Pharma AG

Ko-Vorsitz



Dr. Kai Uwe Bindseil
Leiter

BioTOP Berlin-Brandenburg

Fasanenstraße 85
10623 Berlin
Tel. 030 31862211, Fax 030 31862222
Bindseil@biotop.de

Berufliche Stationen

- 1993–1994 Ciba AG, Basel
- 1994–2000 AnalytiCon AG, Berlin, VP Drug Discovery & Development
- 2000–2001 AnalytiCon Discovery GmbH, Potsdam, COO
- seit 2001 BioTOP Berlin-Brandenburg, Leiter

Vorsitz

Prof. Dr. Dirk Honold
Finanzvorstand

BRAIN AG

Darmstädter Straße 34-36
64673 Zwingenberg
Tel. 06251 9331-13, Fax 06251 9331-11
dh@brain-biotech.de

Berufliche Stationen

- CFO der Combinature Biopharm AG, Berlin (heute MerLion Pharmaceuticals Pte Ltd.) und der november AG, Erlangen
- seit 2005 Professor für Unternehmensfinanzierung an der Georg-Simon-Ohm University of Applied Science, Nürnberg

Abstract des Workshop-Vortrages**Steuerliche Förderung zur Verbesserung der Finanzierung**

Die Business-Modelle der Unternehmen in der Biotechnologie sind geprägt durch lange Entwicklungszeiten von teilweise mehr als zehn Jahren und hohen Kapitalbedarf bis in den dreistelligen Millionenbereich. Die Unternehmen schultern ein vergleichsweise hohes Risiko. Zudem müssen Kapitalgeber in mehreren Finanzierungsrunden vom Erfolg des Unternehmens überzeugt sein, d. h. immer wieder eine risikoadäquate Verzinsung erwarten können. Deshalb kann es nicht darum gehen, nur projektbezogene Förderungen oder Lohnsteuerreduzierungen zu betrachten. Die eigentliche Frage ist, wie kann mit staatlichen Mitteln ein möglichst hoher Kapitalzufluss in den Unternehmen realisiert werden.

Steuersystematisch lassen sich die Maßnahmen zur Veränderung der steuerlichen Belastung auf Unternehmensebene durch Senkung der steuerlichen Bemessungsgrundlage, z. B. durch erhöhte Abschreibungen, oder durch Änderungen der Steuersätze auf Unternehmensebene ausschließen: insofern ist die Senkung der Unternehmenssteuersätze durch die Unternehmenssteuerreform wirkungslos. Auch wenn der Verlust der Verlustvorträge durch Finanzierungsmaßnahmen in keiner Weise zu verteidigen ist, so würde eine Bereinigung des Steuerrechts auch hier erst in der Gewinnphase nach oft mehr als zehn Jahren greifen. Auch eine Hinzurechnung der F&E-Aufwendungen bei der Zinsschranke kann als positives Signal bewertet werden: Eine Lösung ist aufgrund der üblichen Finanzierung mit Eigenkapital aber nicht erreicht.

Was kann also das Steuerrecht tun, um die bahnbrechenden Innovationen auch in unserer Volkswirtschaft bis zum Markt finanzierbar zu machen?

Ansatzpunkte können auf der Unternehmens- oder Investorenebene liegen. Der Ansatz auf der Unternehmensebene durch z. B. Steuergutschriften bzw. Auszahlung von Verlustvorträgen sind sicherlich schon klare Zeichen an die Kapitalgeber und verringern den kalkulierbar notwendigen Kapitaleinsatz. Zudem kommen die Mittel direkt beim Unternehmen an. Auch wenn diese Maßnahmen sehr zu begrüßen wären, so sind auch diese nicht hinreichend. Kapital lässt sich in Deutschland wahrscheinlich nur durch steuerliche Maßnahmen auf der Investorenebene, die direkt spürbar sind, gewinnen. Dazu muss die steuerliche Diskriminierung von Eigenkapitalgebern aufgehoben werden, so dass die steuerliche Last dem eines profitablen Unternehmens entspricht. Aus Sicht eines Kapitalgebers kann dies nur heißen, Verrechnung von Verlusten auf Unternehmensebene mit Gewinnen möglichst sogar anderer Einkommensarten. Wenn hingegen einerseits Unternehmen aufgrund der Verlustphase durch die Senkung der Körperschaftsteuer nicht entlastet werden, andererseits deren Kapitalgeber durch die Abgeltungssteuer auf Kursgewinne zusätzlich belastet werden, erhöht sich die steuerliche Belastung von Eigenkapital und wirkt doppelt diskriminierend gegenüber der Fremdkapitalfinanzierung in profitablen Unternehmen. Anstatt die Risikobereitschaft zu bestrafen, muss der Staat hier Risiko mittragen. Nur so werden wir eine zweite große Gründungswelle bzw. von Innovation getriebenes Wachstum in unserem Land erleben!

Referent



Udo Neuhäuser

Leiter des Referats „Beteiligungs- und Mezzaninfinanzierung“

Bundesministerium für Wirtschaft u. Technologie (BMWi)

Villemombler Straße 76, 53123 Bonn
Tel. 0228 99615-4640, Fax 0228 99615-4524
udo.neuhaeuser@bmwi.bund.de

Berufliche Stationen

- Bundesministerium für Forschung und Bildung
- Ständige Vertretung der Bundesrepublik Deutschland bei den Europäischen Gemeinschaften in Brüssel
- Land Baden-Württemberg
- seit 2003: Leiter Referat „Beteiligungs- und Mezzaninfinanzierung“ im Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, Bonn

Abstract des Workshop-Vortrages

Aus Sicht der Bundesregierung ist es vorrangig, die Rahmenbedingungen, die staatlichem Handeln zugänglich sind, im internationalen Vergleich wettbewerbsfähig zu gestalten; nur in Fällen von Marktversagen sind Fördermaßnahmen ohne Alternative. Letztere sind so auszugestalten, dass sie möglichst wenig in den Wettbewerb eingreifen. Für die Bio-tech-Wirtschaft bietet die Bundesregierung neben Maßnahmen der Forschungs- und Innovationsförderung eine Reihe von Unternehmensfinanzierungsprogrammen an. So werden z. B. im ERP- Innovationsprogramm jährlich rund eine Mrd. EUR an Mezzanin- und Kreditfinanzierungen zugesagt, die gegenüber dem Marktzins deutlich verbilligt sind. Mit dem High-Tech-Gründerfonds, dem ERP-Startfonds und dem ERP/EIF-Dachfonds werden die unterschiedlichen Phasen der Unternehmensentwicklung junger Technologieunternehmen abgedeckt. Dafür steht über eine Mrd. EUR öffentliches Geld zur Verfügung. Bei Start-up- und Expansionsfinanzierungen gelten jedoch Pari-passu-Konstruktionen. So dürfen die Förderfonds wie ERP/EIF-Dachfonds oder der ERP-Startfonds nur investieren, wenn private Investoren mindestens 50 Prozent des Kapitals bereitstellen. Nur in der Pre-Seed- und Seed-Phase, wo der Markt versagt, gelten günstigere Bedingungen. Die Bundesregierung hat in diesem Jahr das Gesetz zur Modernisierung der Rahmenbedingungen für Kapitalbeteiligungen (MoRaKG) verabschiedet.

Es sieht z. B. erweiterte steuerliche Verlustnutzungsmöglichkeiten für junge Unternehmen vor, wenn VC-Gesellschaften in diese investieren. Außerdem regelt das Gesetz, wann die Tätigkeit der VC-Gesellschaften als vermögensverwaltend eingestuft und damit die Gewinne aus der Beteiligung nicht auf Ebene des Fonds, sondern auf Ebene des Fondsinvestors besteuert werden. Zur Förderung privater Investitionen (Business Angels) wurde der Einkommensteuerfreibetrag für Veräußerungsgewinne erhöht. Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung hat jüngst die steuerlichen Rahmenbedingungen nach Verabschiedung des MoRaKG bewertet: Das deutsche System gewährleiste keine Neutralität zwischen verschiedenen Finanzierungsformen. Nach Inkrafttreten der Abgeltungsteuer sei die Beteiligungsfinanzierung der steuerlich ungünstigste Finanzierungsweg. Dies werde sich bei jungen, innovativen Unternehmen besonders negativ auswirken.

Bundesminister Michael Glos erklärte dazu: „Handlungsbedarf für die Bundesregierung sehe ich bei der steuerlichen Behandlung von jungen, innovativen Unternehmen. Ich werde mich dafür einsetzen, dass die Anregung des Sachverständigenrats aufgegriffen wird, das MoRaKG nach einer gewissen Zeit auf seine Wirksamkeit zu überprüfen und gegebenenfalls zu revidieren.“

Referent



Enno Spillner
Finanzvorstand

4SC AG

Am Klopferspitz 19a
82152 Planegg-Martinsried
Tel. 089 700763-0, Fax 089 700763-29
enno.spillner@4sc.com

Berufliche Stationen

- 1997–1999 MediaPlus Spezialagentur für Media GmbH, München, Assistenz der Geschäftsführung
- 1999–2005 Bio^M AG – Munich BioTech Development, Martinsried, Head of Finance & Controlling
- 2001–2005 Bio^M Venture Capital GmbH & Co. Fonds KG, Managing Partner
- seit 2005 4SC AG, Martinsried, Vorstand, CFO

Abstract des Workshop-Vortrages

Mit dem seit dem 1.1.2008 in Kraft getretenen § 8c KStG - übrigens für die folgenden fünf Jahre parallel zu dem schon bestehenden und ohnehin problematischen § 8 Abs. 4 KStG - hat die Bundespolitik das exakte Gegenteil von dem beschrieben, was sie avisiert hatte. Der Anwendungsbereich § 8c KStG wurde zum Nachteil der Branche ausgeweitet und hat nur noch wenig mit der Intention zu tun, den „Handel“ mit Verlustvorträgen zu unterbinden.

Während nach dem alten § 8 Abs. 4 KStG zwei Kriterien erfüllt sein mussten, nämlich die Übertragung von mehr als 50 % der Anteile innerhalb von fünf Jahren und Fortführung des Geschäftsbetriebs innerhalb von zwei Jahren nach Anteilseignerwechsel mit überwiegend neuem Betriebsvermögen, hat die Regierung mit Wirkung vom 1.1.2008 diese Regelung mit dem neuen § 8 c KStG erheblich verschärft. Maßgeblich ist jetzt nur noch ein Kriterium: Der Anteilseignerwechsel innerhalb eines Zeitraumes von fünf Jahren. Bereits bei 25 % erfolgt der quotaler, ab 50 % der totale Verlust der Verlustvorträge.

Sehr viele Biotechfirmen werden folglich ihre steuerlichen Verlustvorträge nur deshalb verlieren, weil sie für die Weiterentwicklung benötigtes Kapital zuführen, ohne dabei Strategie oder Ziele zu verändern. Da sie dies aufgrund des Geschäftsmodells und mangels Sicherheiten meist nur über Eigenkapital realisieren können, führen die Finanzierungsmaßnahmen nebst einhergehender veränderter Beteiligungsstruktur früher oder später zum totalen oder

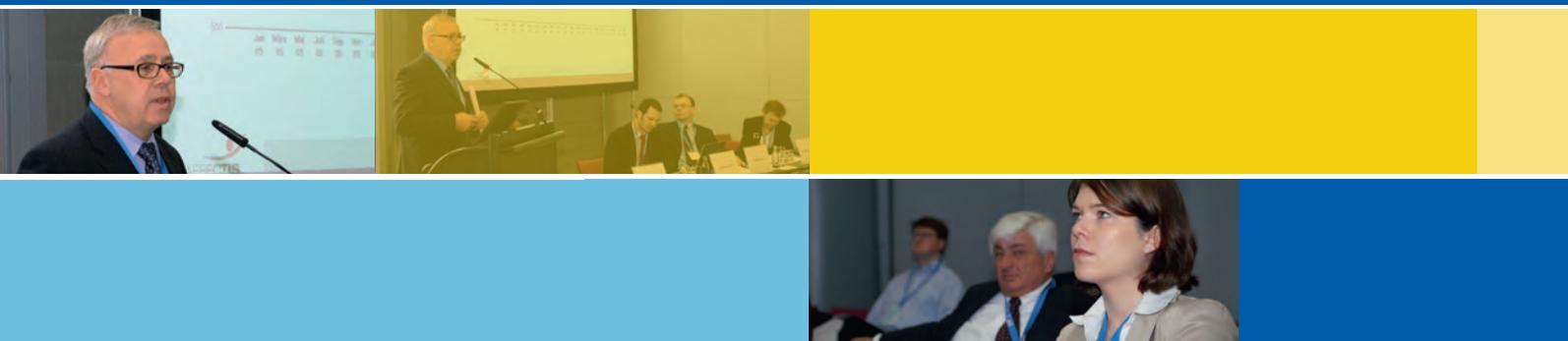
vollständigen Verlust der Verlustvorträge. Erreicht die Firma den "Break-even", wird sie früher steuerpflichtig und muss für Wachstum und Investitionen benötigte Liquidität an das Finanzamt abführen.

Mehr noch führt der Verlust der Verlustvorträge zu einer Abwertung der Firmen- und Produktwerte im internationalen Vergleich (innerer Unternehmenswert); vor allem verglichen mit etablierten Pharmafirmen, die ihre Verluste steuerlich intern vollständig verrechnen können. Dies führt zu der grotesken Situation, dass dem identischen Projekt bei einem Biotech-Unternehmen ggf. nur noch ein Drittel des Wertes beigemessen werden kann, den es in einem Pharmaunternehmen hätte.

Fazit: Risikokapital-Finanzierung führt mit hoher Wahrscheinlichkeit zum Verfall der Verlustvorträge. Junge Biotechs müssen ohne Steuerermäßigung aus beim Investor bereits versteuertem Eigenkapital in risikoreiche F&E-Projekte investieren, um später bei Erfolg trotzdem die volle Steuerlast zu tragen. Folglich wird die Kapitalbeschaffung weiter erschwert, die Unternehmen werden aufgrund ihres Geschäftsmodells diskriminiert und Innovationsbereitschaft wird bestraft.

