



Together for
Biotechnology

Working Groups of
BIO Deutschland

Supporting Members & Industry Partners



Inhalt | Content

- 4 Diagnostik | Diagnostics
- 5 Finanzen & Steuern | Finance & Taxes
- 6 Gesundheitspolitik | Health Policy
- 7 Industrielle Bioökonomie | Industrial Bioeconomy
- 8 Industrielle Zelltechnik | Industrial Cell Technology
- 9 KI & digitale Innovation | AI & digital Innovation
- 10 Regulatorische Angelegenheiten | Regulatory Affairs
- 11 Schutzrechte & technische Verträge | Property Rights & Technical Contracts
- 12 Technologietransfer | Technology Transfer
- 13 Unternehmertum, Innovationen & Arbeitsplätze | Entrepreneurship, Innovation & Jobs
- 14 Taskforces

Leiter der AG | Head of the Working Group



Dr. Matthias Probst
QIAGEN GmbH

Ziele der AG

- Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Bereich Diagnostik, von der Hochleistungssequenzierung über Gendiagnostik bis hin zur *In-vitro*-Diagnostik (IvD)

Themen

- Umsetzung der EU-Verordnung über *In-vitro*-Diagnostika (EU-VO für IvD)
- *Liquid Biopsy* (Taskforce – wöchentliche Treffen)
- *Companion Diagnostics* (Anforderungen, Entwicklungen etc.)
- Erstattungsfragen allgemein (u. a. EBM und Erprobungsregelung der §§ 137e und 137h SGB V) sowie Erstattung digitaler Geschäftsmodelle (z. B. E-Health)
- Gendiagnostik (GenDG)
- Digitalisierung in der Diagnostik

Goals of the Working Group

- Improvement of the framework conditions for the field of diagnostics, ranging from high-throughput sequencing to genetic diagnostics and *In-vitro* Diagnostics (IvD)

Topics

- Implementation of the EU Regulation on *In-vitro* Diagnostics (EU-VO for IvD)
- *Liquid Biopsy* (Taskforce – weekly meetings)
- *Companion Diagnostics* (requirements, developments, etc.)
- Reimbursement issues in general (including EBM and the trial regulation of §§ 137e and 137h SGB V) as well as reimbursement of digital business models (e. g. E-Health)
- Genetic diagnostics (GenDG)
- Digitalization in diagnostics

Weitere Informationen finden Sie unter | You can find more information at:

www.biodeutschland.org/themen



Leiter der AG | Head of the Working Group

© Golden Cut Media



Jens Klein
Insempra GmbH

© Joost van Manen



Dr. Holger Reithinger
Forbion Capital Partners
Germany GmbH

Ziele der AG

- Verbesserung der Finanzierung innovativer KMU
- Verbesserung der steuerlichen Rahmenbedingungen innovativer KMU
- Rahmenbedingungen für Biotechnologieunternehmen und ihre Investoren in Deutschland und Europa von der Gründung bis zum Exit wettbewerbsfähig ausgestalten

Themen

- Steuerliche Förderung für Forschung und Entwicklung
- Verbesserung des Förderprogramms INVEST – Zuschuss für Wagniskapital
- Eigenkapitalfinanzierung, Erarbeitung neuer markt-orientierter Förderprogramme
- Einflussnahme auf steuerliche Rahmenbedingungen
- Plattformen und Austausch für Finanzexperten der Biotech-Industrie
- Ausgestaltung des Zukunftsfonds der Bundesregierung
- Mitarbeiterkapitalbeteiligung

Goals of the Working Group

- Improvement of the financing for innovative small and medium-sized enterprises (KMU)
- Improvement of the tax framework for innovative small and medium-sized enterprises (KMU)
- Shaping competitive conditions for biotechnology companies and their investors in Germany and Europe from inception to exit

Topics

- Tax incentives for research and development
- Enhancement of the INVEST grant program for venture capital
- Equity financing, development of new market-oriented funding programs
- Advocacy for influencing tax framework conditions
- Platforms and exchanges for financial experts in the biotech industry
- Design of the Future Fund of the German government
- Employee participation in capital

