BIO DEUTSCHLAND

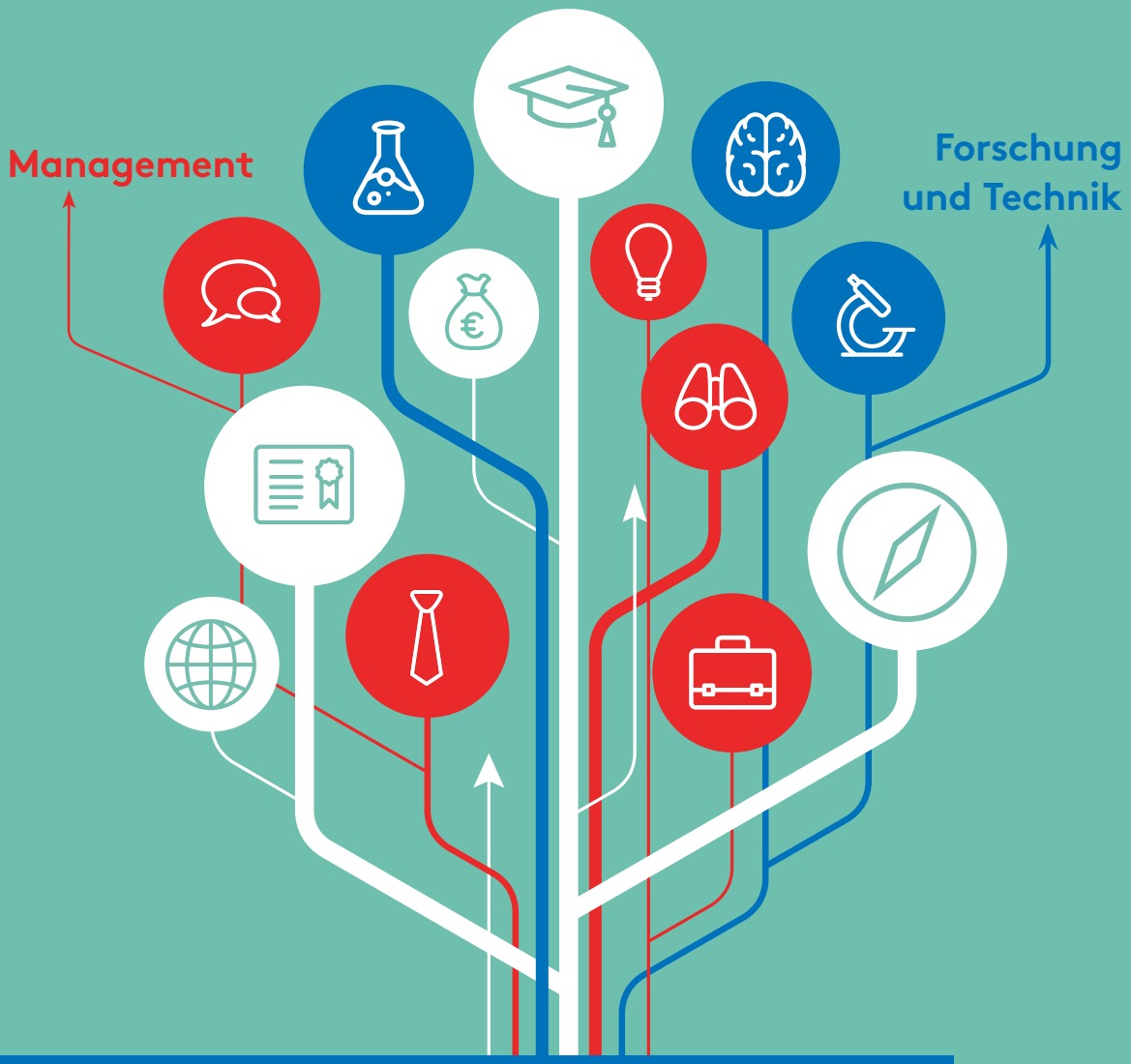
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V.

Jahrbuch 2017/2018

LSN ACADEMY

FACHKENNTNISSE VERTIEFEN – KOMPETENZEN STÄRKEN

LIFE SCIENCE NORD



CLEVER WEITERBILDEN:
FLEXIBEL, KOMPAKT & PRAXISNAH

- Zeit- und ortsunabhängige Online-Selbstlernkurse
- Sofort umsetzbares Wissen und praxistaugliche Werkzeuge
- Kostengünstig: Bereits ab 50,-€ pro Kurs
- Teilnahmezertifikat für alle Kurse
- Entwickelt in Zusammenarbeit mit der oncampus GmbH, der FH Lübeck und der Fraunhofer EMB

Jetzt anmelden unter **www.lifesciencenord.de/academy**

Grußwort

Die einzige Konstante im Universum ist die Veränderung, erkannte schon Heraklit von Ephesus. Dies gilt auch für die Industrie: Die Verantwortung und die Kompetenz, Wandel für, mit und im Sinne der Gesellschaft zu gestalten, kennzeichnen den Industriestandort Deutschland. Entsprechend gehört die Begleitung des Wandels zum Selbstverständnis des Bundesverbands der Deutschen Industrie (BDI e. V.). Unsere Themenvielfalt illustriert dies deutlich. Neben klassischen Industriezweigen gewinnen immer wieder neue Branchen zunehmend an Bedeutung. Dazu zählt auch die Biotechnologie, die mit ihren zumeist mittelständischen Unternehmen wesentlich für Innovationen in den Bereichen Gesundheit, Energie und Nachhaltigkeit sorgt. Für den BDI ist es somit ein großer Gewinn, BIO Deutschland seit diesem Jahr als neuestes Mitglied begrüßen zu dürfen.

Prof. Dieter Kempf, Präsident des Bundesverbandes der Deutschen Industrie e. V. (BDI)

Zukunftshemen und wesentliche Herausforderungen wie Globalisierung, Digitalisierung und demografischer Wandel erfordern unsere kontinuierliche Anpassung. Eines dieser bedeutenden Zukunftsthemen ist die Bioökonomie. Sie umfasst die Erzeugung und Verwertung biologischer Ressourcen für Produkte, Verfahren und Dienstleistungen in allen wirtschaftlichen Sektoren im Rahmen eines zukunftsfähigen Wirtschaftssystems. Bioökonomisch zu denken heißt, die Kreisläufe der Natur zu erforschen und nicht nur zu nutzen, sondern auch im Sinne von Umwelt- und Ressourcenschutz zu erhalten. Ein neuer Wirtschaftszweig ist die Bioökonomie nicht, aber sie belegt einen Umdenkprozess, der in vielen Industrien und wirtschaftlichen Sektoren bereits in vollem Gange ist. Neben der Digitalisierung sind die Biologisierung der Industrie und nachhaltiges Wirtschaften wichtige Triebfedern für zukünftigen Fortschritt.

Lebenswissenschaften und Biotechnologie spielen in der Bioökonomie eine Schlüsselrolle. Insbesondere die Biotechnologie ist einer der wichtigsten Impulsgeber für den Übergang zu einer zunehmend biobasierten Wirtschaft. Ähnlich wie die Digitalisierung wird die Biologisierung einen tiefgreifenden Wandel in allen Bereichen der Gesellschaft und der Industrie auslösen. In der Medizin beispielsweise ermöglichen biotechnologisch entwickelte und hergestellte Arzneien, sogenannte Biopharmazeutika, bereits heute neue Heilungs- und Behandlungschancen bei Krebs und Immunerkrankungen. Die deutsche Biotechnologie leistet hier einen wichtigen Beitrag zur Gesundheitsforschung sowie für Innovationen und liegt auf Platz zwei hinter den USA als Produktionsstandort von Biopharmazeutika. Die Biotechnologieindustrie investiert einen beträchtlichen Anteil ihrer Umsatzerlöse in Forschung und Entwicklung (F&E): im Durchschnitt sind es 15 Prozent.

Ausgehend von der Gesundheitswirtschaft können biobasierte Prozesse immer mehr Branchen und Industriezweige erobern – das Innovationspotenzial ist enorm. Deutschland gehört bereits zu den Vorreitern einer strategischen Bioökonomieimplementierung weltweit. Der Wandel zu einer nachhaltigen Bioökonomie braucht jedoch noch ein breiteres Verständnis bei den Verantwortlichen in Wirtschaft und Politik. Dabei müssen die langfristigen Vorteile bioökonomischen Wirtschaftens deutlich gemacht werden, so dass die biobasierte Wirtschaft zunehmend als Chance eines ökologischen Modernisierungsprozesses verstanden und akzeptiert werden kann.

Bei alldem schafft die Biotechnologie hochwertige neue Arbeitsplätze und Geschäftsmodelle. Sie wird innerhalb vorhandener Strukturen und Industrien Arbeitsplätze verändern, diese aber nicht überflüssig machen und ist somit eine wertvolle Schlüsseltechnologie. Durch das Zusammenwirken vieler Akteure entlang funktionierender Wertschöpfungsketten von der Forschung über die Produktion bis zur Anwendung tragen alle Beteiligten zur nachhaltigen Sicherung einer leistungs- und zukunftsfähigen Volkswirtschaft in Deutschland bei.

Vom hohen Wachstumspotenzial der Branche profitieren wir alle, denn nachhaltiges Wachstum ist die Basis für eine stabile Gesellschaft. Gemeinsam mit BIO Deutschland möchte der BDI einen zukunftsweisenden und branchenübergreifenden Weitblick entwickeln, Potenziale für bisher nicht gelöste Herausforderungen erschließen und zur Entwicklung nachhaltigerer Produkte und Prozesse beitragen.

Ihr

Prof. Dieter Kempf
Präsident des Bundesverbandes der Deutschen Industrie e. V. (BDI)

Vorwort

Liebe Mitglieder, liebe Freunde der BIO Deutschland,

das Politbarometer der Forschungsgruppe Wahlen weist „Flüchtlinge, Ausländer, Integration“ als das wichtigste Thema der im Oktober Befragten aus. Die Themen „Rente und Alterssicherung“ sowie ‚Soziale Gerechtigkeit‘“ folgen mit großem Abstand vor „Bildung und Schule sowie Arbeitslosigkeit“. „Umwelt und Energiewende“ bilden ebenso wie „Familie/Jugend/Kinder“ eines der Schlusslichter.