Das neue Gesetz zur Modernisierung der Rahmenbedingungen für Kapitalbeteiligungen (MoRaKG) ist ein wichtiges Zeichen dafür, dass Deutschland innovative Unternehmerinnen und Unternehmer nicht völlig aus dem Auge verliert. Es kann als Startschuss gelten für die weitere Arbeit an den Rahmenbedingungen für innovative Unternehmen in Deutschland.

Unternehmertum: Mehr Sinn für Unternehmertum und naturwissenschaftliche Wertschöpfung in Deutschland



Wenn wir uns über die Zukunft unseres Innovationsstandortes Deutschland Gedanken machen, dann übersetzt sich das in Themen wie naturwissenschaftliche Wertschöpfung und Unternehmertum. Der Ausbildungssituation an Schulen und Universitäten kommt dabei eine Schlüsselstellung zu. Es muss uns die Kette bewusst werden: Kindergarten beginnt im Elternhaus, Schule beginnt im Kindergarten, Universität beginnt in der Schule, innovative Wertschöpfung beginnt in der Universität. Daraus ergeben sich Konsequenzen, die sich auf Inhalte des Lernens beziehen, aber vor allem auf Dinge wie kontinuierliches, eigenes Erfahren der eigenen Talente und einen zielorientierten Umgang mit Erlerntem inkl. Spaß. Es geht um Transparenz und Durchlässigkeit der Institutionen für identifizierte Begabungen. Es geht um positive Motivation unserer jungen Menschen, die als Kinder genau diese Grundbefähigung zu Neugierde und Motivation intrinsisch mitbringen. Orientierungslosigkeit und Unkenntnis der eigenen Talente an Schule und Universität dürfen wir uns nicht mehr leisten.

Ich fürchte, ich habe Recht mit der Feststellung, dass mein Abiturabschluss 1971 mich heute noch immer zu jedem Studium befähigen würde. Daraus schließe ich, dass ständige Neudefinitionen von zu vermittelndem Wissen keinen prioritären Wert haben sollten. Vielmehr wünsche ich mir eine vermittelte Breite, bei der jeder Schüler eine Struktur erlebt, in der er aktiv mitarbeiten muss, in der er sich selbst erfahren kann in der Reflektion und im Umgang mit Lerninhalten, nicht so sehr in der Reproduktion. Diese Möglichkeiten sollten ihm disziplinenübergreifend über den gesamten Zeitraum seiner Entwicklung gegeben werden. Früh gewecktes Bewusstsein über Teamleistung und – gleich

gewichtet – die Eigenleistung plus Identifikation mit Inhalten sind gefragt als Antipode zu einer „Wischi-Waschi-Egalhaltung“, die für jeden Betroffenen und unsere Gesellschaft hochgradig schädlich ist. Mutmachende Durchlässigkeit der Institutionen sind gefragt. Praktische Arbeitsgruppen, durchaus auch schulübergreifend organisiert, müssen mehr Bedeutung erhalten.

Die verwirrende Vielfalt der heutigen Studiengänge öffnet die Schere zu den immer orientierungsloseren Schulabgängern. Ich wünschte mir zwei Semester *Studium Generale*, möglicherweise mit wenigen breiten Grundfacetten wie in USA. Danach darf die Wahl in die Spezialdisziplinen erfolgen. Das geschieht dann sowohl seitens der Hochschule als auch seitens des Studenten auf informierter Basis. Abbrecherraten von 30 Prozent und mehr werden wir uns nicht mehr lange leisten können. Und wer weiß, was er von seinem Studiengang erwarten darf, zahlt auch gerne Studiengebühren – und sollte es aber gar nicht müssen, wenn wir die vermehrt Leistungsbereiten breit und großzügig über Stipendien fördern.

Unternehmer repräsentieren die organisatorische und manchmal auch inhaltliche Speerspitze der Innovation. Uns fehlt nahezu vollständig eine universitäre Basis, unternehmerische oder Führungsqualitäten zu „erfahren“ und Prinzipien innovativer Erfolgsstrategien kennenzulernen – und wenn, dann selten von Unternehmern vermittelt. Renommierete Unternehmer der Hochschulumgebungen werden nur allzu gerne bereit sein, ihre Erfahrungen bei der unternehmerischen Lenkung von Innovation am Ort der Universität weiterzugeben.

Dr. Karsten Henco

Unternehmertum: Mehr Sinn für Unternehmertum und naturwissenschaftliche Wertschöpfung in Deutschland

Vorsitz



Dr. Karsten Henco
Verwaltungsratspräsident

HS LifeSciences Ltd., Zürich

Seehofstraße 6
CH-8008 Zürich
Tel. +41 798188 505
karsten.henco@hs-lifesciences.com

Berufliche Stationen

1982–1985 BASF
1985–1993 Qiagen
1993–2002 Evotec
ab 2003 U3 Pharma, Neurimmune, HS LifeSciences

Ko-Vorsitz



Dr. Martin Pfister
Direktor

biosaxony

Tatzberg 47
01307 Dresden
Tel. 0351 7965105
pfister@biosaxony.com

Berufliche Stationen

- Dr. rer. nat. in Immunologie, Ausbildung in Deutschland und USA
- Leiter Sales&Marketing Roboscreen GmbH
- Lead Consultant Diagnostics, HBS Consulting London
- Senior Consultant Diagnostics & Gesellschafter, dii Healthcare GmbH
- Direktor biosaxony (Sächsische Koordinierungsstelle für Biotechnologie)

Referent



Engelbert Beyer
Referatsleiter

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Hannoversche Straße 28-30

10115 Berlin

Tel. 030 1857-5246, Fax 030 1857-8-5246

engelbert.beyer@bmbf.bund.de

Berufliche Stationen

- 1986–1988 Deutsche Unilever GmbH
- 1988–1989 Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ)
- seit 1989 Referent im Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)
- 1992 National Science Foundation, USA
- 1998–2000 Vorsitzender der OECD-Working Group on Technology and Innovation Policy (TIP)
- seit 1998 Leiter des Referats "Innovationspolitische Querschnittsfragen, Rahmenbedingungen" im Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)
- seit 2006 Koordinierung der Hightech-Strategie für Deutschland

Abstract des Workshop-Vortrages

Die Bundesregierung hat im September 2006 die Hightech-Strategie für Deutschland vorgestellt. Sie umfasst eine Summe von Ansätzen zum Ausbau der Innovationsdynamik in Deutschland. Der Vortrag stellt Schwerpunkte zur Unterstützung innovativer Gründungen, sowie der Lebenswissenschaften dar.

Unternehmertum: Mehr Sinn für Unternehmertum und naturwissenschaftliche Wertschöpfung in Deutschland

Referentin



Vera Kallmeyer, MD, PhD
Consulting Professor

Stanford University Medical Center

300 Pasteur Drive, Room R200
Stanford, CA 94605-5327
USA
vkallmey@stanford.edu

Berufliche Stationen

- Wasserstein Perella, NYC, Investment Banking
- Aviron Inc. (Medimmune, Astra Zeneca), Mountain View, CFO & VP Corporate Development
- Earlybird/Veritas Venture Partners, Palo Alto, Venture Capital, Managing Director
- Equity4Health LLC, Financial Advisory & Investments , Managing Partner
- Stanford University, Stanford, Consulting Professor, Kurse in Innovation und Entrepreneurship

Abstract des Workshop-Vortrages

Healthcare Innovation und Entrepreneurship
im Silicon Valley

- Start-up Community
- Universitäten-Beispiel Stanford University

VC Rahmenbedingungen und gegenwärtiges
Finanzierungsklima in den USA

Referent



Dr. Herbert Stadler
Vorstandsvorsitzender

Affectis Pharmaceuticals AG

Fraunhoferstraße 13
82152 Martinsried
Tel. 089 8932811-100, Fax 089 8932811-111
stadler@affectis.com

Berufliche Stationen

- Neurowissenschaftler
- Gründung der Firmen Biometra GmbH; IBA GmbH; DeveloGen AG; Affectis AG
- Vorstand & CEO Affectis Pharmaceuticals AG

Abstract des Workshop-Vortrages

Im Beitrag wird die Venture-Kapital-Szene für den Bereich Life Sciences in Deutschland kommentiert. Nach einer überhitzten Phase vor acht bis zehn Jahren in der viele Firmen mit Projekten in sehr frühem Entwicklungsstadium finanziert wurden, hat ein scharfer Ausleseprozess stattgefunden, dem viele Neugründungen zum Opfer fielen, auch Venture-Kapitalgeber selbst. Für einige Jahre gab es kaum Finanzierungen in „Start Up“-Firmen. Parallel dazu und damit verknüpft, entwickelte sich der Niedergang des „Neuen

Marktes“ und die fehlende Möglichkeit zum Börsengang in Deutschland. In den letzten Jahren beginnt die Szene sich wieder zu beleben. Finanziert werden fast ausschließlich Neugründungen mit fortgeschrittenem Projektstand die nahe an klinischen Erprobungen bzw. bereits klinische Phasen erreicht haben. Es ist eine Finanzierungslücke für chancenreiche aber frühe Projekte entstanden, die möglichst rasch geschlossen werden sollte. Einzelne vielversprechende Ansätze sind zum Teil auf Länderebene entstanden.

Gesundheitsökonomie: Innovation in der Medizin im Spannungsfeld von Kosten & Nutzen und Erstattung



Innovative Arzneimittel bieten große Chancen auf weiter verbesserte und individuell angepasste Therapien. Neueste Erkenntnisse der Biotechnologie und das zunehmende Verständnis von Krankheitsabläufen auf molekularer Ebene haben die Entwicklung hochspezifischer Wirkstoffe für individuelle Patientengruppen ermöglicht. Hohe Entwicklungs- und Produktionskosten von ca. 500–800 Millionen Euro sind allerdings der Grund, dass die Kosten für eine Behandlung mit hoch spezifischen Arzneimitteln heute in Größenordnungen von 30.000 bis 40.000 Euro je Patient liegen können. So haben neue vielversprechende Therapien bei Erkrankungen wie Krebs, Rheumatoider Arthritis oder Multipler Sklerose in jüngster Vergangenheit auch zu einem signifikanten Anstieg der Arzneimittelkosten geführt. Zusätzlich wird aufgrund des demographischen Wandels und der Zunahme von chronischen Erkrankungen ein deutlich steigender Bedarf an innovativen Therapien erwartet.

Maßnahmen zur Kostendämpfung wie das Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz von 2006 oder die Gesundheitsreform 2007 sollen den Kostenanstieg begrenzen, damit das Gesundheitssystem weiterhin finanzierbar bleibt. Dabei gewinnt im Rahmen der Kosten-Nutzen-Bewertung das Preis-Kriterium zunehmend an Bedeutung.

Die regulierenden Eingriffe durch die Gesundheitspolitik sind Ursache dafür, dass der Marktzugang für neuartige Arzneimittel zunehmend komplexer und der Zugang zu innovativen Therapien für Arzt und Patienten schwieriger wird.

Die vom Gesetzgeber vorgesehene Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln ist dann akzeptierbar, wenn diese – im Gegensatz zu der bisher praktizierten Nutzen-Bewertung – nach international akzeptierten Standards durchgeführt wird. Wobei hier folgende Punkte zu berücksichtigen sind:

- ein hohes Maß an Transparenz der Entscheidungen,
- die Beteiligung der Patienten, der Kostenträger, der Industrie sowie national und international anerkannter medizinischer und ökonomischer Sachverständiger,
- die konsequente Umsetzung international anerkannter Standards und Evaluationsmethoden.

Für den Standort Deutschland ist es extrem wichtig, dass die Erforschung moderner Arznei- und Therapiemethoden weiter honoriert wird. Dieses sichert den Patienten den Zugang zum medizinischen Fortschritt und eine Versorgung auf höchstem Niveau. In diesem Zusammenhang erscheint es konsequent, dass neue innovative Wirkstoffe festbetragsfrei bleiben und dass neue Arzneimittel nach ihrer Zulassung grundsätzlich zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind. Forschung zur Entwicklung innovativer Arzneimittel muss sich auch in Deutschland lohnen.

Bei der Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln ist der Patient in den Mittelpunkt zu stellen. Der Patientennutzen definiert sich aber nicht nur durch Lebensdauer, Lebensqualität und Krankheitsdauer.

Um die Wirtschaftlichkeit unter Realbedingungen abzubilden, bedienen sich gesundheitsökonomische Evaluationen vielfach Modellierungen als auch anderer empirischer Evaluationstechniken. Erst dadurch können Budgetwirkungen für die Kostenträger sowie gesamtgesellschaftliche Auswirkungen abgeschätzt werden. Randomisierte klinische Studien können dieses nicht allein leisten. Erforderlich ist vielmehr eine Methodenoffenheit, welche die Studienformen berücksichtigt, die am Besten den Nutzen und die relevanten Kosten abbilden können.

Den Fachkreisen muss ausreichend Zeit eingeräumt werden, um valide Erkenntnisse über neue Arzneimittel zu sammeln. Ziel ist, die Kosten-Nutzen-Bewertung unter Alltagsbedingungen vorzunehmen. Dazu sind seriöse Daten der Versorgungsforschung unabdingbar. Je nach Indikation kann eine sachgerechte Kosten-Nutzen-Bewertung somit erst nach einigen Jahren der Anwendung eines Arzneimittels erfolgen. Dabei muss die Umsetzung der Bewertung durch ein faires und offenes Verfahren geprägt sein, wodurch die Akzeptanz der endgültigen Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) erhöht wird.