Weitere Informationen finden Sie unter | You can find more information at:

www.biodeutschland.org/themen



Leiter der AG | Head of the Working Group



Prof. Dr. Niels Riedemann
InflaRx GmbH



**Prof. Dr. Helga
Rübsamen-Schaeff**
AiCuris GmbH & Co. KG

Ziele der AG

- Förderung innovativer Arzneimittel durch Abbau bestehender Hemmnisse und Verbesserung der Förderung, des Investitionsklimas sowie der steuerlichen Rahmenbedingungen
- Abbau von Hindernissen beim Einsatz gentechnisch und auf Zellbasis entwickelter Arzneimittel und bei *Orphan Drugs*
- Objektivierung der Diskussion zu Gesundheitskosten und -nutzen

Themen

- Stärkung der Forschung und Entwicklung (FuE) sowie von Biotech-Unternehmen in Deutschland
 - Rahmenbedingungen für forschende rote Biotech-Unternehmen
 - Finanzierung der Arzneimittel-FuE in Deutschland in mittelständischen Unternehmen
- Begleitung der Nationalen Dekade gegen Krebs (Initiative des BMBF & BMG)
- AMNOG als lernendes System
- Arzneimittel für seltene Erkrankungen (*Orphan Drugs*)
- EU-Pharmastrategie
- G-BA Arzneimittelbewertungen (frühe Nutzenbewertung, Festbetragsgruppenbildung etc.)
- *Biosimilars*
- *EU Biotech Act*
- Wettbewerbsfähigkeit der EU als Reaktion auf restriktive US-Handelspolitik

Goals of the Working Group

- Promotion of innovative pharmaceuticals by dismantling existing barriers and improving support, the investment climate, and tax conditions
- Elimination of obstacles in the use of genetically engineered and cell-based medicines and orphan drugs
- Objectification of the discussion on health costs and benefits

Topics

- Strengthening research and development (R&D) and biotech companies in Germany
 - Framework conditions for research-oriented Red Biotech companies
 - Financing pharmaceutical R&D in Germany, especially in medium-sized enterprises
- Support for the National Decade Against Cancer (initiative by the Federal Ministry of Education and Research & Federal Ministry of Health)
- Reorganization Act (AMNOG) as a learning system
- Pharmaceuticals for rare diseases (*Orphan Drugs*)
- EU pharmaceutical strategy
- G-BA (Federal Joint Committee) drug evaluations (early benefit assessment, fixed-reimbursement group formation, etc.)
- *Biosimilars*
- *EU Biotech Act*
- EU competitiveness in response to restrictive US trade policy

Weitere Informationen finden Sie unter | You can find more information at:

www.biodeutschland.org/themen



Leiter der AG | Head of the Working Group



Prof. Dr. Christine Lang
MBCC Group



Dr. Anja Schwenzfeier
AB Enzymes GmbH

Ziele der AG

- Themen der Mitglieder in den Dialogprozess Bioökonomie des BMW E einbringen
- Die tragende Rolle der industriellen Biotechnologie bei der Transformation zur Bioökonomie durch den Einsatz biotechnologischer Methoden verdeutlichen
- Bedeutung der industriellen Biotechnologie im politischen Umfeld und der allgemeinen Öffentlichkeit stärker sichtbar machen
- Unterstützung der Markteinführung innovativer Biotechnologie-Produkte und -Services

Themen

- Kommunikation von Anwendungsbeispielen und Potenzialen der industriellen Bioökonomie
- Zusammenarbeit mit der *European Biosolutions Coalition*
- Innovationen in der Landwirtschaft
- *Food Tech*
- Bioplastik
- Nachhaltigkeit und industrielle Zelltechnik

Goals of the Working Group

- Bring the members' topics into the dialogue process on bioeconomy initiated by the Federal Ministry for Economic Affairs and Energy (BMW E)
- Emphasize the crucial role of industrial biotechnology in the transformation towards a bioeconomy through the use of biotechnological methods
- Increase the visibility of the importance of industrial biotechnology in the political environment and among the general public
- Support the market introduction of innovative biotechnology products and services

Topics

- Communication of application examples and potentials of industrial bioeconomy
- Cooperation with the *European Biosolutions Coalition*
- Innovations in agriculture
- Food technology
- Bioplastics
- Sustainability and industrial cell technology

Weitere Informationen finden Sie unter | You can find more information at:

www.biodeutschland.org/themen



Leiter der AG | Head of the Working Group



Prof. Dr. Charli Kruse
CellTec Systems GmbH

Ziele der AG

- Die namensgebende Plattformtechnologie der industriellen Zelltechnik fördern
- Austausch von Zelltechnik-Experten untereinander, aber auch mit Politik und Medien

Themen

- Verdeutlichung des Potenzials der industriellen Zelltechnik
- Aktuelle Anwendungen