Die Entwicklung bezüglich der Einschätzung von Asyl- und Heimatsuchenden als Problem im Vergleich zum Vorjahr von 59 auf 46 Prozent ist an sich eine gute Nachricht. Gut ist auch, dass die Angst vor Arbeitslosigkeit auf etwa ein Drittel des Vorjahreswerts geschrumpft ist und nur noch acht Prozent der Befragten bewegt.

Wer sich allerdings die Zahlen mit der Hoffnung ansieht, dass es in Deutschland messbar viele Leute gibt, die Verbesserungen für den Wirtschaftsstandort Deutschland sowie Innovationen und Unternehmertum anmahnen, wird enttäuscht. Die Marktforscher stellten die Fragen ohne Antwortvorgabe. Das heißt, keine/r der Befragten kam von allein auf diese Themen. Woran liegt das? Vielleicht geht es uns einfach schon richtig gut. Oder das Vertrauen in die Leistungsfähigkeit unserer Industrie und in die hiesigen Rahmenbedingungen ist so groß, dass die Themen nicht der Rede wert sind. Oder es ist Wirtschaft, Medien und Politik nicht gelungen, die Notwendigkeit eindringlich und nachvollziehbar zu vermitteln.

Gut, dass die von der Bundesgregierung ausgerufene „Neue Hightech-Strategie“ mit dem Ziel, Deutschland auf dem Weg zum weltweiten Innovationsführer voranzubringen nun weiterentwickelt werden soll. Schließlich muss auch kommuniziert werden, dass innovative Lösungen die treibende Kraft unseres Wohlstandes und unserer Lebens sind und es ermöglichen, kreative Antworten auf die drängenden Herausforderungen unserer Zeit zu finden.

Für uns ist es selbstverständlich, dass der Umgang mit Klimawandel und Energiewende, die Notwendigkeit von CO_2-neutraler und nachhaltiger Produktion und Mobilität sowie nicht zuletzt die Gesundheit in unserer globalen und wachsenden Gesellschaft große Herausforderungen darstellen. Wir arbeiten hart daran, durch neue Denkansätze und Technologien und natürlich insbesondere mit unserem Fachgebiet Biotechnologie überlebenswichtige Handlungsspielräume für die Menschheit zu schaffen.

Die Menschen setzen bereits seit rund 10 000 Jahren Biotechnologie ein, um Nahrungsmittel zu veredeln – Brot, Käse und Bier waren und sind bekannte Beispiele. Der Begriff selbst findet sich 1919 zum ersten Mal in einer deutschsprachigen Anleitung für die Landwirtschaft. Seitdem gewinnt die Biotechnologie zunehmend auch in über die Ernährung hinausgehenden Bereichen an Bedeutung: Beispiele sind Medizin (Diabetes-, Krebs- und Rheumamedikamente), Umwelt (Kläranlagen, Waschmittel), Klima (CO_2-neutrale, emissionsarme Produktion), Rohstoffe ((abbaubares) Bioplastik) und Energie (Biokerosin).

Seit der Entschlüsselung des Erbguts und der Anwendung molekulargenetischer Verfahren haben die Erforschung und der gezielte Einsatz biologischer Prozesse weiter Fahrt aufgenommen. Traditionelle Industrien erhalten durch die Anwendung neuer biologischer Verfahren und durch Biologisierung herkömmlicher Prozesse neue Möglichkeiten des nachhaltigen Wirtschaftens.

Biowissenschaftliche Erkenntnisse und ihre Anwendung bilden das Fundament für den Aufbau einer Bioökonomie. Anders als viele andere, disruptive Technologien erhält Biotechnologie hochwertige Arbeitsplätze in vorhandenen Strukturen und Industrien. Die Jobs verändern sich, werden aber nicht überflüssig. Biotechnologie ist somit eine *inklusive* Schlüsseltechnologie.

Wir glauben, dass Deutschland die Möglichkeit hat, die Biotechnologie als weiteres Standbein der Industrie zu etablieren. Wenn jetzt eine Biotechnologie-Agenda diskutiert wird, drängen sich natürlich Vergleiche auf. An dieser Stelle sei daran erinnert, dass Digitalisierung weder vor vier Jahren noch jetzt von den im Rahmen des Politikbarometers befragten Bürgerinnen und Bürgern als wichtiges Thema genannt wurde. Dennoch käme niemand darauf, das Thema links liegen zu lassen.

Dr. Peter Heinrich
Vorstandsvorsitzender
BIO Deutschland

Dr. Viola Bronsema
Geschäftsführerin
BIO Deutschland

Inhalt

Grußwort
03 **Prof. Dieter Kempf**, Präsident des Bundesverbandes der Deutschen Industrie e. V. (BDI)

Vorwort
04 **Dr. Viola Bronsema**, Geschäftsführerin, und **Dr. Peter Heinrich**, Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland

Jahresrückblick
06 **Der Verband**
08 **Der Vorstand**
10 **2013–2017**
11 **Verbandschronik 2016/2017**

Finanzen
22 **Es ist Zeit für mehr Biotechnologie**
25 **Gastbeitrag TVM Capital**
Biotech in Deutschland – eine Bestandsaufnahme aus Sicht eines VC-Investors
26 **Arbeitsgruppe Finanzen und Steuern**

Unternehmertum
28 **Auf dem Weg zur führenden Biotech-Nation**
Ein exemplarischer Blick auf die Biotechtechnologie in Deutschland und ihr Entwicklungspotenzial
33 **Arbeitsgruppe Unternehmertum, Innovation und Arbeitsplätze**

Gesundheit und Diagnostik
34 **Arbeitsgruppe Gesundheitspolitik**
35 **Gastbeitrag MOLOGEN**
Immuntherapien im Kampf gegen Krebs und HIV
36 **Arbeitsgruppe Diagnostik**

37 **Impressionen von Events und Aktivitäten 2017**

Regulatorische Angelegenheiten
38 **Arbeitsgruppe Regulatory**

Bio-IT, Big Data & eHealth
40 **Arbeitsgruppe Bio-IT, Big Data & eHealth**
41 **Gastbeitrag QIAGEN**
Unsere DNA ist digital

Industrielle Biotechnologie
42 **Arbeitsgruppe Industrielle Bioökonomie**
43 **Arbeitsgruppe Industrielle Zelltechnik**

Produktionsstandort Deutschland
44 **Einleitung**
Wirkstoffe für Deutschland und die Welt
45 **Gastbeitrag Progen**
Das Vertrauen zurückgewinnen: Neue Standards für Forschungsantikörper
46 **Gastbeitrag Yumab**
Vollhumane Antikörper übernehmen die Führung bei der Entwicklung von Immuntherapeutika
48 **CMC Biologics**
Gustavo Mahler Ph.D.
50 **Gastbeitrag Rentschler Biopharma**
Lösungen für Biopharmazeutika – vom Konzept bis zum Markt
52 **Arbeitsgruppe Human Resources**

Kommunikation und internationale Beziehungen
54 **Arbeitsgruppe Kommunikation**
55 **Arbeitsgruppe Deutsch-US-amerikanische Zusammenarbeit**

Intellectual Property
56 **Arbeitsgruppe Schutzrechte und technische Verträge**

Technologietransfer, BioParks und BioRegionen
58 **Arbeitsgruppe Technologietransfer**
59 **Gastbeitrag BioPark Regensburg**
Die Verknüpfung von Biotechnologie und Gesundheitswirtschaft
60 **Jahresbericht Arbeitskreis der BioRegionen**

Start-up Guide
62 **Spot-on Start-ups**
Ein Start-up-Portal für Deutschland

Mitglieder
66 **Fördermitglieder und Branchenpartner**
71 **Die Mitglieder des Verbands**

82 **Termine 2018 | Impressum**

Der Verband

Dafür setzt sich BIO Deutschland ein:

- In Deutschland und in Europa müssen international wettbewerbsfähige Rahmenbedingungen für die Biotechnologie-Industrie gelten.
- Innovative, forschungsintensive Unternehmen und deren Investoren müssen in Deutschland bessere steuerliche Bedingungen erhalten.
- Im Patentschutz müssen für kleine und mittlere Unternehmen in Europa faire Regeln gelten.
- Die fruchtbare Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft, Mittelstand und Großindustrie in den Spitzentechnologien muss gefördert werden.
- In Deutschland muss ein förderliches Klima für Gründung und Wachstum von Spitzentechnologie-Start-ups herrschen.
- Der Nachwuchs in den naturwissenschaftlichen Berufen sowie die Fort- und Weiterbildung müssen sichergestellt werden.
- Der Beitrag der forschungsintensiven Wirtschaftszweige für unsere Zukunft muss eine intensivere Würdigung erfahren.
- Unternehmerinnen und Unternehmer, die mit neuen Ideen und Forschungsansätzen neue Märkte erschließen und den Innovationsstandort Deutschland sichern, müssen angemessen wertgeschätzt werden.
- Bürokratie und Zulassungshürden für innovative Produkte und Dienstleistungen müssen abgebaut werden.