Dr. Peter Heinrich

Gesundheitsökonomie: Innovation in der Medizin im Spannungsfeld von Kosten & Nutzen und Erstattung

Vorsitz



Dr. Peter Heinrich
Vorstandsvorsitzender

MediGene AG

Lochhamer Straße 11
82152 Planegg/Martinsried
Tel. 089 8565-2912, Fax 089 8565-2920
p.heinrich@medigene.com

Berufliche Stationen

- Studium der Biologie und Chemie an der Universität München
- Promotion im Fachgebiet Biochemie
- Wissenschaftler an der Universität Harvard, USA
- 1988–1994 Wacker Chemie AG, München
- seit 1995 Mitgründer und CEO MediGene AG

Ko-Vorsitz



Dr. Detlef Terzenbach
Projektleiter

HA Hessen Agentur GmbH

Abraham-Lincoln-Straße 38-42
65189 Wiesbaden
Tel. +49 611 7748-613, +49 611 7748-620
detlef.terzenbach@hessen-agentur.de

Berufliche Stationen

- 1979–1987 Siemens AG in Kassel und Frankfurt, Industriekaufmann
- 1987–1996 Studium der Biologie in Marburg, Knoxville, TN, und Göttingen
- 1996–1998 Landesinitiative BioGenTec NRW e. V., Technologieberater
- seit 1998 TechnologieStiftung Hessen bzw. Hessen Agentur GmbH, Projektleiter

Referent



Ulrich Dietz

Referatsleiter „Arzneimittelversorgung“

Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Friedrichstrasse 108

10117 Berlin

Tel. 030 20640-4420, Fax 030 20640-4665

Ulrich.Dietz@bmg.bund.de

Berufliche Stationen

1984–1988	Ford-Werke AG
1988–1992	Bundesamt für Güterverkehr
seit 1992	Bundesministerium für Gesundheit
1999–2001	Bundeskanzleramt
2001–2002	Sozialministerium Mecklenburg-Vorpommern
seit 2002	Referatsleiter Arzneimittelversorgung im Bundesministerium für Gesundheit

Abstract des Workshop-Vortrages

Patientinnen und Patienten sollen Zugang zu innovativen Arzneimitteln haben, die besseren Therapieerfolg versprechen. Die Menschen können innovative Arzneimittel meist nicht selbst finanzieren, da diese oft teuer sind. Daher muss die Versichertengemeinschaft für diese Kosten aufkommen.

Die gesetzliche Krankenversicherung sichert unabhängig vom Gesundheitszustand, Alter und Einkommen Zugang zur medizinischen Versorgung. Kinder und nicht erwerbstätige Ehepartner sind beitragsfrei mitversichert. Diese Solidargemeinschaft kann nur funktionieren, wenn darauf geachtet wird, dass die medizinischen Leistungen notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich sind.

Nicht jedes neue Arzneimittel, das teuer ist, ist auch besser. Nicht jedes neue Arzneimittel ist seinen Preis wert. Neue Arzneimittel müssen sich an ihrem Nutzen und an ihren Kosten messen lassen. Die gesetzliche Krankenversicherung übernimmt Mehrkosten für neue Therapien künftig nur in dem Ausmaß, in dem bessere Behandlungserfolge für Patientinnen und Patienten erreicht werden.

Dieser Aufgaben dienen im wesentlichen zwei Steuerungsinstrumente: zum einen kann die Selbstverwaltung verbindlich festlegen, unter welchen Voraussetzungen Vertragsärzte bestimmte Arzneimittel verordnen können (Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses – G-BA §§ 73d, 92 SGB V). Zum anderen kann ein Erstattungs-Höchstpreis für die gesetzliche Krankenversicherung bestimmt werden. Voraussetzung dafür ist eine Kosten-Nutzenbewertung durch das Institut

für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Den Auftrag für Kosten-Nutzenbewertungen gibt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Das IQWiG prüft, ob ein Arzneimittel einen therapielevanten Zusatznutzen hat und stellt fest, welche Mehrkosten bzw. welcher Preis durch diesen Zusatznutzen begründbar sind. Fehlt eine solche, darf kein Erstattungs-Höchstpreis festgesetzt werden.

Die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln soll die Belange der Patienten, aber auch die der Krankenkassen angemessen berücksichtigen. Beim Patientennutzen steht insbesondere die Verlängerung der Lebensdauer, die Verbesserung der Lebensqualität und die Verkürzung der Krankheitsdauer im Vordergrund. Bei der wirtschaftlichen Bewertung sollen neben dem Patientennutzen auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft berücksichtigt werden.

Arzneimittel, welche die Therapie verbessern, dürfen grundsätzlich nicht von der Erstattung ausgeschlossen werden. Aufgabe ist, kosteneffektive Preise zu ermitteln durch Vergleich mit verfügbaren Therapieoptionen. Die Arzneimittel bleiben bis zu diesem Höchstbetrag weiterhin erstattungsfähig. Das IQWiG hat somit eine andere Aufgabe als vergleichbare Institutionen in anderen Ländern. Deswegen wird die Kosten-Nutzenbewertung in Deutschland auch nicht mit Schwellenwerten für Therapiekosten arbeiten. Höchstbeträge werden vom GKV-Spitzenverband aufgrund von Kosten-Nutzenbewertungen des IQWiG festgesetzt. Alternativ kann der Höchstbetrag auch mit dem Unternehmen vereinbart werden (§ 31 Abs. 2 SGB V).

Gesundheitsökonomie: Innovation in der Medizin im Spannungsfeld von Kosten & Nutzen und Erstattung

Referent



Christoph Vauth

Leiter der Abteilung Health-Technology-Assessment

**Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie
und Gesundheitssystemforschung
Leibniz Universität Hannover**

Königsworther Platz 1, 30167 Hannover
Tel. 0511 762-5083
cv@ivbl.uni-hannover.de

Berufliche Stationen

- seit 01.2003 Leibniz Universität Hannover, Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung (FGG)
- seit 06.2006 Leiter der Abteilung Health-Technology-Assessment an der FGG

Abstract des Workshop-Vortrages

Innovation durch moderne Biotechnologie – ein Marktsegment, welches den Patienten und Behandlern neue Chancen in der Therapie eröffnet, welches auf den ersten Blick aber auch durch hohe Produktpreise die Kostenträger in zunehmendem Maße belastet – auf den zweiten Blick können sich aber auch Chancen eröffnen, die nicht nur mit einem zusätzlichen Nutzensgewinn für die Patienten einhergehen: Zielgerichtete Therapieansätze können Kosten sparen, da unspezifische Therapien nicht bei jedem Patienten wirken. Krankenhausaufenthalte können minimiert werden, da innovative Therapien auch ambulant durchgeführt werden können. Nebenwirkungen können reduziert werden, da Wirkprofile immer besser abgestimmt werden.

Die Gesundheitsökonomie kann ein Instrument sein, welches als Brücke für das Kommunikationsproblem zwischen Hersteller, Behandler, Kostenträger und Gesellschaft fungieren kann: Welcher Nutzen wird tatsächlich erbracht und welche Kosten stehen dem Nutzen gegenüber. Nach der Einführung der Kosten-Nutzen-Bewertung sowie der Höchsterstattungsbeträge für Arzneimittel in Deutschland wurde dem Wirtschaftlichkeitsgebot aus § 12 SGB V eine

wissenschaftliche Grundlage zugeordnet, um dieses mit Fakten zu unterlegen. Die Frage ist, ob wir in Deutschland in absehbarer Zeit eine ähnliche Entwicklung in der Frage der Erstattungsfähigkeit eingehen werden, wie dieses schon heute in anderen europäischen Ländern zu beobachten ist. Es ist die Frage nach der so genannten vierten Hürde, die Arzneimittel bis zum tatsächlichen Markteintritt überqueren müssen, die Hürde der Wirtschaftlichkeit.

Gerade für innovative Produkte der Biotechnologie stellt dieses – für Deutschland neue Verfahren – eine nicht zu unterschätzende Herausforderung dar. Insbesondere, da die bislang bekannten methodischen Grundlagen des für eine mögliche Bewertung zuständigen Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) von den deutschen Gesundheitsökonomern mit einhelliger Kritik bedacht worden sind. Aber trotz aller Ungewissheit über den deutschen Sonderweg bleibt eines sicher: ohne eine ausreichende gesundheitsökonomische Evidenzbasis wird es in Zukunft nicht einfacher, eine aus Herstellerperspektive attraktive Bepreisung der Produkte auch durchzusetzen.

Referent



Martin Völkl

Leiter Health Care Management

Celgene GmbH

Joseph-Wild-Straße 20
81829 München
Tel. 089 451519-230, Fax 089 451519-019
mvoelkl@celgene.com

Berufliche Stationen

- FOR-MED GmbH (Geschäftsführer)
- Fricke & Pirk GmbH (Senior Consultant)
- IMS Health (Senior Consultant)
- Celgene GmbH (Leiter Health Care Management)

Abstract des Workshop-Vortrages

Kosten-Nutzen-Bewertung bedeutet Rationierung. Ethisch vorzuziehende Maßnahmen sind die Rationalisierung und die Prüfung der Mittelerhöhung im Gesundheitswesen. In einer Welt der Knappheit kann Rationierung dennoch auch ethisch notwendig sein, wenn die anderen Möglichkeiten ausgeschöpft sind.

Auch die Methodik einer Kosten-Nutzen-Bewertung muss hohen ethischen Ansprüchen genügen. Hierzu gehört, dass den ethischen Grenzen des Erkenntnisgewinns in der Methodik Rechnung getragen werden muss: So ist es nur dann richtig – wie das IQWiG – eine „hohe wissenschaftliche Zuverlässigkeit“ für Entscheidungen des G-BA zu fordern, wenn gleichzeitig die ethischen Grenzen des Erkenntnisgewinns akzeptiert werden: Nicht alles, was wir gerne wüssten, kann ethisch verantwortbar wissenschaftlich ermittelt werden. Dies gilt gerade bei besonderen Krankheiten (z. B. seltene Krankheiten, Onkologie, Autoimmunerkrankungen, etc.), für die überdurchschnittlich oft biotechnologisch hergestellte Spezialpräparate zum Einsatz kommen, wie die nachstehenden Beispiele verdeutlichen:

- Für eine Nutzenbewertung ist es ausreichend, eine Überlegenheit einer Intervention festzustellen. Bei einer Kosten-Nutzen-Bewertung ist dagegen die Größe des Unterschieds von erheblicher Bedeutung. Der zuverlässige Nachweis der Größe eines Effekts kann durch

ethisch begründete Anforderungen an das Studiendesign begrenzt sein.

- Aus ethischen Gründen ist es in der Onkologie oft nicht verantwortbar, Patienten bereits zugelassene wirksame Präparate vorzuenthalten. Neue Therapien werden deshalb oft in späten Behandlungslinien getestet. Wirksamkeit und Kosten-Nutzen-Relation werden so unterschätzt.
- Auch das von vielen Ethikkommissionen geforderte „cross-over-design“ erschwert den Nutznachweis, verringert den tatsächlichen Nutzen und verschlechtert die Kosten-Nutzen-Relation.
- Die ethisch vertretbare Studiendauer führt dazu, dass in vielen Fällen Surrogatparameter gewählt werden müssen oder die Wirkung und die Kosten-Nutzen-Relation unterschätzt werden.

Hieraus ergeben sich konkrete – bislang durch die IQWiG-Methodik nur unzureichend erfüllte – Forderungen: Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung dürfen nicht künstlich in zwei Schritte getrennt werden. Der Nutzen muss ebenfalls der Modellierung offen stehen. Die ethischen Grenzen des Erkenntnisgewinns muss das IQWiG in einen Ansatz der optimalen anstatt einer maximalen Ergebnissicherheit übersetzen.

Geistiges Eigentum: Fairer Patentschutz für den innovativen Mittelstand



Trotz intensiver Anstrengungen der Biotechnologiebranche auf nationaler und europäischer Ebene ist es bisher nicht gelungen, zu der in der Biotechnologie führenden Nation, den USA, aufzuschließen. Ein Hauptgrund für diese Situation ist ohne Zweifel das Vorhandensein effizienterer innovationsfreundlicher Strukturen für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) in den USA.

Die meisten erfolgreichen US-Biotech-Unternehmen haben zunächst den US-Markt erschlossen und ausgehend von einer gefestigten Position im Heimatmarkt dann andere Märkte weltweit hinzugewonnen. Ein wesentlicher Faktor für ihren Erfolg war hierbei der Schutz der von ihnen entwickelten Innovationen und die damit verbundene Marktexklusivität.

KMU, Universitäten und freie Erfinder zahlen in den USA nur die Hälfte der Amtsgebühren, die große Unternehmen entrichten müssen. Dies ist ein wesentlicher Vorteil gegenüber großen Unternehmen. In Deutschland und der europäischen Union müssen KMU, Universitäten und freie Erfinder die gleichen Amtsgebühren entrichten wie große Unternehmen. Der Wettbewerbsvorteil von KMU, Universitäten und freien Erfindern bei den Patentkosten gegenüber den großen Unternehmen fällt also in Deutschland und Europa weg.

Das deutsche und europäische Patentrecht birgt zudem unnötige Risiken für Unternehmerinnen und Unternehmer, ihre Mitarbeitenden und Investoren, weil es im Gegensatz zum Patentrecht in einigen anderen Ländern keine Schonfrist für Vorveröffentlichungen einer Erfindung vor der An-

meldung einräumt. Schonfristregelungen verhindern, dass eine Vorveröffentlichung, insbesondere durch den Erfinder, die in einem gewissen Zeitraum vor Einreichung einer Patentanmeldung erfolgt ist, als Stand der Technik für den Gegenstand der Patentanmeldung Berücksichtigung findet. Viele Staaten, darunter auch solche mit einer bedeutenden Wirtschaft, z.B. Kanada, Japan und USA, sehen Schonfristregelungen in ihrem Patentgesetz vor.

Das Ergebnis der – weltweit betrachtet – unterschiedlichen Rechtslage ist, dass ein Anmelder aufgrund seiner eigenen Vorveröffentlichung beispielsweise kein europäisches Patent und kein nationales Patent (z. B. in Deutschland) in Vertragsstaaten des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) erhalten kann; dies ist unter Umständen jedoch für die gleiche Erfindung noch in mehr als 30 anderen Staaten möglich.

Diese unterschiedliche Rechtslage führt zu wirtschaftlicher Ungleichheit und Rechtsunsicherheit, wobei letztere dadurch noch verschlimmert wird, dass einige nationale Rechtssysteme (z. B. in Deutschland), die im Patentrecht keine Schonfrist kennen, eine solche innerhalb anderer Schutzrechtsarten (z. B. innerhalb des Gebrauchsmusterrechts) vorsehen. Da insbesondere die Unternehmen der Biotechnologie und der Life Science Branche insgesamt auf einem weltweiten Markt tätig sind, bedarf es einer befriedigenden, international harmonisierten Regelung.