Goals of the Working Group

- Promote the platform technology of industrial cell technology
- Facilitate the exchange of experts in cell technology among themselves, as well as with policymakers and the media

Topics

- Emphasize the potential of industrial cell technology
- Current applications

Weitere Informationen finden Sie unter | You can find more information at:

www.biodeutschland.org/themen



Leiter der AG | Head of the Working Group



Dr. Martin Pöhlchen
Sinfonie Life Sciences
Management GmbH



Oliver Vettel
inhive Group (Germany)
GmbH & Co. KG

Ziele der AG

- Forschungsimpulse für die deutsche Biotechnologie in bspw. Drug-Discovery und klinischer Translation und Entwicklung, Beschleunigung von Forschungszyklen durch generative KI, Kostensenkungen durch Prozessoptimierung und Time-to-market-Verbesserung durch zunehmende Digitalisierung setzen
- Entwicklung neuer Herstellungsprozesse durch KI und Transformation von bestehenden Prozessen durch Digitalisierung und KI
- Datennutzung in einem breiten Ökosystem mit anderen Marktteilnehmern
- Förderung des Biotech-KMU und Startup-Ökosystems anstelle zunehmender bürokratischer Hürden in Deutschland

Themen

- Weiterentwicklung der Datenverfügbarkeit und der Datennutzung im Gesundheitswesen
 - Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS)
 - Forschungsdatenzentrum Gesundheit beim BfArM
 - Entwicklung von Handlungsempfehlungen im Kontext des Forschungsdatengesetzes, des *EU AI Act*
 - Regulatorische Entwicklungen im KI-Bereich im Hinblick auf medizinische Forschung und Gesundheitsversorgung
- Geschäftsmodelle, Anwendungen und Erstattung im Bereich digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)
- Künstliche Intelligenz: Trends und Geschäftsmodelle für Biotechnologie, KI-Anwendungen in Drug Discovery und klinischer Entwicklung
- Geschäftsmodelle mit Smart und Big Data
- Ökosysteme im Gesundheitswesen, u. a. mit Fokus auf die Rolle von Digital Health-Applikationen und Telemedizin – und deren Relevanz für forschende Biotech-Firmen

Goals of the Working Group

- Research impetus for German biotechnology in areas such as drug discovery and clinical translation and development, acceleration of research cycles through generative AI, cost reductions through process optimization, and time-to-market improvements through increasing digitalization
- Development of new manufacturing processes through AI and transformation of existing processes through digitalization and AI
- Data use in a broad ecosystem with other market participants
- Promotion of the biotech SME and start-up ecosystem instead of increasing bureaucratic hurdles in Germany

Topics

- Further development of data availability and data use in healthcare
 - European Health Data Space (EHDS)
 - Health Research Data Center at the BfArM
 - Development of recommendations for action in the context of the Research Data Act, the Health Data Use Act, and the EU AI Act
 - Regulatory developments in the field of AI with regard to medical research and healthcare
- Business models, applications, and reimbursement in the field of digital health applications (DiGA)
- Artificial intelligence: trends and business models for biotechnology, AI applications in drug discovery and clinical development
- Business models with smart and big data
- Ecosystems in healthcare, including a focus on the role of digital health applications and telemedicine – and their relevance for research-based biotech companies

Weitere Informationen finden Sie unter | You can find more information at:

www.biodeutschland.org/themen



Leiter der AG | Head of the Working Group



Michael Kahnert
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Ziele der AG

- Abbau bestehender Hemmnisse für die Forschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel
- Abbau von regulatorischen Hürden und Bürokratie
- Erarbeitung von Anregungen für geeignete regulatorische Rahmenbedingungen
- Verbesserung der nationalen, europäischen und internationalen rechtlichen Vorgaben für die Prüfung und Zulassung biopharmazeutischer Produkte

Themen

- Regulatorischer Rechtsrahmen für klinischen Prüfungen und Arzneimittelzulassung
- Erstattung innovativer Arzneimittel
- Arbeit der Ethikkommissionen in Deutschland
- Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP)
- *EU Biotech Act* und seine Umsetzung
- EU-Pharmastrategie und regulatorische Implikationen
- Konsultationen zum Anhang der ICH GCP, Eudralex und zu weiteren regulatorischen Themen
- Einfluss der Digitalisierung auf die Arzneimittelforschung und -entwicklung