Das bietet BIO Deutschland seinen Mitgliedern u. a.:

- Vertretung der gemeinsamen Interessen in Berlin und Brüssel
- Sonderkonditionen bei D&O-Versicherungen für Biotech-Unternehmer
- Vergünstigungen bei nationalen und internationalen Veranstaltungen
- Monatlicher Newsletter mit aktuellen Verbands- und Förderprogramm-Nachrichten, exklusiven Technologietransferangeboten und Plattform für Angebote für BIO-Deutschland-Mitglieder
- „Rechtsinfo-Aktuell“ alle zwei Monate
- Zugang zu den 13 Arbeitsgruppen: Bio-IT, Big Data & E-Health • Deutsch-US-amerikanische Zusammenarbeit • Diagnostik • Finanzen und Steuern • Gesundheitspolitik • Human Resources • Industrielle Bioökonomie • Industrielle Zelltechnik • Kommunikation/Öffentlichkeitsarbeit • Regulatorische Angelegenheiten • Schutzrechte und technische Verträge • Technologietransfer • Unternehmertum, Innovationen und Arbeitsplätze
- Rechtsberatung – von Mitgliedern für Mitglieder
- Zugang zu Partnerverbänden
- Ihr Event im BIO-Deutschland-Veranstaltungskalender
- Kommunikation Ihrer Unternehmensnachrichten über Internet und *Social Media*
- Kommunikation der Unternehmensangebote über die Newsletter-Rubrik „Von Mitgliedern für Mitglieder“
- Sonderkonditionen bei Buchung von Geschäftsreisen über BTO24 Business Travel Organizer GmbH
- Kostenfreies Abo der Life Sciences-Serie von GoingPublic
- Kostenfreies „Transkript“-Abonnement
- 20 Prozent Rabatt auf Stellenanzeigen im „Transkript“

Arbeits- und Organisationsstruktur der BIO Deutschland sowie eine Auswahl derzeit bearbeiteter Themen:

Zehnköpfiger Vorstand

Dr. Peter Heinrich
Geschäftsführer Sinfonie Life Science Management GmbH, Planegg

Norbert Hentschel
Kaufmännischer Geschäftsführer der Miltenyi Biotec GmbH, Bergisch Gladbach

Dr. Claus Kremoser
CEO/Vorstand der Phenex Pharmaceuticals AG, Ludwigshafen

Dr. med. Peter-Andreas Löschmann
Geschäftsführer der Pfizer Pharma GmbH, Berlin

Dr. Klaus Maleck
CEO der TETEC AG, Reutlingen

Roland Sackers
CFO und Managing Director der Qiagen N. V., Hilden

Oliver Schacht, PhD
CEO der Curetis N. V., Holzgerlingen

Dr. Jan Schmidt-Brand
Geschäftsführer der Heidelberg Pharma Research GmbH, Ladenburg

Dr. Sylvia Wojczewski
Geschäftsführerin der BioSpring GmbH, Frankfurt am Main

Dr. Holger Zimmermann
CEO der AiCuris Anti-infective Cures GmbH, Wuppertal

Arbeitsgruppen

- Bio-IT, Big Data & E-Health
- Deutsch-US-amerikanische Zusammenarbeit
- Diagnostik
- Finanzen und Steuern
- Gesundheitspolitik
- Human Resources
- Industrielle Bioökonomie
- Industrielle Zelltechnik
- Kommunikation/Öffentlichkeitsarbeit
- Regulatorische Angelegenheiten
- Schutzrechte und technische Verträge
- Technologietransfer
- Unternehmertum, Innovationen und Arbeitsplätze

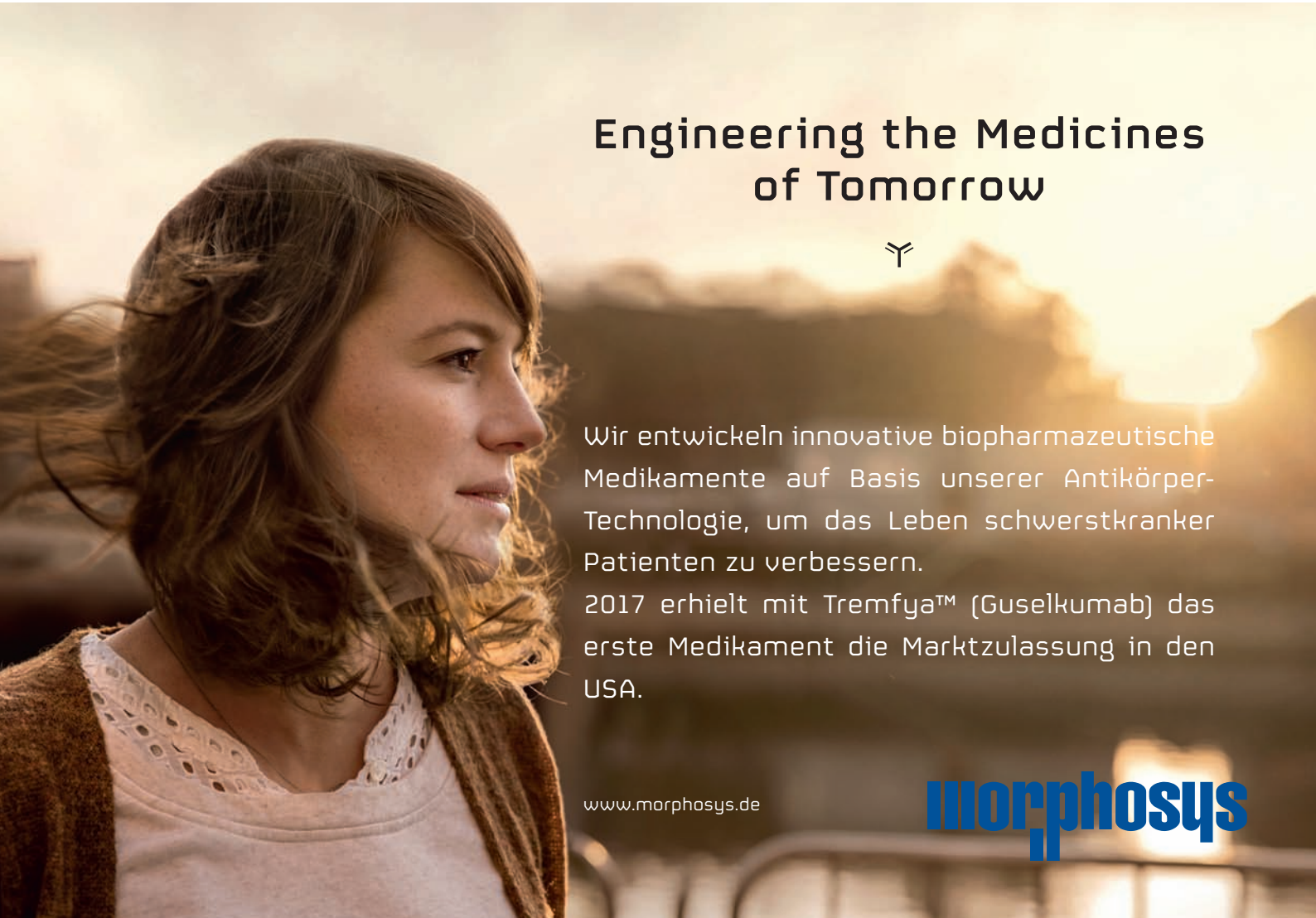
Geschäftsstelle in Berlin

Sekretariat, Management und Geschäftsführung

Themenschwerpunkte

Wirtschaftsthemen (Innovationsfinanzierung, Steuer- und Kapitalmarktrecht, Forschungsförderung, Wertschöpfungsketten, Unternehmertum in Deutschland etc.) • **Gesundheitspolitik** (Branchendialog, Verfahren beim G-BA, F&E, Orphan Drugs, Biosimilars etc.) • **Geistiges Eigentum und Patente** (Neuheitsschonfrist, EU-Patent, Biopatentrecht, Forschungsverträge etc.) • **Diagnostik** (Companion Diagnostics, Revision EU-IvD & Medizinprodukterecht, Abrechnung innovativer Tests etc.) • **Regulatorische Hürden** (Arzneimittel für neuartige Therapien, klinische Prüfung – Revision EU-Recht etc.) • **Pflanzenbiotechnologie** (Genome Editing, Gentechnikrecht etc.) • **Bioökonomie** (Energiewende, effiziente Biomassenutzung, Carbon Footprint, Nachhaltigkeit, Weiße Biotechnologie etc.) • **Technologietransfer** (Innovationen aus der Wissenschaft in die Wirtschaft, Verbesserung der Transferprozesse etc.) • **Digitalisierung** (EU-Datenschutzgrundverordnung und Gesundheitswirtschaft, elektronische Patientenakte, Interoperabilität, Nutzung von Big Data zu Forschungszwecken etc.)

Anzeige



Der Vorstand

Am 18. September 2017 wurde bei der Mitgliederversammlung in Berlin der Vorstand der BIO Deutschland gewählt (v. l. n. r.):

Sylvia Wojczewski, Klaus Maleck, Holger Zimmermann, Claus Kremoser, Peter Heinrich, Norbert Hentschel, Peter-Andreas Löschmann und Roland Sackers.

Nicht im Bild Jan Schmidt-Brand und Oliver Schacht.

Vorstandsvorsitzender

Dr. Peter Heinrich
Sinfonie Life Science
Management GmbH

Norbert Hentschel
Kaufmännischer Geschäftsführer
Miltenyi Biotec GmbH

Dr. Claus Kremoser
CEO/Vorstand
Phenex Pharmaceuticals AG

Dr. med. Peter-Andreas Löschmann
Senior Medical Director Germany/
Geschäftsführer
Pfizer Pharma GmbH

Dr. Klaus Maleck, MBA
Chief Executive Officer (CEO)
TETEC AG

Roland Sackers
Chief Financial Officer
QIAGEN N. V.

Schatzmeister

Oliver Schacht, PhD
Vorstandsvorsitzender
Curetis N. V.

Dr. Jan Schmidt-Brand
Geschäftsführer
Heidelberg Pharma Research GmbH

Dr. Sylvia Wojczewski
Geschäftsführerin
BioSpring GmbH

Dr. Holger Zimmermann
Chief Executive Officer (CEO)
AiCuris GmbH & Co. KG

From discovery to the clinic

Integrated solutions from basic research to cellular therapy

Miltenyi Biotec manufactures and provides products and services that advance biomedical research and cellular therapy.

Our innovative tools provide support research at every level, from basic research to translational medicine and clinical applications.

Used by scientists and clinicians around the world, our technologies cover techniques of sample preparation, cell separation, flow cytometry, cell sorting, and cell culture.

With more than 25 years of experience, we have developed in-depth expertise in immunology, stem cell biology, neurosciences and cancer.

Today, Miltenyi Biotec has more than 1,900 employees in 25 countries – all dedicated to helping researchers and clinicians make a greater impact on science and health.

▸ miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec GmbH | Friedrich-Ebert-Straße 68 | 51429 Bergisch Gladbach | Germany | Phone +49 2204 8306-0 | Fax +49 2204 85197
macs@miltenyibiotec.de | **www.miltenyibiotec.com**

Miltenyi Biotec provides products and services worldwide. Copyright © 2017 Miltenyi Biotec GmbH and/or its affiliates. All rights reserved.