Dr. Rainer Wessel

Geistiges Eigentum: Fairer Patentschutz für den innovativen Mittelstand

Vorsitz



Dr. Rainer Wessel
Vorstandssprecher

GANYMED Pharmaceuticals AG

Freiligrathstraße 12
55131 Mainz
Tel. 06131 1440-100, Fax 06131 1440-111
r.wessel@ganymed-pharmaceuticals.com

Berufliche Stationen

Studium der Molekularbiologie in Münster,
Heidelberg und Konstanz
1992–1997 Boehringer Ingelheim, Japan und Deutschland
1997–1999 Leiter des Bereichs Schutzrechte und Lizenzen,
QIAGEN GmbH
1999–2004 Vizepräsident Geschäftsentwicklung und CEO
Axxima Pharmaceuticals AG
seit 2004 Vorstandssprecher der GANYMED
Pharmaceuticals AG

Ko-Vorsitz



Dr. Albrecht Läufer
Geschäftsführer

Corvay GmbH

Sofienstraße 6
30159 Hannover
Tel. 0511 449895-10, Fax 0511 449895-99
albrecht.laeufer@t-online.de

Berufliche Stationen

1985–1993 Rütgerswerke AG, last function CEO Weyl GmbH
1993–1997 CEO Solvay Enzymes GmbH
1997–2003 Regional Director, Solvay Pharmaceuticals
GmbH, Australia, Canada, Middle East, Asia,
Japan, South Africa
2003–2008 Cofounder and CEO Vakzine Projekt Manage-
ment GmbH
seit April 2008 independent consultant Intl. Pharma/Biotech
seit Juli 2008 Geschäftsführer Corvay GmbH

Vorsitz**Dr. Martin Pöhlchen****Vorstand****REVOTAR Biopharmaceuticals AG**

Neuendorfstraße 24a
16761 Henningsdorf
Tel. 03302 202-504
m.poehlchen@revotar-ag.de

Berufliche Stationen

- Tripos GmbH: European Commercial Director
- MediGene AG: VP Business Development
- PIERIS AG: Vorstand (CEO)
- Revotar Biopharmaceuticals: Vorstand (CEO)

Abstract des Workshop-Vortrages

BIO Deutschland setzt sich dafür ein, dass die Rahmenbedingungen für den Schutz geistigen Eigentums für den innovativen Mittelstand in Deutschland und in Europa verbessert werden und fordert:

- Für gewerbliche Schutzrechte eine 50-prozentige Reduktion der europäischen Anmeldungs-, Prüfungs- und Erteilungsgebühren sowie der nationalen Gebühren, insbesondere der Jahresgebühren, für KMU, Universitäten und freie Erfinder
- Einen wirksamen und harmonisierten Rechtsschutz in allen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU) durch eine uneingeschränkte Umsetzung der EU-Richtlinien (Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen) und des Beschlusses des Verwaltungsrats der Europäischen Patentorganisation vom 16. Juni 1999
- Die Einführung einer Schonfristregelung für alle Arten von Schutzrechtsanmeldungen, die bei dem bestehenden Druck in der Branche, wissenschaftliche Ergebnisse rasch zu veröffentlichen, das Risiko von Vorveröffentlichungen einer Erfindung vor der Anmeldung für Unternehmerinnen und Unternehmer, ihre Mitarbeitenden und Investoren verringert
- Eine Revision des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen (ArbEG), die sicherstellt, dass in Unternehmen entstandene Erfindungen den Unternehmen rechtlich zustehen – der mit der Durchführung des Gesetzes verbundene bürokratische Aufwand soll verringert werden, ohne dass ein Vergütungsanspruch eines Arbeitnehmererfinders eingeschränkt wird
- Im Falle einer Insolvenz sollen bei einem Verkauf von Schutzrechten keine Behinderungen durch ein Vorkaufsrecht des Arbeitnehmererfinders (§ 27 ArbEG) auftreten.

Geistiges Eigentum: Fairer Patentschutz für den innovativen Mittelstand

Referentin



Dr. Constanze Ulmer-Eilfort Partner

Baker & McKenzie

Theatinerstraße 23
80333 München
Tel. 089 55238-236, Fax 089 55238-199
Constanze.Ulmer-Eilfort@bakernet.com

Berufliche Stationen

- 1994 Associate bei Baker & McKenzie
- 1998 Partner bei Baker & McKenzie

Abstract des Workshop-Vortrages

Rechtliche Themen, die für das operative Geschäft von Biotechnologieunternehmen in Deutschland von großer Relevanz sind und beträchtliche Hürden darstellen können, sind der Status von Lizenzen im Falle der Insolvenz des Lizenzgebers und das Arbeitnehmererfindungsrecht.

Der Status von Lizenzen bei Insolvenz des Lizenzgebers

Nach deutschem Insolvenzrecht hat der Insolvenzverwalter des Lizenzgebers das Recht, einen Lizenzvertrag zu kündigen. Der Gesetzgeber will im Interesse der Gläubiger dem Unternehmen die Möglichkeit geben, die Technologien neu und „besser“ zu verwerten. Der Lizenznehmer kann in diesem Fall die lizenzierte Technologie nicht weiter nutzen, seine Investitionen in die Technologie sind verloren. Für Biotechnologieunternehmen, die einzelne Projekte auslizenzieren, kann diese Regelung zum schwierigsten Gegenstand der Vertragsverhandlungen werden. Der Lizenznehmer – etwa ein verhandlungsstarker, großer Pharmakonzern – verlangt, dass das Biotechnologieunternehmen seine Technologien veräußert, also aufgibt, um dem Lizenznehmer Sicherheit zu gewähren. Unternehmen, die eine Veräußerung ihrer Technologien nicht akzeptieren können, entschließen sich unter Umständen, ihren Sitz ins Ausland zu verlagern, in ein Land mit einer lizenznehmerfreundlichen Insolvenzordnung. Viele Länder, darunter die USA, Frankreich und die Schweiz haben das Problem erkannt und Sonderregelungen eingeführt, die den Lizenznehmer und damit auch den Lizenzgeber, der Inhaber seiner Patente bleiben möchte, schützen.

Der Versuch einer Gesetzesänderung in Deutschland zum Schutz von Lizenzen in der Insolvenz droht zu scheitern. Die Gegner des Gesetzentwurfes behaupten, eine Besserstellung von Lizenznehmern im Verhältnis zu anderen Gläubigern des Lizenzgebers sei nicht gerechtfertigt.

Arbeitnehmererfindungen

Das deutsche Arbeitnehmererfindungsgesetz soll einen angemessenen Interessensausgleich zwischen dem Arbeitgeber und dem Arbeitnehmer für im Rahmen eines Unternehmens getätigte Erfindungen schaffen. In der Praxis ist das Arbeitnehmererfindungsrecht zu einem großen Risiko geworden. Unternehmen sind durch die komplexen formalen Anforderungen des Arbeitnehmererfindungsgesetzes belastet. Beachten sie diese Anforderungen nicht – weil sie möglicherweise nicht ausreichend juristisch beraten sind – so riskieren sie, die Patente ihrer Mitarbeiter zu verlieren. Oft sind es ehemalige Mitarbeiter, die nach vielen Jahren die Herausgabe der Patente bzw. eine hohe Abgeltung beanspruchen. Hat der Arbeitgeber die Erfindung in Anspruch genommen, so führt die Frage der „angemessenen Vergütung“ des Arbeitnehmererfinders oft zu Streitigkeiten. Schließlich stößt das starre und strikte Arbeitnehmererfindungsgesetz als deutscher Sonderweg häufig auf Unverständnis bei ausländischen Unternehmen, die erwägen in Deutschland zu investieren. In vielen anderen Ländern, so auch in den USA, stehen Arbeitnehmererfindungen ohne weiteres und ohne zusätzliche Vergütung dem Unternehmen zu.

Referent



Dr. Stefan Walz

Leiter des Referats "Patentrecht"

Bundesministerium der Justiz (BMJ)

Mohrenstr. 37
11017 Berlin
Tel. 030 2025-9324
walz-st@bmj.bund.de

Berufliche Stationen

- 2000–2005 Leiter des Referats EU-Koordination im Bundesministerium der Justiz
- seit 2005 Leiter des Referats Patentrecht im Bundesministerium der Justiz

Abstract des Workshop-Vortrages

Erfinden müssen kreative Geister. Die Politik kann nur die Rahmenbedingungen schaffen, die die Förderung und den Schutz von Erfindungen sicherstellen. KMU-spezifische Erwartungen an den Schutz des Geistigen Eigentums sind leichte Zugänglichkeit zu den Patentämtern und -gerichten, zügige Erteilungsverfahren und niedrige Kosten.

Für den rechtlichen Schutz gibt es seit 1994 einen weltweiten Mindeststandard durch das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte des Geistigen Eigentums (TRIPS).

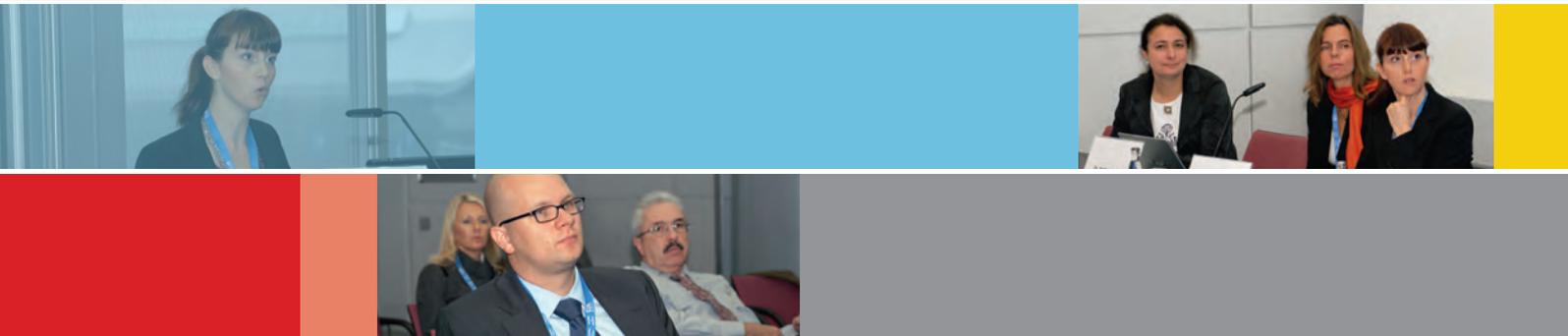
- Das Europäische Patentamt erteilt auf der Grundlage einheitlicher Voraussetzungen nach dem Europäischen Patentübereinkommen sog. „europäische Patente“ für bis zu 34 Mitgliedstaaten, die allerdings nach der Erteilung in nationale Patente auseinanderfallen.
- In der EU gibt es im Patentrecht nur einige „Regelungsinselfeln“, etwa die gemeinschaftsweiten Normen für biotechnologische Erfindungen („Biopatent-Richtlinie“ von 1998).
- Im Übrigen ist Patentrecht Sache der nationalen Gesetzgebung einschließlich der Gebühren für das nationale Patentamt. Die Anmelde- und Jahresgebühren vor dem DPMA sind allerdings so niedrig, dass es keiner Reduzierung für KMUs bedarf. Wichtiger ist die zügige Erteilung; dazu wird laufend die Prüferzahl beim DPMA aufgestockt.
- Über das Gemeinschaftspatent, das Erfindungen automatisch mit der Erteilung in allen EU-Staaten gleichzeitig schützen würde, wird seit vierzig Jahren diskutiert; derzeit gibt es einen erfolversprechenden Neustart der Beratungen in Brüssel. Ein preisgünstiges Gemeinschaftspatent

würde zur Lösung eines Kernproblems auch und gerade der Mittelständler beitragen, dem Kostenproblem. Europäische Patente sind zu teuer, weil sie zur Inkraftsetzung in jedem Staat in die jeweilige Landessprache übersetzt werden müssen. Das sog. Londoner Protokoll über gegenseitigen Übersetzungsverzicht bringt immerhin eine deutliche Einsparung. Die Übersetzungskosten würden weiter minimiert, wenn entsprechend dem Vorschlag der EU-Kommission Maschinenübersetzungen ohne Rechtswirkung akzeptiert würden.

Fairer Patentschutz braucht auch eine gut funktionierende, nutzernahe, fachkundige und preisgünstige Gerichtsbarkeit. Deutschland ist als Patentgerichtsstandort begehrt; mehr als die Hälfte aller Patentverletzungsstreite mit grenzüberschreitendem Bezug findet vor deutschen Gerichten statt. Das Bundespatentgericht mit seinem in Europa einzigartigen Vorteil, Naturwissenschaftler als technische Richter für ein breites Spektrum von Technologiebereichen zur Verfügung zu haben, sorgt für qualifizierte Urteile über Bestand oder Nichtigkeit von Patenten.

Trotzdem bleibt der Zustand unbefriedigend, dass ein europäisches Patent von den Gerichten in einem Staat für gültig und im Nachbarland für nichtig erklärt werden kann. Um die Rechtssicherheit zu erhöhen, wird daher derzeit in Brüssel über die Schaffung einer europäischen Patentgerichtsbarkeit diskutiert, die für alle Bestimmungsstaaten eines europäischen Patents bzw. beim Gemeinschaftspatent für das gesamte Territorium der EU einheitliche Entscheidungen trifft. Um gerade KMU den Zugang zu Rechtsschutz zu erleichtern, wird dieses Gerichtssystem über Lokalkammern verfügen.

Advanced Therapies – Medizin für Fortgeschrittene: Auf der Suche nach neuen Behandlungsmethoden für bisher unheilbare Krankheiten



Die EU-Verordnung 1394/2007 definiert Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte als „neuartige Therapien“, besser bekannt unter der englischen Bezeichnung „Advanced Therapies“.

Mit diesen therapeutischen Ansätzen verbinden sich viele Hoffnungen auf eine kurative, zumindest aber bessere Behandlung bislang nicht oder nur schlecht therapierbarer Krankheitsbilder. Mit diesen biotechnologischen Innovationen verbinden sich aber auch besondere Herausforderungen, da nicht nur die Innovatoren, sondern auch die Zulassungsbehörden und die Versicherungssysteme mit diesen Therapien Neuland betreten.

Auf Seite der Zulassung müssen Kriterien entwickelt werden, die den Besonderheiten vieler neuartiger Therapien

angepasst sind – klassische Studienkonzepte aus der Arzneimittelentwicklung sind häufig nicht übertragbar.