Goals of the Working Group

- Elimination of existing barriers for the research and development of innovative pharmaceuticals
- Reduction of regulatory barriers and bureaucracy
- Development of suggestions for suitable regulatory frameworks
- Improvement of national, European, and international legal requirements for the evaluation and approval of biopharmaceutical products

Topics

- Regulatory framework for clinical trials and drug registration
- Reimbursement of innovative drugs
- The work of the ethics committee in Germany
- Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)
- EU Biotech Act and its implementation
- EU pharmaceutical strategy and regulatory implications
- Consultations on the Annex of ICH GCP, Eudralex, and other regulatory topics
- Influence of digitization on pharmaceutical research and development

Weitere Informationen finden Sie unter | You can find more information at:

www.biodeutschland.org/themen



Leiter der AG | Head of the Working Group



Dr. Thomas Hirse
CMS Hasche Sigle



Dr. Jürgen Schneider
QIAGEN Hamburg GmbH

Ziele der AG

- Bedeutung von Schutzrechten für nachhaltige und stetige Innovationen in Deutschland und Europa hervorheben und verbessern
- Abbau innovationshemmender Strukturen im Bereich des Patentschutzes, u. a. Reduzierung der Schutzrechtskosten für KMU
- Kompetenter Geschäftspartner für die Weiterentwicklung der rechtlichen Rahmenbedingungen für eine starke Biotechnologie in Deutschland

Themen

- Erste Tendenzen in der Rechtsprechung des Europäischen Patentgerichts
- Internationale Harmonisierung im Patentrecht
- Zwangslizenzen und *Patent Waiver*
- NGT-Gesetzgebung
- WIPO Schiedsgerichts- und Mediationsverfahren im Bereich Biotech/Life Sciences

Goals of the Working Group

- Emphasize and improve the importance of intellectual property rights for sustainable and continuous innovation in Germany and Europe
- Reduce barriers to innovation in the field of patent protection, including the reduction of intellectual property costs for small and medium-sized enterprises (SMEs)
- Act as a competent dialogue partner for the further development of legal frameworks supporting a robust biotechnology sector in Germany

Topics

- First trends in the case law of the European Patent Court
- International harmonization in patent law
- Compulsory licenses and patent waivers
- NGT legislation
- WIPO arbitration and mediation proceedings in the biotech/life sciences sector

Weitere Informationen finden Sie unter | You can find more information at:

www.biodeutschland.org/themen



Leiter der AG | Head of the Working Group



Dr. Thomas Hanke
Evotec SE



Dr. Birgit Kerber
EMBLEM Technology
Transfer GmbH

Ziele der AG

- Verbesserung des Technologietransfers im Bereich der Biotechnologie
- Vernetzung und Austausch zwischen Experten aus dem Bereich Technologietransfer
- Abbau von Innovationshürden

Themen

- IP, Markenüblichkeit, Start-ups
- Förderprogramme für Ausgründungen, DATI, SPRIND
- Kooperationen, Rahmenbedingungen Technologietransfer

Goals of the Working Group

- Improvement of technology transfer in the field of biotechnology
- Networking and exchange among experts in the field of technology transfer
- Reduction of barriers to innovation

Topics

- Intellectual Property (IP), market feasibility, startups
- Funding programs for spin-offs, DATI, SPRIND
- Collaborations, framework conditions for technology transfer

Weitere Informationen finden Sie unter | You can find more information at:

www.biodeutschland.org/themen



Leiter der AG | Head of the Working Group



Dr. Claus Kremoser
WMT AG



Dr. Sylvia Wojczewski
BioSpring GmbH

Ziele der AG

- Herausarbeitung und Kommunikation mit der Politik zur volkswirtschaftlichen Bedeutung innovativer Unternehmerinnen und Unternehmer am Beispiel der Biotechnologie
- Förderung des Unternehmer- und Unternehmerinnenbilds in der Öffentlichkeit sowie in Schule und Ausbildung
- Abbau von Hürden für den Aufbau mittelständischer Biotechnologie-Unternehmen – von der Gründung über die Wachstumsfinanzierung bis hin zu internationalen Marktführern

Themen

- Unternehmertum, Gründer- und Aufsteigerkultur in Deutschland als wichtige volkswirtschaftliche Komponente
- Volkswirtschaftliche Potenziale der Biotechnologie und ihre Bedeutung für Umweltschutz, Nachhaltigkeit und Medizin in Deutschland