Was wir 2013–2017 erreicht haben:

- ✓ **Die Verlustvortragsverrechnung wurde bei der Körperschaftssteuer innovativen Geschäftsmodellen angepasst.**
- ✓ **Das Finanzierungsumfeld für forschungsintensive Biotech wurde verbessert – Ausweitung des Investzuschusses und Einführung weiterer Finanzierungsmöglichkeiten (z. B. coparion).**
- ✓ **Von einer Umsatzschwelle für innovative Medikamente im ersten Jahr der Zulassung wurde Abstand genommen.**
- ✓ **Die Erstattung von *Companion Diagnostics* ist selbstverständlicher.**
- ✓ **Die klinische Prüfung in puncto Strahlenschutz wurde praktikabler.**
- ✓ **Die Biotech-Industrie ist Mitglied im Bundesverband der Deutschen Industrie.**
- ✓ **Die Umweltwoche des Bundespräsidenten hat die Bioökonomie auf die Agenda gesetzt.**
- ✓ **Bundesministerin Prof. Dr. Wanka und Bundesminister wie Altmaier, Gabriel, Gröhe und Dr. Schäuble haben die Biotechnologie gewürdigt.**
- ✓ **Ankündigung einer Biotechnologie-Agenda.**

Chronik 2016/2017

Ausgewählte Aktivitäten aus der Verbandsarbeit

2016

4. Quartal

BIO Deutschland präsentiert beim „International Bio-Fest“ in Melbourne, Australien
BIO Deutschland ist beim „International BioFest“ in Melbourne, Australien, erstmalig mit zwei Beiträgen vertreten. In der Session „Global Policy Update“ stellt der Verband den aktuellen Stand der europäischen und deutschen Regulierung, in dem Impulsreferat „European Life Science Industry Update“ die Eckdaten der Branche in Europa, aktuelle Programme der EU-Kommission, die Rahmenbedingungen und Themen in der Europäischen Union sowie Geschäftsmodelle europäischer Biotechnologie-Unternehmen vor.

BIO Deutschland beim Branchendialog Chemie im Bundeswirtschaftsministerium
Im Rahmen des Branchendialogs Chemie nimmt BIO Deutschland am 17. Oktober im Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) zusammen mit weiteren Vertretern von Verbänden und Institutionen an einem Arbeitsgespräch teil. Ziel des 2015 gestarteten Branchendialoges ist es, für die chemische Industrie wichtige Themen- und Problemfelder zu identifizieren, gemeinsam mit Politik und Gewerkschaften zu diskutieren und Lösungsmöglichkeiten zu erarbeiten.

Experten der internationalen Normung treffen sich in Dublin
In der Woche vom 24. bis 28. Oktober finden in Dublin (Irland) die Arbeitsgruppentreffen des ISO/TC 276 „Biotechnology“ statt. Diskutiert werden die aktuellen Normungsvorschläge in den Arbeitsgruppen „Terminologie“ (AG 1), „Biobanken“ (AG 2), „Analytische Methoden“ (AG 3), „Bioprozesstechnik“ (AG 4) sowie „Daten-Prozesstechnik und -Integration“ (AG 5). BIO-Deutschland-Experten bringen sich vor allem in den Arbeitsgruppen 1 und 4 ein.

Pressefrühstück zum Thema Antibiotikaresistenzen in Berlin
Anlässlich des europäischen Antibiotikatags veranstaltet BIO Deutschland am 14. November ein Pressefrühstück zum Thema Antibiotikaresistenzen in Berlin. Als Gesprächspartner für die Pressevertreter stehen u. a. Oliver Schacht, CEO des Diagnostik-Entwicklers Curetis und Vorstand von BIO Deutschland, sowie Petra Gastmeier, Professorin und Direktorin des Instituts für Hygiene und Umweltmedizin der Charité, zur Verfügung.

Pressefrühstück Antibiotikaresistenzen (v. l.): Dr. Achim Plum (Curetis), Prof. Dr. Petra Gastmeier (Charité), Oliver Schacht, PhD (Curetis)
© BIO Deutschland

BIO Deutschland als Sachverständige bei der Anhörung zur Verlustverrechnung
Bei der öffentlichen Anhörung des Finanzausschusses des Bundestags am 21. November zum Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der steuerlichen Verlustverrechnung bei Körperschaften (18/9986) bewertet BIO Deutschland den Gesetzesentwurf der Bundesregierung zur Verlustverrechnung nach einem Anteilseignerwechsel in Unternehmen durchaus positiv. Künftig sollen Unternehmen, die für die Unternehmensfinanzierung auf die Neuaufnahme oder den Wechsel von Anteilseignern angewiesen sind, die nicht genutzten Verluste weiter nutzen können, sofern sie nach dem Anteilseignerwechsel denselben Geschäftsbetrieb fortführen.

Mittelstandsallianz im Austausch mit Katarina Barley (SPD)
Ende November nutzt BIO Deutschland als Mitglied der Mittelstandsallianz die Möglichkeit, mit der SPD-Generalsekretärin (und späteren Familienministerin) Katarina Barley zu den Themen „Companion Diagnostics“ sowie „Digitalisierung“ zu sprechen. BIO Deutschland macht deutlich, dass eine Abrechnung der arzneimittelbegleitenden Tests unabdingbar für den Einsatz der innovativen Therapien im Sinne der personalisierten Medizin ist.

BIO Deutschland präsentiert Mitglieder auf der BIO-Europe in Köln
Anfang November präsentiert sich BIO Deutschland auf der BIO-Europe in Köln mit einem Stand, auf dem der Verband auch rund 60 Mitgliedsunternehmen über eine elektronische

Kurzpräsentation vorstellt. Nach Köln kommen mehr als 3600 Vertreter von etwa 2000 Unternehmen aus über 60 Ländern.

12. Mitgliederversammlung von BIO Deutschland in Köln
Die Mitglieder des Biotechnologiebranchenverbandes BIO Deutschland treffen sich am 7. November am Rande der europäischen Pharma-und Biotechmesse BIO-Europe zu ihrer 12. Mitgliederversammlung in Köln. Neben dem Jahresrückblick, der Genehmigung des Jahresabschlusses, der Entlastung des Vorstands sowie der Vorstellung der Vorstandsstrategie für die kommenden Jahre präsentierten die diversen Arbeitsgruppen des Verbands ihre Aktivitäten.

Mitglieder von BIO Deutschland im KölnSKY bei der Mitgliederversammlung © BIO Deutschland

18. CEO&CFO-Meeting der Biotechnologiebranche
Am 1. und 2. Dezember findet im Steigenberger Hotel Treudelberg im Norden Hamburgs das 18. CEO&CFO-Meeting statt. Rund 90 Unternehmerinnen und Unternehmer der Biotechnologie-Industrie treffen sich für die zweitägige Konferenz in gewohnt vertraulicher Atmosphäre, um sich über Entwicklungen und aktuelle Trends der Branche auszutauschen, aber auch um mögliche Kooperationen auszuloten.

Vierte Vorstandssitzung 2016
Im Anschluss an das CEO&CFO-Meeting kommen die BIO-Deutschland-Vorstände zu ihrem letzten Treffen im Jahr 2016 zusammen. Sie lassen das Jahr Revue passieren und zeigen sich mit dem 2016 Erreichten sehr zufrieden. Insbesondere in der politischen Wahrnehmung und Akzeptanz wurde viel erreicht, dokumentiert zum Beispiel durch die Mitwirkung am Pharmadialog und die persönlichen Gespräche mit den Ministern und Ministerinnen Gabriel, Gröhe und Wanka sowie mit zahlreichen Staatssekretären/-innen.

BIO Deutschland wird Mitglied des Bundesverbands der Deutschen Industrie (BDI)
Der Vorstand des Bundesverbandes der Deutschen Industrie (BDI) beschließt satzungsgemäß, BIO Deutschland zum 1. Januar 2017 in den BDI aufzunehmen. Nach Ansicht des Industrieverbands ergänzt eine Mitgliedschaft von BIO Deutschland die innovations- und technologieübergreifenden Positionen des BDI sinnvoll und kann den politischen Wirkungsgrad der BDI-Argumente weiter erhöhen.

2017

1. Quartal

Trendumfrage 2017 – Biotech-Branche setzt Wachstumskurs fort
Die deutsche Biotechnologie-Branche startet optimistisch ins neue Jahr und ist weiterhin auf Wachstumskurs. Eine Mehrheit der Firmen will mehr Mitarbeitende beschäftigen sowie zusätzlich in Forschung und Entwicklung investieren. Die gute Stimmung spiegelt sich auch in den aktuellen Finanzierungszahlen wider: Mit frischem Kapital in Höhe von rund 505 Millionen Euro können die Biotech-Firmen im Jahr 2016 fast an die Rekordzahlen aus dem Vorjahr anknüpfen. Das zeigen die Ergebnisse der Unternehmensumfrage, die BIO Deutschland in Kooperation mit dem Branchenmagazin „Transkript“ durchgeführt hat.

Teilnehmerinnen und Teilnehmer des 18. CEO&CFO-Meetings in Hamburg © Annette Wiechmann

mlm medical labs®

The Box is Just the Base!

MLM Assembly Services™

- Customized kit building
- Global supplies
- FDA/EMA-compliant central lab

MLM Medical Labs® is one of the leading Central Labs for clinical trials in Europe.
For further information please contact Dr. Katja Neuer at **kneuer@mlm-labs.com**
or visit us at **www.mlm-labs.com**

Good Clinical Laboratory Practice

MLM Medical Labs GmbH
Dohrweg 63
41066 Mönchengladbach
Germany

BIO Deutschland stellt neue Positionspapiere vor
Im Vorfeld der Bundestagswahl 2017 erstellen verschiedene Arbeitsgruppen (AG) von BIO Deutschland neue Positionspapiere. Die AG Finanzen und Steuern aktualisiert ihre Forderungen zur Finanzierung innovativer Unternehmen. Handlungsempfehlungen zu den Themen Technologietransfer, Gründungen und Forschungsförderung werden durch die AG Technologietransfer erarbeitet. Mit Vorschlägen zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für Spitzentechnologie-Start-ups befasst sich das Positionspapier der AG Unternehmertum, Innovation und Arbeitsplätze. Zu den aktuellen Bestrebungen des Europäischen Patentamts (EPA), Patentprüfungsverfahren effizienter zu gestalten, nimmt außerdem das Positionspapier zur „Early Certainty in Examination" der AG Schutzrechte und technische Verträge Stellung.

Mit der Mittelstandsallianz beim FDP-Bundesvorsitzenden Christian Lindner
Die Partner der Mittelstandsallianz treffen sich am 22. Februar in der Bundeszentrale des BVMW am Potsdamer Platz mit dem Bundesvorsitzenden der FDP, Christian Lindner. Die Mittelstandsallianz gibt Lindner vier für den Mittelstand wichtige Themen mit auf den Weg in den Landtags- und Bundestagswahlkampf. Ein für BIO Deutschland prioritäres Thema, bessere Finanzierungsmöglichkeiten für Gründer und Mittelständler, wird u. a. intensiv diskutiert. Lindner kann diese Forderungen nachvollziehen.