Auf Seite der Erstattung müssen – wie für viele Innovationen im Gesundheitsmarkt – Konzepte gefunden werden, die nach der Zulassung planbar finanzielle Rückflüsse sichern. Ohne Lösungen für dieses Kernproblem wird bereits die Entwicklung vielversprechender Ansätze aufgrund unkalulierbarer finanzieller Risiken unterbleiben.

Auf beiden Seiten benötigen innovative Unternehmen Unterstützung auf dem Weg durch die komplexen Probleme der Zulassung und Erstattung.

Dr. Andrea Schilz

Advanced Therapies – Medizin für Fortgeschrittene: Auf der Suche nach neuen Behandlungsmethoden für bisher unheilbare Krankheiten

Vorsitz



Dr. Andrea Schilz
Vorstandsvorsitzende

Eufets AG

Vollmersbachstraße 66
55743 Idar-Oberstein
Tel. 06781 9855-210, Fax: 06781 9855-237
eufets@fresenius-biotech.com

Berufliche Stationen

Promotion an der Universität Kaiserslautern
1998–2001 EUFETS AG
2001–2002 PriceWaterhouseCoopers Business Consulting
(Pharma & Healthcare)
seit 2002 EUFETS AG und Fresenius Biotech
seit 2005 CEO EUFETS AG in Idar-Oberstein (Germany)

Ko-Vorsitz



Dr. Kathrin Adlkofer
Geschäftsführerin

Norgenta Norddeutsche Life Science Agentur GmbH

Falkenried 88
20251 Hamburg
Tel. 040 47196-414, Fax 040 47196-444
kathrin.adlkofer@norgenta.de

Berufliche Stationen

- Studium der Molekularbiologie in Berlin, Harvard und Zürich
- 1997: Forschungs- und Lehrtätigkeiten in San Diego, USA
- 2000: Evotec AG, Business Development
- 2003: Technologietransfergesellschaft MediGate GmbH, Geschäftsführerin
- seit 2005: Norgenta Norddeutsche Life Science Agentur GmbH, Geschäftsführerin

Referent



Dr. Andreas Emmendorffer Geschäftsführer

euroderm GmbH

Weißenfelsers Straße 67
04229 Leipzig
Tel. 0341 49292-0, Fax 0341 49292-70
info@euroderm-biotech.de

Berufliche Stationen

1978-1985 Studium Humanmedizin, Med Ho Hannover
1985-2001 Fraunhofer ITEM, zuletzt kommissarischer Abteilungsleiter Immunbiologie
1999-2001 Zyo Biotech GmbH, Hannover, Medical Director
2001-2002 Modex Therapeutics, Leipzig, Operation Manager
seit 2002 euroderm GmbH, Leipzig, geschäftsführender Gesellschafter

Abstract des Workshop-Vortrages

Auch wenn über die neue Verordnung zu neuartigen Therapien (1394/2007/EC) und ihre Ausführungsbestimmungen die arzneimittelrechtlichen Rahmenbedingungen für die Zulassung der Produkte aus Gewebezüchtung definiert sind, bleibt die Frage der Erstattung für die Produkte offen. Grund dafür ist, dass es kein europäisches Gesundheitssystem gibt. Dies hat zur Folge, dass die Firmen – und dies sind in der Mehrzahl kleine mittelständische Unternehmen – für den europäischen Markt zwar eine „Licence to Sell“ haben, die aber unabhängig von der Erstattung zu sehen ist.

Am Beispiel eines autologen Epidermisersatzes im Rahmen der Therapie von chronischen Wunden wird verdeutlicht, welche Kosten mit einer Standardbehandlung dieser Wunden im Deutschen Gesundheitssystem verbunden sind (ca. 10.000 EUR/Jahr/Patient), wobei die Zahl der Patienten bei ca. zwei Millionen pro Jahr liegen dürfte.

Darüber hinaus werden die beiden verschiedenen Sektoren des Gesundheitssystems (ambulante vs. stationäre Versorgung) mit den für sie spezifischen Erstattungswegen gegenübergestellt. Abgerundet wird die Darstellung durch

ein „Best Practice“ Beispiel, Erstattung in der Schweiz, wo dieselbe Therapie auf der Basis derselben Studiendaten nach einer Erprobungszeit (Evaluation) von drei Jahren seit Mitte 2008 Bestandteil des Gesundheitssystems ist.

Diese Erfahrungen münden in Handlungsempfehlungen bzw. Wünsche aus der Sicht eines KMUs, wobei die drei wesentlichen folgende sind:

1. Schaffung einer zentralen Anlaufstelle für die KMUs, Universitätskliniken etc., die im Sinne eines „Coaching“ Fragen der Zulassung und der Erstattung gleichermaßen kompetent beantworten kann
2. Bessere Nutzung der schon bestehenden rechtlichen Möglichkeiten für die Durchführung von Modellvorhaben (§§ 63 SGB V)
3. Verhindern von Fehlanreizen durch das DRG-System, wodurch „konventionelle“ Verfahren besser vergütet werden als die Innovationen

Advanced Therapies – Medizin für Fortgeschrittene: Auf der Suche nach neuen Behandlungsmethoden für bisher unheilbare Krankheiten

Moderator



Dr. Heinz W. Joseph

Leiter der Qualitätskontrolle und
Sachkundige Person (AMG)

Tetec AG

Aspenhaustraße 18
72770 Reutlingen
Tel. 07121 51487-62, Fax 07121 51487-61
joseph@tetec-ag.de

Berufliche Stationen

- 1984 Promotion in Biochemie an der Universität Stuttgart
- 1984-1997 in verschiedenen Pharmaunternehmen als Verantwortlicher für Herstellung und Qualitätskontrolle sowie regulatorische Angelegenheiten
- seit 1997 bei der Tetec AG als Leiter der Qualitätskontrolle, Sachkundige Person (AMG) – zuständig für Zulassungsfragen, Verbands- und Behördenkontakte

Moderatorin



Prof. Dr. Felicia Rosenthal

Geschäftsführerin

CellGenix Technologie Transfer GmbH

Am Flughafen 16
9108 Freiburg
Tel. 0761 88889-0, Fax: 0761 88889-880
rosenthal@cellgenix.com

Berufliche Stationen

- 1982-1988 Studium der Humanmedizin, Johannes Gutenberg-Universität, Mainz
- 1987-1988 Praktisches Jahr, University College and Middlesex School of Medicine des University College London, England
- 1989 Dissertation: „Identifizierung eines Bakterizid-induzierenden Monokins“, Institut für medizinische Mikrobiologie und Virologie, Universität Mainz
- 1989-1991 Arzt im Praktikum, Johannes Gutenberg-Universität, Mainz,
- 1991-1993 Postdoc am Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, USA
- 1993-1995 Arzt im Praktikum, Albert-Ludwigs-Universität, Freiburg
- 1997 Facharzt und Habilitation für Labormedizin
- 1994, 1996 Mitbegründerin der CellGenix Technologie Transfer GmbH und der Metreon Bioproducts GmbH
- 1999-2001 Executive MBA, WHU Koblenz und J. L. Kellogg Graduate School Management, Northwestern University, Chicago, USA

Referentin



Dr. Ingrid Hanke
 Director Regulatory Affairs

PharmaLex GmbH

Joseph-Meyer-Straße 13-15
 68167 Mannheim
 Tel. 0621 181538-0, Fax: 0621 181538-20
 ingrid.hanke@pharmalex.com

Berufliche Stationen

- Educational background in pharmacy and molecular biology
- Doctorate University of Heidelberg
- Director Regulatory Affairs at PharmaLex International: Specialist for Biologics/Biosimilars/ATMP and the strategic development of medicinal products
- Since 4/2008 PharmaLex International representative in Sweden for the Nordic countries

Abstract des Workshop-Vortrages

Mit Inkrafttreten der Verordnung 1394/2007 werden somatische Zelltherapeutika, biotechnologische bearbeitete Gewebeprodukte und Gentherapeutika, die der Definition der Verordnung entsprechen, als Arzneimittel (Tissue Engineering Produkte, TE) eingestuft und unterliegen damit dem Humankodex (Richtlinie 2001/83/EC, berichtigt) und der Verordnung 726/2004.

Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) müssen nach Inkrafttreten der Verordnung im Zentralen Verfahren zugelassen werden.

Für ATMP, die sich bis 30.12.2008 bereits legal auf dem europäischen Markt befinden, sind diese Zulassungen bis Ende 2011 (Somatische Zelltherapeutika, Gentherapeutika) respektive Ende 2012 (TE) einzuholen. Für diese Produkte

wird keine Zulassungsgebühr erhoben, Scientific Advice-Gebühren sind ermäßigt. Höhere Gebührenermäßigungen gelten für KMUs.

Darüber hinaus können KMUs ihre Daten zu Qualität und Präklinik vom neu zu gründenden Committee for Advanced Therapies (CAT) zertifizieren lassen

Die Zentrale Zulassung mit ihren zahlreichen Anforderungen, die über die Anforderungen an Unterlagen zu Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit hinausgehen, stellt eine große Hürde dar, die in kurzer Zeit zu nehmen ist. Insbesondere ist hier die Forderung der Einreichung im eCTD-Format zu nennen. Gleichzeitig erschließt dieses Verfahren alle europäischen Märkte für das Produkt.

Biosecurity: Sicherheit biotechnologischer Dienstleistungen in globalen Märkten



Immer schneller werdende Entwicklungen in der Biotechnologie bringen viele neue und innovative Technologien hervor, die als „Schlüssel für die Fragen der Zukunft“ gesehen werden. Um den Herausforderungen des Klimawandels, der Ressourcenknappheit oder etwa der besseren Bekämpfung von Krankheiten gewachsen zu sein, werden schon heute viel versprechende biotechnologische Methoden entwickelt und eingesetzt.

Eine dieser aussichtsreichen Biowissenschaften ist die synthetische Biologie. Sie nutzt den genetischen Code als Baukastensystem, um neue und verbesserte biologische Komponenten und Systeme zu erzeugen. Die synthetische Biologie ist extrem leistungsstark und daher einer der großen Hoffnungsträger im Bereich der Impfstoffentwicklung, der Optimierung von Therapeutika oder der Entwicklung von umweltfreundlichen erneuerbaren Energieformen.

Um eine Akzeptanz dieses technologischen Fortschritts zu erreichen, ist eine intensive gesellschaftliche Diskussion über den Nutzen und die Risiken des neuen Wissens sinnvoll. So birgt die schnelle und kostengünstige Verfügbarkeit von biologischen Komponenten auch das Risiko, für bioterroristische Zwecke missbraucht zu werden. Zwar ist die

Herstellung und Ausbringung eines gefährlichen Virus oder Toxins derzeit noch technisch äußerst schwierig und viel aufwendiger, als konventionelle Waffen einzusetzen. Dennoch wäre dies in ferner Zukunft denkbar und deshalb hat es sich der Industrieverband für Synthetische Biologie (IASB) zum Ziel gesetzt, die Chancen der synthetischen Biologie nutzbar und die Risiken kontrollierbar zu machen.

Der IASB ist ein Zusammenschluss führender Unternehmen der synthetischen Biologie. Gründungsmitglieder sind die ATG-Biosynthetics, Biomax Informatics, Entelechon, febit synbio, MWG und die Sloning Biotechnology. Im Rahmen eines Workshops zum Thema „Biosicherheit in der Synthetischen Biologie“ hat der Verband auf der diesjährigen Analytica zusammen mit Vertretern aus Industrie, Forschung und europäischen Verbänden einen Maßnahmenkatalog erarbeitet. Im Mittelpunkt steht dabei die Entwicklung und Einführung von Prozessen und Datenbanken, die eine systematische Prüfung von biotechnologischen Dienstleistungen auf eventuelle Risikofaktoren ermöglicht. Damit soll das Risiko bei Fehlern im Umgang aber auch Missbrauch dieses viel versprechenden neuen Forschungsbereiches minimiert werden.

Dr. Heinz Schwer

Biosecurity: Sicherheit biotechnologischer Dienstleistungen in globalen Märkten

Vorsitz



Dr. Heinz Schwer
Geschäftsführer

Sloning BioTechnology GmbH

Zeppelinstraße 4
82178 Puchheim
Tel. 089 809095-0, Fax 089 809095-50
h.schwer@sloning.de

Berufliche Stationen

- 1999–2001 Postdoctoral Fellow, Harvard Institute of Medicine – Dana-Farber Cancer Institute Harvard University, Medical School, Boston, USA
- 2000–2000 Application Scientist (Freelancer), DoubletWist Inc., Boston, USA
- 2001–2003 Leiter F&E Sloning BioTechnology GmbH, Puchheim, Deutschland
- 2003–2005 COO Sloning BioTechnology GmbH, Puchheim, Deutschland
- seit 06.2005 Geschäftsführer Sloning BioTechnology GmbH, Puchheim, Deutschland

Referent



Markus Fischer
Geschäftsführer

Entelechon GmbH

St. Veit-Weg 2
93051 Regensburg
Tel. 0941 94683-60, Fax 0941 94683-66
fischer@entelechon.com

Berufliche Stationen

- 1993–1997 Studium der Biochemie an der Universität Regensburg
- 1997–1999 Wissenschaftlicher Assistent am Lehrstuhl für Biochemie, Universität Regensburg
- 1999 Mitgründung der Entelechon GmbH
- 1999–2001 Freier Software-Entwickler
- ab 2001 Geschäftsführer der Entelechon GmbH
- ab 2007 Geschäftsführer der PolyQuant GmbH
- ab 2007 Vorstandsmitglied IASB

Abstract des Workshop-Vortrages

Currently, synthetic biology sees drastic growth as an academic and industrial field. Exciting new applications and technologies are announced virtually daily. However, concerns have also been raised with regard to emerging biosecurity and biosafety risks that come with the new opportunities of synthetic biology.

IASB has been active from the very beginning in promoting safe and responsible conduct in the field of biosecurity. The talk will present currently ongoing efforts of IASB and associated organizations to further increase the safety and security of synthetic biology.

In particular, IASB promotes communication infrastructure to disseminate information on emerging threats among its members; it is creating a standardized code of conduct for gene and DNA synthesis; it creates and develops databases of risk-associated protein and gene sequences; and it actively implements technical measures to screen incoming DNA synthesis orders for biosecurity and biosafety risks.