Goals of the Working Group

- Identification and communication with policymakers of the economic significance of innovative entrepreneurs, using biotechnology as an example
- Promoting the image of entrepreneurs in the public sphere, schools, and educational institutions
- Removing barriers to the establishment of medium-sized biotechnology companies – from start-up and growth financing to international market entry

Topics

- Entrepreneurship, culture of founding and advancement in Germany as a crucial macroeconomic component
- Macroeconomic potentials of biotechnology and its significance for environmental protection, sustainability and medicine in Germany

Weitere Informationen finden Sie unter | You can find more information at:

www.biodeutschland.org/themen



Taskforces

Taskforces

ATMP

Bereits 2014 als Unterausschuss der AG Regulatorische Angelegenheiten gegründet haben sich die Mitglieder der Taskforce Advanced Therapeutic Medicinal Products zum Ziel gesetzt, die Rahmenbedingungen bei der Entwicklung neuartiger Therapieformen zu verbessern.

ATMP

Founded back in 2014 as a subcommittee of the Regulatory Affairs Working Group, the members of the Advanced Therapeutic Medicinal Products Taskforce have set themselves the goal of improving the framework conditions for the development of novel forms of therapy.

Liquid Biopsy

Als Unterausschuss der AG Diagnostik will die Taskforce das Thema Liquid Biopsy in der Gesellschaft und die Anwendung in der Klinik weiter voranbringen. Neben Informationsbroschüren werden verschiedene Veranstaltungsformate („Round Table“-Gespräche mit Onkologen und weiteren Fachpersonen sowie öffentlichkeitswirksame Veranstaltungen wie die Deutschen Biotechnologietage) genutzt, um das Thema einem möglichst großen Personenkreis nahezubringen. Die Taskforce kommuniziert über einen LinkedIn-Kanal, der auch für Nicht-Mitglieder offen ist:

Liquid Biopsy

As a subcommittee of the Diagnostics Working Group, the task force aims to further promote the topic of liquid biopsy in society and its use in clinics. In addition to information brochures, various event formats (“round table” discussions with oncologists and other experts as well as high-profile events such as the German Biotechnology Days) are used to make the topic accessible to as many people as possible. The task force communicates via a LinkedIn channel that is also open to non-members:

www.linkedin.com/groups/12877412/

www.linkedin.com/groups/12877412/

Novel Food

Seit 2022 treffen sich die Mitglieder der Taskforce, um sich zu den Rahmenbedingungen bei der Zulassung von Novel Food auszutauschen und das aktuelle Geschehen (u. a. Novel-Food-EU-Richtlinie oder Reallabore-Gesetz) zu besprechen. Ein Positionspapier zu den Chancen und Herausforderungen im Bereich Novel Food wird dafür erstellt. Das Papier ist online auf der Website von BIO Deutschland abrufbar:

Novel Food

The members of the task force have been meeting since 2022 to exchange views on the framework conditions for the approval of novel food and to discuss current events (including the Novel Food EU Directive and the Real Food Laboratory Act). A position paper on the opportunities and challenges in the area of novel food is being prepared for this purpose. The paper is available online on the website of BIO Deutschland:

<https://www.biodeutschland.org/de/biothek-article/novel-food.html>

<https://www.biodeutschland.org/de/biothek-article/novel-food.html>

Ziehen Sie mit uns an einem Strang für die deutsche Biotechnologie-Industrie

Es ist eine der wesentlichen Aufgaben der BIO Deutschland, durch inhaltliche Arbeit den Interessen der Mitglieder ein Forum zu geben und so die Positionierung der gesamten Branche zu stärken. Daher möchten wir Sie als Mitglied herzlich einladen, sich in unseren Arbeitsgruppen zu engagieren.

Bitte wenden Sie sich hierzu an die Geschäftsstelle unter info@biodeutschland.org oder telefonisch unter +49 30 2332164-30.

Work together with us for the German biotechnology industry

One of the main tasks of BIO Deutschland is to provide a forum for the interests of its members through substantive work and thus strengthen the positioning of the entire industry. We would therefore like to invite you as a member to become involved in our working groups.

Please contact the office at info@biodeutschland.org or by telephone on +49 30 2332164-30.



Kontakt | Contact

BIO Deutschland e. V.

Schützenstraße 6a

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2332164-30

Fax: +49 30 2332164-38

E-Mail: info@biodeutschland.org

Web: www.biodeutschland.org

LinkedIn: www.linkedin.com/company/bio-deutschland-e.-v./