Personalverantwortliche der Life-Science-Branche tagen in Frankfurt am Main
Am 9. Februar findet in Frankfurt die 5. HR-Konferenz der Life-Sciences- und Gesundheits-Industrie statt. Fast 120 Teilnehmende aus den Personalabteilungen der forschenden Gesundheitsunternehmen, aber auch Vorstände kleiner und mittlerer Unternehmen sowie weitere Branchenteilnehmer kommen zusammen, um sich über aktuelle Themen auszutauschen. Die Veranstaltung wird von der Frankfurt School of Finance and Management in Kooperation mit BIO Deutschland und den Verbänden BPI, BVMed und VDGH organisiert. Schwerpunktthemen der Veranstaltung sind Talententwicklung und -förderung sowie die Auseinandersetzung über einen aktuellen oder zukünftigen Fachkräftemangel.

BIO Deutschland @BIODeutschland · 13. März 2017

#Biotechnologie verzeichnet überdurchschnittliches Wachstum https://www.biodeutschland.org/de/pressemitteilungen/biotechnologie-verzeichnet-ueberdurchschnittliches-wachstum.html?year=2017

Erste Vorstandssitzung 2017 in Frankfurt am Main
Am 8. Februar trifft sich der Vorstand das erste Mal 2017 in Frankfurt am Main. Die Vorstände besprechen die Entwicklung des Verbands und diskutieren die Ausrichtung sowie konkrete Schritte für 2017. Neben der Aufnahme der neuen Mitglieder ist auch die Aufnahme in den BDI Thema.

Der Sprecher des Arbeitskreises der BioRegionen, Klaus Eichenberg, und Viola Bronsema, Geschäftsführerin von BIO Deutschland, berichten über den Stand der Vorbereitungen der Deutschen Biotechnologietage. Zudem wird das Engagement des Verbands im Hinblick auf die Bundestagswahl im Herbst besprochen.

Umsatzschwelle für innovative Arzneimittel kommt nicht
Der Bundestag beschließt am 9. März das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AM-VSG) mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD. Die vorgesehene Umsatzschwelle für innovative Arzneimittel von 250 Mio. Euro im ersten Jahr nach der Zulassung wird ersatzlos aus dem ursprünglichen Entwurf gestrichen. BIO Deutschland hat das geplante Einziehen einer Umsatzschwelle stark kritisiert und begrüßt die nun im Gesundheitsausschuss erarbeitete Änderung im neuen Gesetz ausdrücklich.

Die Mittelstandsallianz im Gespräch mit FDP-Bundesvorsitzendem Christian Lindner (li.), Viola Bronsema, BIO Deutschland (2. v. l.) © BVMW

Your Power for Health

greiner bio-one

CELLdisc™

Simplify your scale up and mass cell culture

- Compact cell culture device for basic research and industrial production
- 40 % higher surface/volume ratio than comparable systems
- Predictable scale up within one format (1,000 cm² - 10,000 cm²)
- Surface treatment for optimal cell attachment
- Easy accessibility due to wide opening port
- Optimal ventilation through central gas support channel

Germany (Main office): Greiner Bio-One GmbH, info@de.gbo.com I **Austria:** Greiner Bio-One GmbH, office@at.gbo.com
Belgium: Greiner Bio-One BVBA/SPRL, info@be.gbo.com I **Brazil:** Greiner Bio-One Brasil, office@br.gbo.com I **China:** Greiner Bio-One Suns Co. Ltd., office@cn.gbo.com
France: Greiner Bio-One SAS, infos@fr.gbo.com I **Japan:** Greiner Bio-One Co. Ltd., info@jp.gbo.com I **Netherlands:** Greiner Bio-One B.V., info@nl.gbo.com
UK: Greiner Bio-One Ltd., info@uk.gbo.com I **USA:** Greiner Bio-One North America Inc., info@us.gbo.com

www.gbo.com/bioscience

Jahresversammlung der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft in Berlin

Am 1. März findet die Jahresversammlung der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft im Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) statt. BIO Deutschland bringt sich hier seit vielen Jahren im Arbeitskreis medizinische Biotechnologie ein. Dieser AK hat in den vergangenen Monaten an der Erstellung einer Marktstudie für China gearbeitet. Weiterhin plant der AK ein Unternehmensverzeichnis für deutsche Diagnostikanbieter, Botschafterfrühstücke und Webinare zu nachgefragten Märkten sowie Messeauftritte.

Teilnehmer der Jahresversammlung der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft, Claudia Englbrecht, BIO Deutschland (9. v. r.) © Illing & Vossbeck Fotografie

Mit der Mittelstandsallianz bei CDU-Generalsekretär Peter Tauber

Am 30. März trifft sich die Mittelstandsallianz zum Gespräch mit Peter Tauber, Generalsekretär der CDU, und Joachim Pfeiffer, wirtschaftspolitischer Sprecher der CDU, im Konrad-Adenauer-Haus. Neben Themen der Digitalpolitik werden arbeitsmarktpolitische Fragen intensiv diskutiert BIO Deutschland betont bei dem Treffen, dass dem besorgniserregenden Rückgang der Innovationsaufwendungen in KMU in Deutschland etwas entgegengesetzt werden müsse. Tauber und Pfeiffer stimmen mit dem Großteil der Forderungen der Mittelstandsallianz überein.

Mittelstandsallianz bei Peter Tauber (vorne re.), Michael Kahnert (BIO Deutschland, hinten li.) © BVMW

2. Quartal

BIO Deutschland stellt die aktuellen Branchenkennzahlen vor

BIO Deutschland erhebt die jährlichen Branchenzahlen für die kleinen und mittleren Unternehmen (nach OECD-Kriterien) in der Biotechnologie. In Zusammenarbeit mit EY werden die Zahlen am 4. April mit dem EY-Biotech-Report 2017 veröffentlicht. Wie die Kennzahlen zeigen, wächst die deutsche Biotechnologie-Branche weiter. Bei Umsatz, Anzahl von Unternehmen und Mitarbeitern sind deutliche Zuwächse zu verzeichnen. Während allerdings börsennotierte Firmen kräftig in Forschung und Entwicklung (FuE) investieren, stagnieren derartige Investitionen bei privaten Unternehmen und gehen um zwei Prozent zurück.

Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe auf den Deutsche Biotechnologietagen

Am 5. und 6. April finden die 8. Deutschen Biotechnologietage in Hannover statt. Dieses wichtigste Forum für die deutsche Biotechnologie-Branche zieht auch dieses Jahr wieder weit über 800 Teilnehmer an. Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe informiert sich bei einem Besuch der Ausstellung über neueste biotechnologische Produkte und Dienstleistungen in der industriellen Gesundheitswirtschaft. In seiner Ansprache betont der Minister, welchen wichtigen Beitrag die Biotechnologie für die medizinische Forschung und Entwicklung sowie für Diagnostik und Arzneimittelversorgung leiste.

Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe © Sera Kurc und Constantin Falk

11. CFO-Gipfel: Biotech-Finanzexperten tagen in Hannover

Rund 60 Biotech-Finanzexperten und „Chief Financial Officers“ (CFOs) treffen sich am 6. April in Hannover zu ihrem elften jährlichen Treffen. Der Finanzgipfel, der von der AG Finanzen und Steuern der BIO Deutschland organisiert wird, findet dieses Jahr erstmalig parallel zum Programm der Deutschen Biotechnologietage (DBT) statt. Somit ergibt sich zusätzlich die Möglichkeit, mit den DBT-Teilnehmern Kontakte zu knüpfen.

Teilnehmerinnen und Teilnehmer des 11. CFO-Gipfels
© Photovision – DH, Claudia Levetzow

Beim BDI mit Staatssekretär Michael Meister
Im April nahm BIO Deutschland erstmalig an der Sitzung des BDI-Ausschusses für Forschungs-, Innovations- und Technologiepolitik (FIT) teil. Als Gastvortragender zur steuerlichen Forschungsförderung ist Michael Meister, Parlamentarischer Staatssekretär (PStS) beim Bundesminister der Finanzen (BMF), eingeladen, der in seinem Impulsvortrag über das grundsätzliche Vorhaben der Bundesregierung zur Einführung einer steuerlichen Forschungsförderung (SFF) in Deutschland informiert. Er bezieht sich in seinem Beitrag explizit auf die Zusammenarbeit mit BIO Deutschland zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für forschende junge Unternehmen. In der Sitzung ist u. a. erstmalig auch Bioökonomie ein Thema. Es wird vom Verband der Chemischen Industrie vorgestellt.

Parlamentarisches Frühstück der Arbeitsgruppen Finanzen und Steuern und Technologietransfer
Am 16. Mai laden die Arbeitsgruppen „Finanzen und Steuern“ sowie „Technologietransfer“ von BIO Deutschland zu einem Parlamentarischen Frühstück ins Bistro der Bundespressekonferenz ein. Die Leiter der Arbeitsgruppen stellen den anwesenden Parlamentariern Kernpunkte ihrer aktuellen Positionspapiere vor.

Peter Heinrich, Kees de Vries (MdB), Andre Koltermann und Oliver Schacht (v. l.) © Isabell Schwenkert

Anzeige

Anton Hofreiter (MdB) zu Gast bei der Mittelstandsallianz
BIO Deutschland trifft sich gemeinsam mit der Mittelstandsallianz in kleiner Runde mit dem Fraktionsvorsitzenden von Bündnis90/DIE GRÜNEN Anton Hofreiter. Einzelne Verbände haben die Möglichkeit, ihre besonderen Themen in den Dialog einzubringen bzw. zu vertiefen. BIO Deutschland nimmt die Themen Fachkräfte, Rahmenbedingungen für Venture Capital, Technologietransfer, steuerliche Forschungsförderung und Bioökonomie auf.

Vertreter der Mittelstandsallianz im Gespräch, 1. v. l. Viola Bronsema (BIO Deutschland), 4. v. l. Anton Hofreiter (MdB) © BVMW

Verleihung des Preises der Deutschen Außenwirtschaft
Am 17. Mai wird der Preis der Deutschen Außenwirtschaft feierlich im Rahmen der Veranstaltung „Global Health – The international and German Agenda“ in Berlin verliehen. BIO Deutschland unterstützt den Preis. Viola Bronsema, Geschäftsführerin von BIO Deutschland, hält die Laudatio auf die Preisträger. Bundeswirtschaftsministerin Brigitte Zypries ist Schirmherrin des Preises.