These activities are far ahead of the actual threat scenario of synthetic biology, and demonstrate the great sense of responsibility the industry takes in developing and promoting the exciting new field of synthetic biology.

Biosecurity: Sicherheit biotechnologischer Dienstleistungen in globalen Märkten

Referentin



Dr. Iris Hunger

Leiterin der Forschungsstelle Biowaffenkontrolle

Zentrum für Naturwissenschaft und Friedensforschung, Universität Hamburg

Beim Schlump 83

20144 Hamburg

Tel. 040 42838-4383, Fax 040 42838-3052

iris.hunger@uni-hamburg.de

Berufliche Stationen

- 1994–1996 Arbeitsgruppe Bioethik, Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin Berlin-Buch
- 1997–2001 Abrüstungsabteilung der Vereinten Nationen in Genf
- 2002–2004 Planungsstab Auswärtiges Amt Berlin
- seit 2005 Leiterin der Forschungsstelle Biowaffenkontrolle am Zentrum für Naturwissenschaft und Friedensforschung der Universität Hamburg

Abstract des Workshop-Vortrages

Krankheitserreger sind in der Vergangenheit in militärischen Auseinandersetzungen und durch Terroristen als Waffe eingesetzt worden. Die für die Entwicklung von Biowaffen relevanten Technologien entwickeln sich rasant und verbreiten sich zunehmend weltweit. Legitime friedliche Forschung und Entwicklung im Bereich der Lebenswissenschaften und Biotechnologien kann für Waffenzwecke missbraucht werden („dual use“-Problem). Biosecurity-Maßnahmen zielen darauf, den Missbrauch der Lebenswissenschaften und Biotechnologien für die Entwicklung von Biowaffen zu verhindern. Biosecurity ist ein junger Begriff und wird sehr unterschiedlich definiert und verwendet. Er sollte Maßnahmen vorbehalten bleiben, welche die Verhinderung der feindseligen Nutzung von Krankheiten durch nichtstaatliche Akteure – vor allem Terroristen – zum Ziel haben.

Wegen des ausgeprägten „dual use“-Charakters der Biotechnologien beeinflussen Biosecurity-Maßnahmen immer auch legitime Aktivitäten. Nicht alle „dual use“-Aktivitäten können umfassend kontrolliert werden; der Fokus muss auf Aktivitäten mit besonders hohem Missbrauchspotential liegen. Was solche besonders gefährlichen Aktivitäten sind, ist umstritten. Es gibt Ansätze, welche die Gefährlichkeit von Aktivitäten an der Art der verwendeten Erreger festmachen. Andere verwenden die angewandten Technologien oder die Ergebnisse/

Ziele von Aktivitäten als Kriterium. Die Debatte um Biosecurity ist bisher offen. Sie wird auf internationaler Ebene (WHO, G8, UN) geführt, ebenso wie auf nationaler/regionaler Ebene (v. a. in den USA und in der EU) und teilweise auf institutioneller Ebene in den Bioethikkommissionen.

Biosecurity-Maßnahmen konzentrieren sich auf die Kontrolle und Beschränkung von bestimmten Aktivitäten (Registrierung von Einrichtungen, die mit besonders gefährlichen Erregern arbeiten; Registrierung und Überprüfung von Personen, die solche Arbeiten durchführen), auf die Überprüfung von Publikationen und auf Einschränkungen für Wissenschaftler aus bestimmten Staaten. Die Biosecurity-Debatte hat außerdem – insbesondere in den USA – zu einer Umorientierung der Forschungsfinanzierung geführt, zu einer drastischen Zunahme von Arbeiten an besonders gefährlichen Erregern und zu einer Steigerung geheimer Forschung im Bereich B-Schutz.

Wie auch immer Biosecurity-Maßnahmen in Zukunft aussehen werden, sie müssen weltweit implementiert werden, auf alle relevante Forschung angewandt werden (d. h. insbesondere, dass es keine Ausnahmen für z. B. Militär oder Industrie geben darf), und adäquat finanziert und rechtlich abgesichert sein.

Referent



Dr. Alexander Olbrich
Leiter des Referats 243 (B- und C-Waffen)

Auswärtiges Amt

Werderscher Markt 1
 10117 Berlin
 Tel. 030 5000-4583, Fax: 030 5000-54583
 243-rl@zentrale.auswaertiges-amt.de

Berufliche Stationen

- 1969–1979 Chemie- und Biologiestudium sowie Promotion in Biochemie an der LMU München
- 1979–1981 Postdoc, JSPS- und Feodor Lynen-Stipendiat, Universität Kyoto
- 1981–1983 AA-amtseigene Aus- und Fortbildung, Auswärtiges Amt, Bonn
- 1983–1987 Pressereferent, Botschaft Tokyo
- 1987–1990 Referent im Referat 613 (Hochschulen und Wissenschaft), Auswärtiges Amt, Bonn
- 1990–1992 Wirtschaftsreferent, Botschaft Athen
- 1992–1997 Ständiger Vertreter, Botschaft Reykjavik
- 1997–2001 stv. Leiter des Referats 411 (friedliche Nutzung der Kernenergie), Auswärtiges Amt, Bonn/Berlin
- 2001–2005 Botschafter und Ständiger Vertreter bei der Organisation für das Verbot Chemischer Waffen, Den Haag
- seit 2005 Leiter des Referats 243 (B- und C-Waffen), Auswärtiges Amt, Berlin

Abstract des Workshop-Vortrages

Entwicklungen in allen Bereichen der Biowissenschaften sind Gegenstand der Diskussion im Rahmen der Überprüfungs-konferenzen zum B-Waffenübereinkommen, um die weitere Relevanz der Bestimmungen des Abkommens im Kontext der Entwicklungen auszuloten.

Bei näherer Betrachtung der in Deutschland und in der EU bestehenden Bestimmungen lässt sich feststellen, dass Teilbereiche auch auf Materialien und Verfahren zutreffen, die Produkte oder Gegenstand der synthetischen Biologie sind. Da für die Mehrzahl der synthetisch hergestellten Produkte keine Untersuchungen über die Auswirkung bei der Freisetzung in der Umwelt vorliegen, ist eine der zu diskutierenden Forderungen die Einhaltung von Sicherheits-Standards bei Synthese und Transport, die eine unbeabsichtigte Freisetzung verhindern.

Im Bereich von Verbots- und Kontrollbestimmungen sind in Deutschland die Definitionen für genetisch veränderte Mikroorganismen und genetische Elemente in der Kriegswaffenliste sowie der Ausfuhrliste zu berücksichtigen. Wie weit angesichts der Entwicklungen in der synthetischen Biologie die Beschränkung der in den Listen enthaltenen Klauseln auf Pathogenität und Toxine den Möglichkeiten zur Veränderung von Organismen entspricht, kann offen

bleiben, da insbesondere in der Exportkontrollgesetzgebung durch eine "Catch-all"-Klausel auch nicht gelistete Produkte erfasst werden können.

Die Wahrnehmung von Eigenverantwortung und Eigenkontrolle stellt in sich dynamisch entwickelnden Bereichen von Wissenschaft und Wirtschaft nicht nur eine Schutzfunktion für Wissenschaftler und Hersteller, sondern auch gegen vorzeitige gesetzgeberische Eingriffe in neue Entwicklungen dar. Unter den Gesichtspunkten "Biosafety" und "Biosecurity" sind zwei Punkte zur Risikoabschätzung von wesentlicher Bedeutung: das "Screening" von zu synthetisierenden Produkten gegen DNA-Datenbanken, sowie Kenntnisse über den Auftraggeber. Unabhängig davon, dass das Herunterbrechen von zu synthetisierenden Sequenzen in möglichst kleine Oligo-Bausteine sowie der Vertrauensschutz für Auftraggeber und Syntheseprodukt der Kontrolle Grenzen setzen, bleiben die beiden genannten Maßnahmen der beste Herstellerschutz.

Die Entwicklung eines Verhaltenskodex für die im Bereich der synthetischen Biologie tätigen Wissenschaftler und Firmen wäre ein deutliches Zeichen, Eigenverantwortung und Eigenkontrolle zum Schutz von Gesellschaft und Umwelt wahrzunehmen.

Vorstellung der in den Workshops erarbeiteten Denkanstöße für bessere Rahmenbedingungen für Innovationen in und aus Deutschland



Die unabhängige Expertenkommission Forschung und Innovation der Bundesregierung hat in diesem Jahr ihr erstes Gutachten veröffentlicht: Sie fordert, insbesondere die innovativen kleinen und mittleren Unternehmen stärker zu fördern. Sie hebt die Biotechnologie als Spitzentechnologie besonders hervor.

In vielen Ländern verschiebt sich die Wertschöpfung hin zur Forschungs- und Entwicklungs(FuE)-intensiven Industrie und zu wissensintensiven Dienstleistungen. Diese Sektoren tragen erheblich mehr zum Wachstum von Produktion, Außenhandel und Beschäftigung bei als andere Bereiche der Wirtschaft. Innerhalb der FuE-intensiven Industrien zeigen wiederum die Spitzentechnologien ein deutlich höheres Wachstum als die hochwertigen Technologien. Das heißt, die Entwicklung von neuen pharmazeutischen Wirkstoffen hat mehr Potenzial als die Entwicklung von Arzneimitteln im Allgemeinen. Die Entwicklung von EDV- und IT-Geräten hat mehr Potenzial als die Entwicklung von Motoren. Die Luft- und Raumfahrtindustrie hat mehr Potenzial als die Produzenten von Kraftwagen und Schienenfahrzeugen.

Kleine und mittlere Biotechnologiefirmen sind dabei nicht nur wichtige Partner und Ideengeber der Großindustrie. Sie schaffen es, durch die Entwicklung neuer Verfahren und Produkte unseren klassischen Industrie-Disziplinen sprichwörtlich neues Leben einzuhauchen. Kleine und mittlere Unternehmen können zudem helfen, Entwicklungskosten

zu sparen. Außerdem gelingt es ihnen, in großem Maße Eigenkapital für die Investition in Forschung und Innovationen zu mobilisieren. Jedoch werden sie durch zunehmend schlechtere Rahmenbedingungen in diesen Anstrengungen gestoppt. Dies ist bedrohlich: Kleine und mittlere Unternehmen sind zentrale Akteure bei der Verbreitung von Innovationen. Damit ist ihre Beteiligung an der kontinuierlichen Forschung ein wichtiger Indikator für die Zukunftsfähigkeit einer Volkswirtschaft.

Wichtig ist dabei zu betonen, dass die Entwicklung neuer Technologien ja nicht Selbstzweck ist. Das gilt insbesondere für die Biotechnologie. Ob Gesundheit, Energie, Ernährung und Klimawandel – in den globalen Gesellschaften und Märkten sind dringend Durchbrüche der innovativen Ansätze erforderlich, um unsere Zukunft zu sichern.

Damit das auch gelingt, müssen die Rahmenbedingungen für die Biotechnologiebranche im allgemeinen und für die kleineren Unternehmern im besonderen in Deutschland rasch und deutlich weiter verbessert werden.

Die während der Workshops der diesjährigen BioPolitik-Konferenz zu den dringendsten Themen der Branche erarbeiteten Denkanstöße sind eine Momentaufnahme. Ihre Niederschrift im Folgenden kann Politik, Wirtschaft und Gesellschaft helfen, die wichtigsten Anliegen dieser Spitzentechnologie zielgerichtet und gemeinsam anzugehen.

Denkanstöße für bessere Rahmenbedingungen für Innovationen in und aus Deutschland

Human Resources/Talente: Chancen und Risiken einer Karriere in der Biotechnologie

Der Erfolg der Biotechnologie in Deutschland in den letzten Jahren hat gezeigt, dass hohes Innovationspotenzial und unternehmerisches Denken in Deutschland vorhanden ist. Es mangelt allerdings am Bewusstsein hierüber. Eine bessere Kommunikation dieser Tatsache durch die Biotechnologie selbst sowie Politik und Medien wäre wünschenswert.

Innovative Branchen wie die Biotechnologie-Industrie brauchen besonders gut und breit ausgebildete Menschen: Das heißt, wir brauchen Menschen, die neben einer profunden naturwissenschaftlichen Ausbildung interdisziplinär und betriebswirtschaftlich denken und arbeiten können.

Deutschland braucht eine starke Willkommenskultur, damit der Standort auch für ausländische Mitarbeiter und Manager attraktiv wird. Daneben sollten wir Sorge tragen, dass hier ausgebildete Menschen ihr Können in Deutschland investieren und so die Bildungsinvestitionen einen Beitrag zur nationalen Wertschöpfung leisten können.

Technologietransfer: Seek, Find, Incubate – Tech Transfer Unplugged

Technologietransfer ist für die Wirtschaft von zentraler Bedeutung: ein großer Teil der Innovationen in der Pharmaindustrie zum Beispiel kommen aus der Akademie oder aus Biotechnologie-Unternehmen.

Durch effizienten Technologietransfer können wissenschaftliche Erkenntnisse in Innovationen übersetzt werden und so zur Wertschöpfung innerhalb einer Volkswirtschaft und auf globalen Märkten beitragen.

Der Erfolg von Transferleistungen ist langfristig zu beurteilen und weniger am „Return on Investment“ zu messen als vielmehr am Transferdurchsatz.

Finanzen und Steuern: Eigenkapital und die Mobilisierung von Forschungsinvestitionen in innovativen Branchen

Risikokapital in Form von Eigenkapital ist eine unabdingbare Voraussetzung für die Entwicklung junger innovativer Unternehmen. Die Höherbelastung der Beteiligungs- und Eigenkapitalfinanzierung im Vergleich zur Fremdkapitalfinanzierung (u. a. durch die Abgeltungssteuer) steht derzeit der Entwicklung innovativer junger mittelständischer Unternehmen entgegen.

Kleine innovative Unternehmen sind gegenüber etablierten Großunternehmen in Deutschland benachteiligt, weil sie ihre Forschungs- und Entwicklungskosten nicht gleichermaßen steuerlich geltend machen können. Dies kann bei identischen Projekten zu einem Wertverlust (Net Present Value – NPV) in der Größenordnung von 75 Prozent führen.