Roland Göhde (GHP), Viola Bronsema, die Preisträger Dirk Beils (MACH4 Automatisierungstechnik GmbH) und Dieter Wenderlein (Gemeinschaft Sant'Egidio e. V.), Brigitte Zypries (BMWi), Iris Plöger (BDI) (v. l.) © Studio Fabian Hammerl

BIO Deutschland @BIODeutschland · 29. Mai 2017

BIO Deutschland organisiert Forum zu Digitalisierung und #Big Data auf @LABVOLUTION https://www.biodeutschland.org/de/nachrichten/bio-deutschland-organisiert-forum-zu-digitalisierung-und-big-data-auf-labvolution.html

3. Quartal

BIO Deutschland ist Berichterstatter auf der BIO International Convention in San Diego
Die BIO International Convention, die weltweit größte Biotechnologiemesse, findet vom 19. bis 22. Juni in San Diego, USA, statt. Knapp 16 000 Teilnehmende aus 73 Ländern kommen dieses Jahr nach San Diego. BIO Deutschland reist als offizieller Berichterstatter für das Bundeswirtschaftsministerium (BMWi) an die kalifornische Westküste.

Das Team des German Pavillon, Mitte: Matthias Bach (BIO Deutschland) © BIO Deutschland

Viola Bronsema, Geschäftsführerin der BIO Deutschland, nimmt am Eröffnungsplenum „What in the World Matters? The Challenge of Spurring Innovation in Global Markets“ teil. Dort diskutiert sie mit den Geschäftsführern der britischen, kanadischen und südafrikanischen Biotechnologieverbände, welchen Herausforderungen andere Märkte gegenüberstehen, um zu der dominierenden US-Biotechnologieindustrie aufschließen zu können.

Treffen des International Council of Biotech Associations (ICBA) in San Diego
Anlässlich der BIO International Convention tritt auch der Internationale Rat der Biotechnologie-Verbände in San Diego zusammen (International Council of Biotech Associations – ICBA). Ziel des Rates ist es, globale Themen der Biotechnologie-Industrie zu besprechen und voneinander zu lernen. Punkte auf der Agenda des Treffens sind u. a. die Handelsbeziehungen der Vereinigten Staaten und der globale Umgang mit geistigem Eigentum.

TVM | Capital
LIFE SCIENCE VENTURE CAPITAL

Financing Life Science Innovation

TVM Capital Life Science

TVM Life Science Management GmbH, TVM Capital GmbH, Munich
TVM Life Science Management Inc., Montréal

www.tvm-lifescience.com

Vertreter der Mittelstandsallianz im Gespräch; hinten, 4. v. l., Michael Kahnert (BIO Deutschland), vorne Mitte, Andreas Scheuer (CSU) © BVMW

Andreas Scheuer (CSU) zu Gast bei der Mittelstandsallianz

Am 1. Juni trifft sich BIO Deutschland unter dem Dach der Mittelstandsallianz mit dem Generalsekretär der CSU, Andreas Scheuer. Der Generalsekretär sagt u. a., dass mehr Mittel in Innovationen fließen müssen, um die Wirtschaftskraft Deutschlands auf dem aktuellen Niveau halten zu können. Außerdem erklärt er zu den finanziellen Themen, dass u. a. die Biotechnologie bessere Rahmenbedingungen brauche, um die enormen Chancen in Deutschland nutzen zu können.

Gremiensitzung EuropaBio

Am 27. und 28. Juni nimmt Peter Heinrich, Vorstand von BIO Deutschland, in Brüssel an Veranstaltungen der EuropaBio teil. Peter Heinrich ist im Board des europäischen Biotechnologie-Dachverbandes und außerdem Chair der SME Platform. Die Aktivitäten der noch relativ neuen Arbeitsgruppe „New Technologies“ werden ebenfalls vorgestellt. BIO Deutschland arbeitet in dieser AG, die sich neuen Züchtungsmethoden widmet, aktiv mit.

14. Mitgliederversammlung und Vorstandswahl

Mitte September treffen sich die Mitglieder der BIO Deutschland in Berlin zu ihrer jährlichen Mitgliederversammlung. Neben dem Jahresrückblick, der Genehmigung des Jahresabschlusses und der Entlastung des Vorstands wird auch der Vorstand für die nächsten zwei Jahre gewählt.

Erneut in den Vorstand gewählt werden: Peter Heinrich (Geschäftsführer der Sinfonie Life Sciences Management GmbH, Planegg), Norbert Hentschel (Kaufmännischer Geschäftsführer der Miltenyi Biotec GmbH, Bergisch-Gladbach), Claus Kremoser (Chief Executive Officer der Phenex Pharmaceuticals AG, Ludwigshafen), Roland Sackers (Chief Financial Officer und Managing Director der QIAGEN N. V., Hilden), Oliver Schacht (Vorstandsvorsitzender der Curetis N. V., Holzgerlingen), Jan Schmidt-Brand (Geschäftsführer der Heidelberg Pharma Research GmbH, Ladenburg), Sylvia Wojczewski (Geschäftsführerin der BioSpring GmbH, Frankfurt am Main) und Holger Zimmermann (Chief Executive Officer der AiCuris Anti-infective Cures GmbH, Wuppertal). Peter-Andreas Löschmann (Senior Medical Director Germany/Geschäftsführer der Pfizer Pharma GmbH, Berlin) und Klaus Maleck (Chief Executive Officer der TETEC AG, Reutlingen) werden als neue Vorstände in das Gremium gewählt.

Im Anschluss an die Mitgliederversammlung treffen sich die neu und wiedergewählten Vorstände zur dritten Vorstandssitzung 2017. Als Vorstandsvorsitzender wird Peter Heinrich vom neuen Vorstand einstimmig bestätigt. Ebenso wird Oliver Schacht erneut zum Schatzmeister gewählt.

Delegation aus Japan zu Besuch in der BIO-Deutschland Geschäftsstelle

Vertreter des japanischen Wirtschafts- und Handelsministeriums, der japanischen „Bioindustry Association“ und der „New Energy and Industrial Technology Development Organization” besuchen im September Deutschland, um die Entwicklung einer wissensbasierten Bioökonomie mit deutschen Verantwortlichen aus Industrie und Regierung zu diskutieren. BIO Deutschland freut sich, die Delegation am 14. September im Verbändehaus in Berlin willkommen zu heißen.

Diskussion der Wahlprogramme, v. l., Dr. Sandra Schumann (AG Industrielle Zelltechnik), Prof. Dr. Horst Domdey (AG Technologietransfer), Dr. Hinrich Habeck (Sprecher AK BioRegio), Dr. Martin Pöhlchen (AG Schutzrechte und technische Verträge), Dr. Julia Schüler (AG Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation), Dr. Claus Kremoser (AG Unternehmertum, Innovation und Arbeitsplätze), Moderation Dr. Viola Bronsema (BIO Deutschland) © S. Z. Kurc

VISION AHEAD?

WE HELP YOU TO ACCHIEVE YOUR VISION BY LINKING THE VALUE OF INTELLECTUAL PROPERTY TO COMPANY PERFORMANCE.

AS ONE OF THE LARGEST TECH TRANSFER OFFICES IN EUROPE, WE COMMERCIALIZE AND DEVELOP INNOVATIONS FROM 33 RESEARCH INSTITUTES.

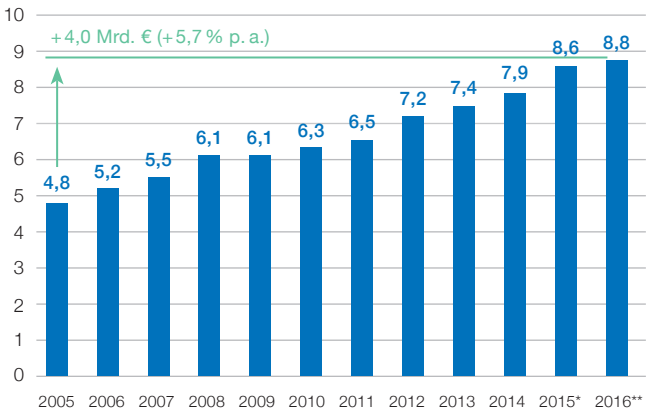
Bayerische Patentallianz

www.BAYPAT.de

Es ist Zeit für mehr Biotechnologie

Die Branche tut, was sie sagt: Die deutsche Biotechnologie-Branche startete optimistisch in das Jahr 2016 und die Zeichen standen auf Wachstum. Das zeigten die Ergebnisse der Trendumfrage, die BIO Deutschland in Kooperation mit dem Magazin „Transkript“ jährlich zum Jahreswechsel durchführt. Eine Mehrheit der Firmen gab in der Umfrage an, 2017 mehr Mitarbeiter einstellen sowie zusätzlich in Forschung und Entwicklung (FuE) investieren zu wollen. Zwei Drittel schätzten die aktuelle Geschäftslage als gut ein, 54 Prozent erwarteten zudem für 2017 eine weitere Verbesserung. Diese positive Einschätzung führt einen positiven Trend fort. Schon Ende 2015 hatten sich die Unternehmerinnen und Unternehmer für 2016 ebenfalls zu neuen Investitionen in Personalaufbau und FuE bekannt. Ist dieser Trend aber auch in den Kennzahlen für die Branche abgebildet? In anderen Worten: Stellten die Unternehmenslenker tatsächlich auch mehr Personal ein bzw. investierten sie mehr in FuE? BIO Deutschland veröffentlichte im April zusammen mit EY die Branchenkennzahlen für 2016, die veranschaulichen, dass die deutsche Biotechnologie-Branche tatsächlich weiter wächst. Bei Umsatz (plus sieben Prozent), Anzahl von Unternehmen (plus fünf Prozent) und Mitarbeitern (plus 17 Prozent) waren deutliche Zuwächse zu verzeichnen. Während allerdings börsennotierte Firmen kräftig in Forschung und Entwicklung (FuE) investieren (plus 23 Prozent), stagnierten derartige Investitionen bei privaten Unternehmen (minus zwei Prozent). So ist der positive Trend in der Tat in den aktuellen Zahlen abgebildet, allerdings nicht bei den FuE-Investitionen der privaten Unternehmen, wenngleich sie für die große Mehrheit der deutschen Biotechnologie-Unternehmen stehen. Liegt das an einem immer noch angespannten Kapitalmarkt?

Wertschöpfung der Biotechnologie (brutto in Mrd. €)



**Fortschreibung, **Prognose; Werte in jeweiligen Preisen; Quelle: GGR, 2016; Datenbasis: Statistisches Bundesamt; Berechnung: WifOR/BASYS, 2016*

Wenig Bewegung auf dem Kapitalmarkt

Mit frischem Kapital in Höhe von rund 505 Millionen Euro konnten die Biotech-Firmen letztes Jahr nicht an die Rekordzahlen des Jahrs 2015 anknüpfen (550 Mio. Euro). Allerdings hatte da der mRNA-Spezialist CureVac mit rund 170 Mio. Euro den Löwenanteil auf sich vereinen können. Auf Basis bisher in 2017 veröffentlichter Zahlen ergibt sich, dass deutsche Biotechnologie-Unternehmen in den ersten drei Quartalen dieses Jahrs 117 Mio. Euro einwerben konnten. Das ist deutlich weniger als im Vergleichszeitraum 2016 (171 Mio. Euro). Anfang des vierten Quartals schnellte die Venture-Capital-Marke (VC-Marke) allerdings durch Finanzierungsrunden von Immatics (Serie E, 49,3 Mio. Euro) und InflaRx (Serie D, 46,5 Mio. Euro) deutlich nach oben. Bei Kapitalerhöhungen börsennotierter Unternehmen zeigt sich ein anderes Bild. Hier liegen die Einnahmen mit 94 Mio. Euro in den ersten drei Quartalen deutlich höher als noch in 2016 (56 Mio. Euro). Der Jenaer Wirkstoffentwickler InflaRx veröffentlichte Mitte Oktober – kurz nach Bekanntwerden der beachtlichen Serie-D-Finanzierung – Pläne, an der New Yorker

Nasdaq das Börsenparket betreten zu wollen. Der IPO hat dem Unternehmen Mitte November $ 100 Mio (85 Mio Euro) eingebracht. InflaRx entwickelt *First-in-class*-Therapeutika gegen akute und chronische Entzündungsreaktionen.

Der bisherige Verlauf der Unternehmensfinanzierungen war demnach solide, deutet aber nicht auf gravierende Verbesserungen auf dem Kapitalmarkt für Biotech hin.

Gute Nachrichten

Der bislang aufsehenerregendste Deal in 2017 – zumindest aus deutscher Perspektive – war die mehrere Hundert Millionen US-Dollar schwere Akquisition des noch sehr jungen Immun-Onkologie-Unternehmens Rigontec durch die amerikanische Merck (MSD). Diese Übernahme machte von sich reden, war doch Rigontec erst 2014 als *Spin-out* der Universität Bonn gegründet worden und hatte bisher knapp 30 Mio. Euro von Life-Science-Investoren eingeworben. Trotz der Freude über den großen Erfolg von Rigontec, der besonders für Investoren ein wichtiges Signal ist, mehrten sich aber auch Stimmen, die sich um den „Ausverkauf" der deutschen Biotechnologie sorgen. Wünschte man sich doch, dass die gesamte Biotech-Wertschöpfungskette von Entwicklung bis Vermarktung in Deutschland abgebildet bliebe. Wie sehr die Biotechnologie allerdings schon zur Wertschöpfung in Deutschland beiträgt, wurde im März 2016 durch Zahlen belegt, als das Bundeswirtschaftsministerium die jährlichen Gesundheitszahlen[1] vorstellte. Die diesjährige Veröffentlichung wies erstmals separat die Wertschöpfung zumindest der gesundheitsrelevanten Biotechnologie in Deutschland aus. Auf 8,8 Milliarden Euro wurde demnach die Bruttowertschöpfung für 2016 prognostiziert. Das sind immerhin rund 12 Prozent der Wertschöpfung der gesamten industriellen Gesundheitswirtschaft.

Ein weiteres Highlight dieses Herbsts war die Ankündigung einer Zusammenarbeit des US-amerikanischen Pharmaunternehmens Eli Lilly und der Tübinger CureVac mit einem potenziellen Volumen von 1,5 Milliarden Euro.

Besonders erfreulich war aus Sicht der deutschen Biotechnologie, dass erstmals seit Blinatumomab (Micromet/Amgen) ein Biopharmazeutikum aus einem deutschen Biotechnologie-Unternehmen den Weg auf den Markt geschafft hat. Der Antikörper Guselkumab (Tremfya™) von MorphoSys gegen Schuppenflechte wurde 2017 für den US-amerikanischen Markt zugelassen, eine weitere Zulassung durch die EMA für Europa ist zu erwarten (siehe auch Fokusartikel).

1 Gesundheitswirtschaft Zahlen & Fakten 2016, Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi), März 2017

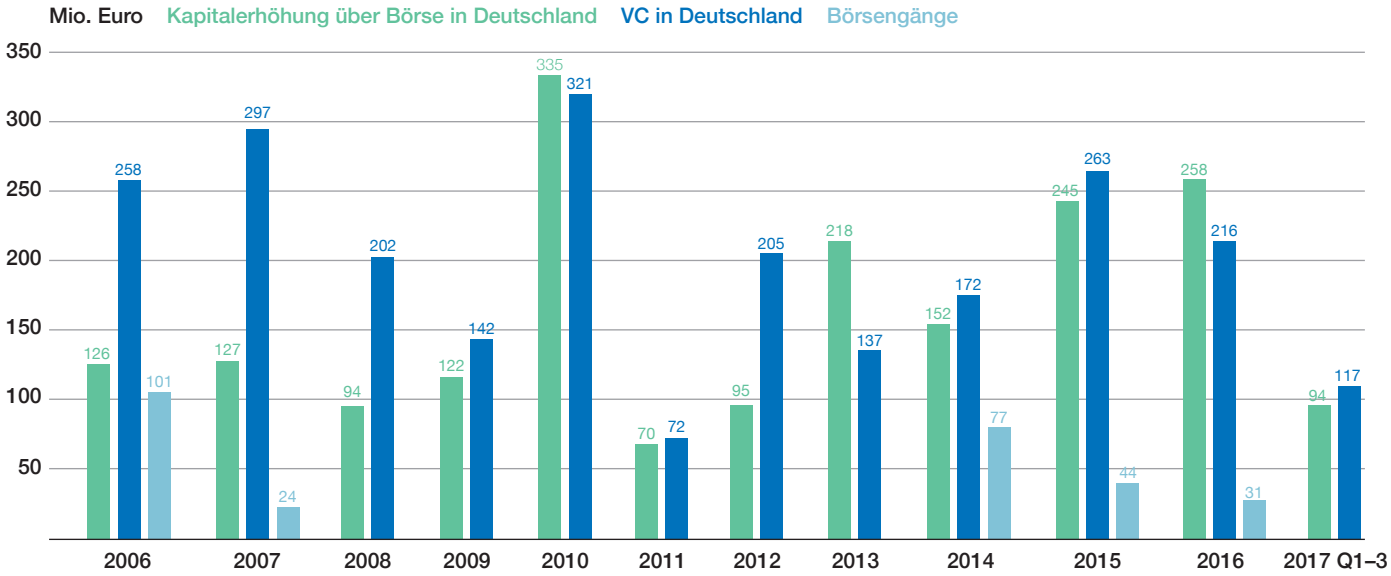
Anzeige

Immunotherapeutics
Contract Development
and Manufacturing

- Process Development
- GMP Drug Substance Manufacture
- GMP Fill & Finish including Lyophilization
- Formulation/Lyo. Development
- Egg Based Virus Manufacturing
- Assay Development
- QC Release Testing
- QP Release

Vibalogics is the perfect partner for companies developing prophylactic and therapeutic live bacterial and viral vaccines, oncolytic viruses and gene vectors to meet the demands of the world's unmet clinical needs.

Zeppelinstraße 2
27472 Cuxhaven Germany
phone +49 4721 565 400
experts@vibalogics.com



Finanzierungsdaten, Quelle: BIO Deutschland

Wählt Biotechnologie!

Das sich dem Ende zuneigende Jahr 2017 stand ganz unter dem Zeichen der Bundestagswahl. In Vorbereitung darauf haben verschiedene Arbeitsgruppen von BIO Deutschland Positionen zu aktuellen Themen erarbeitet, um bessere Perspektiven für einen starken Biotechnologiestandort Deutschland zu schaffen. Die Positionen befassen sich mit Big-Data, Bio-IT und E-Health, Finanzen und Steuern, industrieller Bioökonomie, der Einführung einer Neuheitsschonfrist in Europa, der *Early-Certainty-of-Examination*-Initiative des Europäischen Patentamts (EPA), Technologietransfer sowie Unternehmertum, Innovation und Arbeitsplätzen. Die Positionspapiere wurden den Bundestagsparteien während der Ausarbeitung ihrer Wahlprogramme zur Verfügung gestellt.

Auch stellte der Verband sein eigenes Wahlprogramm mit dem Titel „Jetzt BIO Deutschland wählen" zusammen. Der Flyer fasst die wichtigsten Errungenschaften von BIO Deutschland in den letzten vier Jahren zusammen, gewährt einen Ausblick auf die gesteckten Ziele für die nächste Legislatur sowie die Möglichkeit, BIO Deutschland umgehend mit einer Mitgliedschaft zu unterstützen.

Agenda für die Biotechnologie

Auch wenn der Wahlkampf erst in den Sommermonaten etwas Fahrt aufnahm, erstaunte und erfreute Bundeskanzleramtsminister Peter Altmaier die Biotechnologie-Branche schon im März dieses Jahrs. In einem Impulsvortrag auf dem Forschungsgipfel des Stifterverbands in Berlin sprach er sich für die Etablierung einer Biotechnologie-Agenda aus. Inspiriert wurde der Minister vermutlich u. a. durch den Innovationsdialog zwischen Bundesregierung, Wissenschaft und Wirtschaft, der sich 2016 mit dem Innovationspotenzial der Biotechnologie beschäftigt hatte. An diesem Dialog waren auch zahlreiche Experten aus Mitgliedsunternehmen von BIO Deutschland beteiligt. In Vorbereitung auf die Koalitionsverhandlungen hat BIO Deutschland auch eine Handreichung für die Politik erarbeitet. Diese fasst Vorschläge zusammen, wie eine Biotechnologie-Agenda ausgestaltet werden könnte. Da die Regierungsbildung noch nicht abgeschlossen ist, bleibt es spannend, ob die zukünftige Regierung das Potenzial der Schlüsseltechnologie Biotechnologie für die Biologisierung der Wirtschaft erkennt und entsprechende Maßnahmen in einer Biotechnologie-Agenda umsetzt. Denn dann kann die erfolgreiche Transformation in eine nachhaltige biobasierte Wirtschaft, eine Bioökonomie, gelingen.