Maßnahmen:

- Abbau der Diskriminierung durch Möglichkeit der Verlustnutzung gemäß Leistungsfähigkeitsprinzip
- Steuerliche Förderung durch gezielte Anreize für Investoren gerade in der Verlustphase

Unternehmertum: Mehr Sinn für Unternehmertum und naturwissenschaftliche Wertschöpfung in Deutschland

Innovationen sind Produkt-, Prozess- und Geschäftsideen, die ihren Weg in die Märkte und zu den Kunden finden, und so die Basis für nationale und internationale Wertschöpfung liefern.

In Deutschland fehlt nahezu vollständig eine universitäre Basis, unternehmerische oder Führungsqualitäten zu „erfahren“ und Prinzipien innovativer Erfolgsstrategien kennen zu lernen – und wenn, dann selten vermittelt von Unternehmern, die die organisatorische und manchmal auch inhaltliche Speerspitze der Innovation repräsentieren.

Der innovative Mittelstand mit seinen Unternehmensgründern – die zentrale Triebfeder für die zukunftsfähige Entwicklung unserer Volkswirtschaft – leidet zunehmend und in bedrohlichem Ausmaß unter der Finanzierungslücke für chancenreiche aber frühe Projekte.

Denkanstöße für bessere Rahmenbedingungen für Innovationen in und aus Deutschland

Gesundheitsökonomie: Innovation in der Medizin im Spannungsfeld von Kosten & Nutzen und Erstattung

Arzneimittel, die die Therapie verbessern, dürfen grundsätzlich nicht von der Erstattung ausgeschlossen werden.

Es muss berücksichtigt werden, dass klinische Studien mit innovativen Medikamenten insbesondere bei schwer erkrankten Patientinnen und Patienten nur unter Bedingungen gemacht werden können, die nicht unbedingt die Versorgungsrealität widerspiegeln und deshalb die Kosten/Nutzen-Bewertungen verzerren können.

Der Nutzen für Patientinnen und Patienten, insbesondere für solche mit schweren und/oder seltenen Erkrankungen, muss bei Kosten/Nutzen-Bewertungen sehr hoch gewichtet werden. Kosten/Nutzen-Bewertungen müssen nach internationalen Standards durchgeführt werden. Die Anwendung im Gesundheitsbereich bisher unüblicher Methoden führt zu Verunsicherungen bei allen "Stakeholdern" und entzieht insbesondere den Firmen die erforderliche verlässliche und nachhaltige Planungsgrundlage.

Geistiges Eigentum: Fairer Patentschutz für den innovativen Mittelstand

Arbeitnehmererfindungsrecht, Patentschutz und der Status von Lizenzen im Falle der Insolvenz des Lizenzgebers sind für das operative Geschäft von Biotechnologieunternehmen in Deutschland von großer Relevanz und können beträchtliche Hürden darstellen.

Die Industrie begrüßt die geplante Revision des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen (ArbEG), weil sie sicherstellt, dass in Unternehmen entstandene Erfindungen den Unternehmen im Zweifel zustehen. Der Vergütungsanspruch eines Arbeitnehmererfinders bleibt davon unberührt.

Das Insolvenzrecht sollte so verändert werden, dass Lizenzen insolvenzfest sind.

Der Zugang zu Patentschutz sollte insbesondere für kleine und mittlere innovative Unternehmen erleichtert und kostengünstiger werden. Ein Weg könnte hier ein EU-Gemeinschaftspatent zu tolerablen Kosten sein.

Advanced Therapies – Medizin für Fortgeschrittene: Auf der Suche nach neuen Behandlungsmethoden für bisher unheilbare Krankheiten

Für innovative kleinere Unternehmen (KMU), die Unterstützung auf dem Weg zur Zulassung und Erstattung benötigen, sind klare und transparente Verfahren (Guideline) zwingend erforderlich.

Zulassungsbehörden sollten bei der Produktentwicklung kontinuierlich beratend begleiten.

Umsetzung von EU-Direktiven in nationales Recht sollten rechtzeitig, transparent und unter Berücksichtigung der ökonomischen Aspekte vorgenommen werden.

Zur Bewertung der Kostenerstattung durch die Kostenträger sollten zukünftig Expertengremien konsultiert werden.

Auch auf der Erstattungsseite sollte eine zentrale Institution etabliert werden, die frühzeitig transparente Aussagen zu Erstattungsfragen machen kann.

Nicht vergessen, dass es wirklich um neue Therapien geht und nicht um die klassische Arzneimittelentwicklung.

Biosecurity:

Sicherheit biotechnologischer Dienstleistungen in globalen Märkten

Die Industrie ist aufgefordert, einen Verhaltenskodex für die im Bereich der synthetischen Biologie tätigen Wissenschaftler und Firmen zu entwickeln und so Eigenverantwortung und Eigenkontrolle zum Schutz von Gesellschaft und Umwelt wahrzunehmen.

Die Wahrnehmung von Eigenverantwortung und Eigenkontrolle stellt in sich dynamisch entwickelnden Bereichen von Wissenschaft und Wirtschaft nicht nur eine Schutzfunktion für Wissenschaftler und Hersteller, sondern auch gegen vorzeitige gesetzgeberische Eingriffe in neue Entwicklungen dar.

Die Fortschritte im Bereich Synthetische Biologie können ihre Chancen für Wissenschaft und Wirtschaft dauerhaft entfalten, wenn sie kombiniert werden mit den notwendigen Sicherheitsmaßnahmen, um den Fehler im Umgang und auch Missbrauch zu vermeiden.

Unter den Gesichtspunkten „Biosafety“ und „Biosecurity“ sind zwei Punkte zur Risikoabschätzung von wesentlicher Bedeutung: das Abgleichen von zu synthetisierenden Produkten gegen DNA-Datenbanken sowie Kenntnisse über den Auftraggeber.

Innovationspreis 2008 der deutschen BioRegionen

Preisverleihung an drei Sieger
auf der BIOTECHNICA in Hannover

, 7. Oktober 2008

häre Treffen der Biotechnologierbranche



Der zum zweiten Mal ausgeschriebene Innovationspreis der BioRegionen in Deutschland ging 2008 an drei Forschergruppen aus München, Rheinbach bei Bonn und Braunschweig. Thomas Böttcher und Stephan Sieber, Annette Kaiser sowie Tobias May erhielten gleichberechtigte Preise aus den Händen von Ministerialdirektor Peter Lange vom Bundesministerium für Bildung und Forschung und Heinz Bettmann, BioCologne e.V., stellvertretend für den Arbeitskreis der Bioregionen.

Der Innovationspreis der Bioregionen wird für herausragende Patente aus den Lebenswissenschaften mit hohem Innovations- und Marktpotential ausgezeichnet. In diesem Jahr wurden Arbeiten aus den Bereichen molekulare Zelldifferenzierung, chemische Mikrobiologie und Malariaforschung prämiert.

Der mit je 2000 Euro dotierte Innovationspreis der BioRegionen wurde von der Deutschen Messe AG, dem BioCologne e.V., Köln, sowie der Grund Intellectual Property Group München finanziell unterstützt. Erika Sahrhage, BIO-OWL e.V., und Uwe Seidel, BioIndustry e.V., haben die Vergabe des Innovationspreises in diesem Jahr koordiniert. Die Auswahl der Preisträger erfolgte durch eine achtköpfige Jury aus den Bioregionen.

Thomas Böttcher promoviert in der Arbeitsgruppe von **Stephan Sieber** an der Ludwig-Maximilians-Universität in München am CIPSM (Center for Integrated Protein Science Munich) auf dem Gebiet der chemischen Mikrobiologie. Im Rahmen der Dissertation wurde eine Technik entwickelt, die es erlaubt zelluläre Angriffspunkte von beta-Lactonen in Bakterien zu identifizieren und die molekularen Wirkmechanismen zu untersuchen. Durch diese Technik konnte ein zentraler Regulator der Virulenz pathogener Bakterien ausgeschaltet werden, der nicht für das Überleben der Bakterien, jedoch für die krankheitserrigende Wirkung entscheidend ist. Mit dem Innovationspreis wurde die Arbeit beider Forscher geehrt, in der sie zeigten, dass beta-Lactone ein Ansatzpunkt für maßgeschneiderte Therapien insbesondere zur Behandlung von Krankheiten sein könnten, deren Erreger gegen herkömmliche Antibiotika resistent sind.

www.cipsm.de

Annette Kaiser lehrt und forscht an der Fachhochschule Rhein-Sieg am Campus Rheinbach. Sie erhielt den Innovationspreis in Würdigung der Forschungsarbeiten auf dem Gebiet der Arzneimitteltherapie gegen Malaria und der patentierten Geschäftsidee zur Behandlung der cerebralen Malaria durch Inhibitoren der Hypusinosynthese. Das Hypusin stellt eine wichtige Zielstruktur zur Behandlung von Infektionskrankheiten z. B. Malaria dar. Annette Kaiser

fand heraus, dass ein Wirkstoff, der sich für die Indikation von Morbus Crohn in der klinischen Studie Phase II befindet, auch als neue Leitsubstanz für die Entwicklung von Chemotherapeutika für die Behandlung der cerebralen Malaria eingesetzt werden kann. Es werden Industriepartner für die Weiterentwicklung der Forschungsarbeiten gesucht.

www.fh-brs.de

Tobias May vom Helmholtz Zentrum für Infektionsforschung (Abteilung Genregulation und Differenzierung) in Braunschweig arbeitet auf dem Gebiet der Zellbiologie. Er entwickelte während der Promotion ein System, um Zellen konditional (regulierbar) zu immortalisieren. Hierdurch ist es möglich Säugerzellen mit Hilfe eines externen Stimulus beliebig zu vermehren. Der Entzug des Stimulus bewirkt, dass die Zellen aus dem immortalisierten Zustand in einen gewebähnlichen Zustand übergehen. Durch diese Erfindung werden neue *in vitro*-Testsysteme mit *in vivo*-ähnlichen Eigenschaften für die Pharmaforschung verfügbar, die ein effizienteres Wirkstoff-Screening versprechen. Diese patentierte Technologie wird in Kürze dem Markt zur Verfügung stehen. Die neu gegründete InSCREENeX GmbH wird weiterhin eng mit dem HZI in Braunschweig zusammenarbeiten.

tobias.may@helmholtz-hzi.de

Der Arbeitskreis der BioRegionen in Deutschland (AK-BioRegio) ist der Zusammenschluss der BioRegionen in Deutschland. Kai Uwe Bindseil, Leiter von BioTOP Berlin-Brandenburg, ist derzeit gewählter Sprecher des Arbeitskreises. Der Arbeitskreis sieht den Technologietransfer als eine der Hauptaufgaben der BioRegionen an. Mit seinem Innovationspreis will der Arbeitskreis die Aufmerksamkeit nicht nur auf besonders spannende Projekte lenken, sondern diese auch bei der Umsetzung unterstützen.

Der AK-BioRegio hat sich am 05.03.2004 in Leipzig gegründet. In ihm haben sich nunmehr 30 BioRegionen zusammengeschlossen, um ihre regionalen Aktivitäten im Interesse der deutschen Biotechnologie zu optimieren und zu koordinieren. Der Arbeitskreis tagt regelmäßig an verschiedenen Standorten. Neben den klassischen Themen wie Finanzierung, Gründung und Ausbildung beschäftigt sich der AK-BioRegio mit dem Technologietransfer und im Zuge der Öffentlichkeitsarbeit auch mit der Außendarstellung der deutschen Biotechnologie.

Auf dem Foto von links nach rechts: Prof. Dr. Annette Kaiser, Fachhochschule Rhein-Sieg; Thomas Böttcher und Dr. Stephan Sieber, LMU München; Dr. Tobias May, HZI Braunschweig; Erika Sahrhage, BIO-OWL e.V.; Dr. Peter Lange, BMBF; Dr. Heinz Bettmann, BioCologne e.V.

Teilnehmerliste



- Dr. Kathrin **Adlkofer**, Norgenta Norddeutsche Life Science Agentur GmbH, Hamburg, D
- Uwe **Ahrens**, co.don AG, Teltow, D
- Elisabeth **Alescio**, Bundesamt für Migration und Flüchtlinge, Nürnberg, D
- Dr. Kathrin **Ballesteros**, BioRegio STERN Management GmbH, Stuttgart, D
- Dr. Marc **Barthold**, Cytonet, Hannover, D
- Dr. Ulrich **Behrendt**, vbu, Sindelsdorf, D
- Dr. Reinhardt **Bergauer**, PP Pharma Planing, Freiburg, D
- Hubert **Bernauer**, ATG:biosynthetics, D
- Iris **Bernert-Leushacke**, SEICONTEC Seidel Consulting + Technology, Herten, D
- Dr. Ulf **Bethke**, Miltenyi Biotec GmbH, Bergisch Gladbach, D
- Engelbert **Beyer**, Bundesministerium für Bildung und Forschung, Berlin, D
- Dr. Stefan **Beyer**, Vibalogics GmbH, Cuxhaven, D
- Dr. Siegfried **Bialojan**, Ernst & Young, Mannheim, D
- Dr. Kai Uwe **Bindseil**, BioTOP Berlin-Brandenburg, Berlin, D
- Dr. Gerald **Böhm**, IGZ BioMed/Zmk Würzburg, Würzburg, D
- Thomas **Böttcher**, LMU München Fakultät Chemie und Pharmazie, München, D
- Dr. Viola **Bronsema**, BIO Deutschland e.V., Berlin, D
- Dr. Tina **Buchholz**, DIB/VCI, D
- Dr. Hans-Jürgen **Buß**, Innovationszentrum Niedersachsen GmbH, Hannover, D
- Tina **Damm**, Ascenion GmbH, Braunschweig, D
- Dr. Thomas **Diefenthal**, BioPark Regensburg GmbH, Regensburg, D
- Ulrich **Dietz**, Bundesministerium für Gesundheit, Berlin, D
- Dimitri **Domanski**, Wirtschaftsförderung Dortmund, dortmund-project, Dortmund, D
- Prof. Dr. Horst **Domdey**, Bio^M Biotech Cluster Development GmbH, Martinsried, D
- Dr. André **Domin**, BIO-NET LEIPZIG Technologietransfergesellschaft mbH, Leipzig, D
- Dr. Svenne **Eichler**, Universität Leipzig, Leipzig, D
- Dr. Andreas **Emmendorffer**, euroderm GmbH, Leipzig, D
- Dr. Bernhard **Erning**, MorphoSys AG, Planegg, D
- Dr. Edgar **Fenzl**, FGK Clinical Research GmbH, D
- Dr. Ute **Fink**, Forschungszentrum Jülich GmbH Projektträger Jülich (PTJ), Berlin, D
- Dr. Karsten **Fischer**, West LB, Frankfurt/Main, D
- Stefan **Fischer**, TVM Capital GmbH, München, D
- Markus **Fischer**, Entelechon GmbH, Regensburg, D
- Susanne **Flehsig**, Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, Bonn, D
- Dr. Frank-Ullrich **Fricke**, IMS HEALTH GmbH & Co. OHG, Nürnberg, D
- Jürgen **Fürstenberg-Brock**, Deutsche Messe AG, Hannover, D
- Dr. Anja **Gabriel**, IMS HEALTH GmbH & Co. OHG, Nürnberg, D
- Dr. Norbert **Gerbsch**, BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Berlin, D
- Dr. Ilka **Grötzinger**, Bundesministerium für Gesundheit, Berlin, D
- Ann-Kathrin **Grützmaker**, Behörde für Wissenschaft und Forschung der Freien und Hansestadt Hamburg, Hamburg, D
- Dr. Matthias **Hanisch**, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Berlin, D
- Dr. Ingrid **Hanke**, PharmaLex GmbH, Mannheim, D
- Peter **Hassenbach**, Bundesministerium für Bildung und Forschung, Berlin, D
- Tatjana **Heinen-Kammerer**, Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V., Berlin, D
- Dr. Peter **Heinrich**, MediGene AG, Planegg/Martinsried, D
- Marlies **Helmdach**, BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Berlin, D
- Dr. Karsten **Henco**, HS LifeSciences AG, Zürich, CH
- Dr. Nicola **Henneberg**, Invest in Germany GmbH, Berlin, D
- Dr. Ruth **Herzog**, Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), Heidelberg, D
- Markus **Hofbauer**, Wacker Biotech GmbH, Jena, D
- Robert Daniel **Hoffmann**, Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV), Bonn, D
- Peter **Homberg**, Jones Day, München, D
- Dr. Dirk **Honold**, Brain AG, Zwingenberg, D
- Dr. Andreas **Hübel**, Bonnekamp & Sparing, Düsseldorf, D
- Dr. Iris **Hunger**, Universität Hamburg, Hamburg, D
- Dr. Heinz **Joseph**, TETEC AG, Reutlingen, D
- Dr. Georg **Kääb**, Bio^M Biotech Cluster Development GmbH, Martinsried, D
- Dr. Thomas **Kahn**, Deutsche Bank AG, Frankfurt, D
- Michael **Kahnert**, BIO Deutschland e.V., Berlin, D
- Prof. Dr. Annette **Kaiser**, Fachhochschule Bonn-Rhein-Sieg, Rheinbach, D
- Prof. Dr. Vera **Kallmeyer**, Stanford University, Stanford, USA
- Dr. Peter **Kating**, Projektträger Jülich Forschungszentrum Jülich GmbH, Jülich, D
- Dr. Jens **Katzek**, BIO Mitteldeutschland GmbH, Halle, D

Teilnehmerliste

- Prof. Dr. Wolfgang **Kehr**, Epinamics GmbH, Berlin, D
 Dr. Thomas **Klaue**, MediGene AG, Planegg/Martinsried, D
 Prof. Dr. Sabine E. **Köpper**, PKCie – Prof. Köpper & Cie Management Consultants GbR, Frankfurt/Main, D
 Jürgen **Kosch**, MIG Verwaltungs AG, München, D
 Dr. Albrecht **Läufer**, Corvay GmbH, Hannover, D
 Dr. Mathias **Lamparter**, Bio^M Biotech Cluster Development GmbH, Martinsried, D
 Dr. Peter **Lange**, Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), Bonn, D
 Stefan **Leinke**, Ministerium für Wissenschaft, Wirtschaft und Verkehr, Kiel, D
 Dr. Georg **Lentzen**, bitop AG AG, Witten, D
 Andrea **Leonhardt**, Niedersächsisches Ministerium für Wirtschaft, Technologie, Hannover, D
 Dr. Rainer **Lichtenberger**, CEVECPHARMACEUTICALS GmbH, Köln, D
 Dr. Volker **Mann**, Bonnekamp & Sparing, Düsseldorf, D
 Dr. Tobias **May**, Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH, Braunschweig, D
 Matthias **Meisner**, co.don AG, Teltow, D
 Dr. Ronald **Mertz**, Bayerisches Wirtschaftsministerium, München, D
 Dr. Sven **Möllers**, Matricel GmbH, Herzogenrath, D
 Dr. Claudia **Mourran**, LifeTec Aachen-Jülich e. V. Technologiezentrum am Europaplatz, Aachen, D
 Dr. Michael **Müller**, Fermentas GmbH, St. Leon-Rot, D
 Dr. Frank **Münchberg**, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V., Bonn, D
 Dr. Torsten **Mummenbrauer**, GlaxoSmithKline Biologicals, Wavre, B
 Udo **Neuhäuser**, Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, Bonn, D
 Dr. Brigitte **Obermaier**, Eurofins Medigenomix GmbH, Planegg, D
 Dr. Alexander **Olbrich**, Auswärtiges Amt, Berlin, D
 Julia **Oppatt**, co.don AG, Teltow, D
 Anja **Osterholz**, Ministerium für Wissenschaft, Wirtschaft und Verkehr, Kiel, D
 Dr. Martin **Pfister**, biosaxony Sächsische Koordinierungsstelle, Dresden, D
 Dr. Martin **Pöhlchen**, REVOTAR Biopharmaceuticals AG, Hennigsdorf, D
 Peter **Pohl**, GATC Biotech AG, Konstanz, D
 Frederico **Pollano**, Richter-Helm Biotech GmbH & Co. KG, Hamburg, D
 Dr. Engelbrecht **Precht**, Eurofins Medigeneomix GmbH, Martinsried, D
 Dr. Susanne **Reif**, ZukunftsAgentur Brandenburg GmbH, Potsdam, D
 Prof. Dr. Horst **Rose**, ImVision GmbH, Hannover, D
 Dr. Bernd **Rosenfeld**, BioMedizinZentrum Ruhr TGR GmbH, Bochum, D
 Prof. Dr. Felicia M. **Rosenthal**, CellGenix Technologie Transfer GmbH, Freiburg, D
 Erika **Sahrhage**, Bio-Tech-Region OWL e. V., Bielefeld, D
 Dr. Ulrich **Scheller**, BBB Management GmbH Campus Berlin-Buch, Berlin, D
 Dr. Andrea **Schilz**, EUFETS AG, Idar-Oberstein, D
 Susanne **Schmaljohann**, Niedersächsisches Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr, Hannover, D
 Dr. Jan **Schmidt-Brand**, Heidelberg Pharma AG, Ladenburg, D
 Lühr **Schneider**, Deutsche Messe AG, Hannover, D
 Dr. Frank **Schnieders**, Provecs Medical GmbH, Hamburg, D
 Dr. Arne **Schnitger**, PricewaterhouseCoopers AG WPG, Berlin, D
 Nicola **Schumacher**, Bio^M Biotech Cluster Development GmbH, Martinsried, D
 Dr. Felix **Schuppert**, Projektträger Jülich Forschungszentrum Jülich GmbH, D
 Dr. Heinz **Schwer**, Sloning BioTechnology GmbH, Puchheim, D
 Christian **Seegers**, IBB Beteiligungsgesellschaft mbH, Berlin, D
 Uwe **Seidel**, BioIndustry e. V., Bochum, D
 Dr. Pablo **Serrano**, BIO Deutschland e. V., Berlin, D
 Dr. Stephan **Sieber**, LMU München Fakultät Chemie und Pharmazie, München, D
 Dr. Kristina **Sinemus**, Genius GmbH, Darmstadt, D
 Enno **Spillner**, 4SC AG, Planegg, D
 Dr. Marlies **Sproll**, MorphoSys AG, Planegg, D
 Dr. Herbert **Stadler**, Affectis Pharmaceuticals AG, Martinsried, D
 Prof. Dr. Peter **Stadler**, TaconicArtemis GmbH, Köln, D
 Dr. Martin **Steiner**, ImVision GmbH, Hannover, D
 Dr. Michael **Steinwand**, Innovendia Consulting Services, Owingen, D
 Dr. Gero **Stenke**, Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI), Berlin, D
 Dr. Mutsuaki **Suzuki**, National Institute of Genetics, Mishima, J
 Dr. Sabine **Sydow**, VFA Bio, Berlin, D
 Dr. Detlef **Terzenbach**, HA Hessen Agentur GmbH, Wiesbaden, D

Sabine **Thee**, WTSH - Wirtschaftsförderung und Technologietransfer, Kiel, D
 Dr. Dieter **Treichel**, Max-Planck-Innovation GmbH, München, D
 Carola **Triebisch**, Deutsche Messe AG, Hannover, D
 Oliver **Twelsiek**, PricewaterhouseCoopers AG WPG, Frankfurt, D
 Veronika **Ulbert**, Ray & Berndtson Unternehmensberatung GmbH, Frankfurt, D
 Dr. Claudia **Ulbrich**, PricewaterhouseCoopers AG WPG, Hannover, D
 Dirk **Ullmann**, Evotec AG, Hamburg, D
 Dr. Constanze **Ulmer-Eilfort**, Baker & McKenzie, München, D
 Dr. Gertraud **Unterrainer**, ProBioGen AG, Berlin, D
 André **van Hall**, BioMedizinZentrumDortmund, Dortmund, D
 Christoph **Vauth**, Leibniz Universität Hannover Wirtschaftswissenschaftliche, Hannover, D
 Dr. Johannes **Velling**, Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, Berlin, D
 Dr. Martin **Vey**, Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt am Main, D
 Martin **Völkl**, Celgene GmbH, München, D
 Christian **von Volkmann**, Jerini AG, Berlin, D
 Dr. Jürgen **Walkenhorst**, PROvendis GmbH, Mülheim, D
 Dr. Stefan **Walz**, Bundesministerium der Justiz, Berlin, D
 Dr. Annette **Wandrowski**, ZukunftsAgentur Brandenburg GmbH Haus 26, Eberswalde, D
 Dr. Ekkehard **Warmuth**, Bundesministerium für Bildung und Forschung, Berlin, D
 Dr. Frank **Weise**, NMI, Reutlingen, D
 Dr. Walter **Werner**, WERNER BioAgents, Jena, D
 Dr. Rainer **Wessel**, GANYMED Pharmaceuticals AG, Mainz, D
 Dr. Thomas **Westphal**, GLAWE DELFS MOLL Patent- und Rechtsanwälte, Hamburg, D
 Wolfgang **Witzel**, LORENZ Archiv-Systeme GmbH, Frankfurt, D
 Dr. Sergey **Yazynin**, BioSaving GmbH, Köln, D
 Anna **Zmorzynska**, Universität Hamburg, Hamburg, D
 Dr. Manfred **Zoltobrocki**, Lux Biosciences GmbH, Frankfurt am Main, D

Impressum

Herausgeber

Deutsche Messe AG

Internationale Fachmessen
 Messengelände, 30521 Hannover
 Tel. 0511 89-31139, Fax 0511 89-32296
www.messe.de

Redaktion und Betreuung der Autoren

Arbeitskreis der BioRegionen

c/o BioTOP Berlin-Brandenburg
 Fasanenstraße 85, 10623 Berlin
 Tel. 030 31 86-220, Fax 030 31 86-2222
www.biotop.de

BIO Deutschland e. V.

Tegeler Weg 33/berlinbiotechpark, 10589 Berlin
 Tel. 030 3450593-30, Fax 030 3450593-59
www.biodeutschland.org

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.

Friedrichstraße 148, 10117 Berlin-Mitte
 Tel. 030 27909-0, Fax 030 27909-361
www.bpi.de

Industry Association of Synthetic Biology e. V.

c/o febit synbio GmbH
 Im Neuenheimer Feld 519, 69120 Heidelberg
 Tel. 0941 94683-60, Fax 0941 94683-66
 (c/o Entelechon Regensburg)
www.ia-sb.eu

Druck

enka-Druck Berlin

Realisation

BIOCOM Projektmanagement GmbH, Berlin

Bilder/Fotos

BIO Deutschland, BIOCOM

© 2008 BIO Deutschland e. V., Berlin

Lenkungsausschuss

Die Biopolitikkonferenz am 7. Oktober 2008 in Hannover wurde betreut von einem Lenkungsausschuss mit Vertretern von

Arbeitskreis der BioRegionen Deutschlands: **Dr. Kai Uwe Bindseil** (BioTOP Berlin-Brandenburg)

BIO Deutschland e. V.: **Dr. Viola Bronsema** und **Dr. Pablo Serrano**

biotechnologie.de: **Dr. Boris Mannhardt** und **Andreas Mietzsch**

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF): **Dr. Ekkehard Warmuth**

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI): **Dr. Norbert Gerbsch**

Deutsche Messe AG: **Jürgen Fürstenberg-Brock** und **Carola Triebisch**

Deutschen Industrievereinigung Biotechnologie im VCI e. V. (DIB): **Dr. Ricardo Gent**

Projektträger Jülich Forschungszentrum Jülich GmbH (PTJ): **Dr. Peter Kating** und **Dr. Felix Schuppert**

Vereinigung deutscher Biotechnologieunternehmen in der DECHEMA e. V. (VBU): **PD Dr. Dieter Sell**

VFA Bio im Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller e. V.: **Dr. Sabine Sydow**

Danksagung

Der Lenkungsausschuss dankt besonders **Ministerialdirektor Dr. Peter Lange**, Leiter der Abteilung „Lebenswissenschaften – Forschung für Gesundheit“, **Ministerialrat Dr. Ekkehard Warmuth**, Leiter des Referats „Biotechnologie“, und **Peter Hassenbach**, Referent, im Bundesministerium für Bildung und Forschung für ihre stetige und kluge Unterstützung.



Dr. Peter Lange



Dr. Ekkehard Warmuth



Peter Hassenbach



Biopolitik-Konferenz
Hannover, 7. Oktober 2008