Dedizierte Biotechnologie-Unternehmen – Branchenzahlen

	Private Unternehmen			Börsenorientierte Unternehmen			Gesamtindustrie		
	2015	2016	%	2015	2016	%	2015	2016	%
Allg. Kennzahlen									
Anzahl Unternehmen	573	603	5	18	20	11	591	623	5
Anzahl Beschäftigte*	15 179	17 774	17	6 582	6 996	6	21 761	24 770	14
Finanzdaten (Mio. €)									
Umsatz	1 958	2 129	9	1 443	1 505	4	3 401	3 634	7
F&E-Ausgaben	681	667	–2	365	451	23	1 046	1 118	7

** Für private Unternehmen in Deutschland, für börsennotierte Unternehmen weltweit; Quelle: BIO Deutschland, EY*

Gastbeitrag

Biotech in Deutschland – eine Bestandsaufnahme aus Sicht eines VC-Investors

Dr. Hubert Birner
Managing Partner
der TVM Capital
GmbH

Die Zahl der Biotech-Unternehmen steigt, der aktuelle Biotech-Report von EY spricht von insgesamt 623 hier ansässigen Unternehmen, ein Anstieg im Vergleich zum Vorjahr von 5 Prozent. Biotech-Cluster wie in München haben sehr erfolgreiche Unternehmen in ihren Reihen und können weiter Neugründungen ansiedeln, auch die Räume Heidelberg oder Berlin sind in dieser Hinsicht sehr erfolgreich. Überall dort spielen Standortfaktoren wie das Zusammenspiel von Wissenschaft und lokaler Politik sowie die Nähe zu Pharmafirmen eine wesentliche Rolle für den Erfolg. Der Wettbewerb um Standorte wird allerdings zunehmen. So existiert beispielsweise in Österreich eine gut ausgebildete Service-Struktur, etwa im Hinblick auf klinische Studien. Durch diesen Wettbewerb könnte der Aufbau eines nachhaltigen Branchenstandorts in Deutschland gefährdet werden.

Auf der Forschungsseite ist weiterhin sensationell, was in Deutschland geleistet wird. Bei den Patentanmeldungen ist Deutschland weit vorne mit dabei. Die Gründungssituation in Deutschland hat sich also insgesamt verbessert im Vergleich zu den letzten Jahren.

Wir messen das daran, dass wir mehr tragfähige Business-Pläne aus dem deutschsprachigen Raum sehen. Zudem registrieren wir ein intensiveres Interesse von großen Unternehmen an Start-ups. Außerdem sind die großen Forschungsinstitute heutzutage viel offener, was die Umsetzung neuer Finanzierungsmodelle betrifft. Das liegt daran, dass es dort immer mehr um konkrete Entwicklungsprojekte gemeinsam mit Unternehmen und weniger darum geht, breite Plattformtechnologien zu kommerzialisieren.

Das wiederum führt zu einem Finanzierungsmix, gerade in Frühphasen, bei dem sich immer häufiger neben VC-Gebern auch Corporate-Investoren mit strategischem Interesse und Entwicklungspartner mit der entsprechenden Expertise – und kurzfristigerem Interesse – zusammentun.

Wenn man dann die Möglichkeiten des Kapitalmarkts, wie er sich im Moment darstellt, in Betracht zieht, gibt es in Deutschland derzeit keine geeignete IPO-Option, um das investierte Kapital über diesen Exit-Kanal wieder zu verdienen. Mitunter ist eine Phase-2a-Studie noch im beschriebenen Finanzierungsmix machbar. Der Kapitalmarkt würde aber im Moment keine Wiederauflage einer Evotec oder einer MorphoSys zulassen. Am Ende möchte ein Investor seine Rendite einfahren – und kommt ein IPO nicht infrage, geht dies nur über einen Verkauf.

Deshalb muss an einer dauerhaften Lösung für notwendige Folgefinanzierungen gearbeitet werden, wenn eine nachhaltige Biotech-Branche in Deutschland weiter aufgebaut werden soll. Es ist zu spüren, dass der politische Wille, die Bedeutung der VC-Branche als Katalysator für Innovation zu unterstützen, wieder wächst – nur mahlen diese Mühlen relativ langsam.

Es gibt einerseits Grund zu hoffen, dass künftig vermehrt ausländische Investoren nach Deutschland kommen, auch der Brexit wird Geld nach Deutschland zurückbringen. Die Finanzierung aus europäischen Fördertöpfen wird im Vereinigten Königreich zurückgehen und im Gegenzug positive Effekte in Skandinavien, Deutschland oder der Schweiz und Frankreich auslösen. Zudem wird sich eine neue Währungsstabilität einstellen, denn der Hype um den Dollar und Amerika scheint vorbei.

Andererseits tun sich beide Gruppen, Investoren und politische Vertreter, jedenfalls die, die nicht ausschließlich mit dem Thema zu tun haben, wie auch die breite Öffentlichkeit, manchmal schwer mit den komplexen wissenschaftlichen Zusammenhängen in der Biotechnologie – und vor allem auch mit den langen Zeithorizonten, mit denen es zu rechnen gilt. Wir müssen uns also besser erklären. Wir müssten ein systemisches, makroökonomisches Bild der Branche zeichnen. Es kommt darauf an, nicht nur den Wert der lokalen Industrieförderung, sondern auch den Wert für das ganze Gesundheitssystem zu erklären. Ein solcher ganzheitlicher Ansatz der deutschen Biotech-Szene wäre ziemlich innovativ. Und sicherlich erfolgreich.

Dr. Hubert Birner
Managing Partner, TVM Capital Life Science

KONTAKT
TVM Capital GmbH
Ottostraße 4
80333 München
Tel.: +49 89 998 992-0
www.tvm-lifescience.com

TVM | Capital
LIFE SCIENCE VENTURE CAPITAL

DigitalPlus
Weitere Inhalte online!

Jahresbericht 2017 der Arbeitsgruppe Finanzen und Steuern

LEITER

Prof. Dr. Dirk Honold, Technische Hochschule Nürnberg
Oliver Schacht, PhD, Curetis N.V.

ZIELE DER AG

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

THEMEN

- Übertragung der Modelle der Bürgerfonds in Frankreich und im Vereinigten Königreich nach Deutschland
- Befreiung von der Abgeltungssteuer
- Steuerliche Förderung für Forschung und Entwicklung
- Verbesserung des Invest – Zuschuss für Wagniskapital
- Eigenkapitalfinanzierung, Erarbeitung neuer marktorientierter Förderprogramme
- Einflussnahme auf steuerliche Rahmenbedingungen u. a.

BESONDERE AKTIVITÄTEN

November 2016: Bei der öffentlichen Anhörung des Finanzausschusses des Bundestags am 21. November zum Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der steuerlichen Verlustverrechnung bei Körperschaften (18/9986) ist BIO Deutschland als sachverständiger Verband geladen. Zum Thema Verlustverrechnung nach einem Anteilseignerwechsel in Unternehmen gibt der Verband seine Stellungnahme ab. BIO Deutschland begrüßt den Gesetzentwurf. Die bisherige Regelung benachteilige kleine und mittlere Unternehmen der Branche gegenüber großen Unternehmen. Durch Veränderung der Beteiligungsstrukturen würden steuerliche Verlustvorträge anteilig oder vollständig untergehen und private Kapitalgeber müssten zu entrichtende Steuern aus der Substanz mitfinanzieren.

Dezember 2016: Die Arbeitsgruppe Finanzen und Steuern (AG) nutzt das CEO&CFO-Meeting, um sich in Hamburg zu treffen. Bei dem Treffen werden die aktuellen Publikationen zum Thema Start-ups diskutiert. Des Weiteren bespricht die Gruppe das geplante neue Börsensegment und die Möglichkeit, ähnlich wie bei AIM des *London Stock Exchange* Sonder-Regulierungen an dieses Segment zu koppeln. Es werden geeignete Anreize und die Notwendigkeit, Gründerkultur und Innovationskraft zur Chefsache in der Politik zu machen, erörtert. Die Positionen der AG zur Begleitung der anstehenden Bundestagswahl wurden veröffentlicht.

Februar 2017: Die AG veröffentlicht das von den Experten erarbeitete Positionspapier zur „Verbesserung der Finanzierung des innovativen Mittelstands in Deutschland“.

Februar 2017: BIO Deutschland trifft mit weiteren Partnern der Mittelstandsallianz am 22. Februar den Bundesvorsitzenden der FDP Christian Lindner. Diskutiert werden u. a. bessere Finanzierungsmöglichkeiten für Gründer und Mittelständler. Es wird betont, dass das rückläufige Gründungsgeschehen ein Alarmzeichen für die Politik sein sollte, die Rahmenbedingungen für eine verstärkte Gründungsdynamik in Deutschland zu verbessern. Wichtige Kriterien hierfür sind die Einführung einer steuerlichen Forschungsförderung unter Beibehaltung der Projektförderung, mehr Venture Capital für risikoreiche Forschungen in Unternehmen und Rechtssicherheit bei der Nutzung innovativer Finanzierungsmöglichkeiten wie Crowdfunding. Lindner kann diese Forderungen nachvollziehen.

März 2017: Am 30. März trifft sich im Rahmen der Mittelstandsallianz BIO Deutschlands zum Gespräch mit Peter Tauber, Generalsekretär der CDU, und Joachim Pfeiffer, wirtschaftspolitischer Sprecher der CDU. Michael Kahnert (BIO Deutschland) betont bei diesem Treffen, dass dem besorgniserregenden Rückgang der Innovationsaufwendungen in KMU in Deutschland etwas entgegengesetzt werden müsse. BIO Deutschland fordere daher die Schaffung eines IDEE-Fonds (Innovationsfond Deutschlands für die Entwicklung des Entrepreneurships), der sowohl eine Anrechnung eines Teils der Investitionen auf die Einkommensteuerschuld als auch eine Befreiung von der Besteuerung im Erfolgsfall vorsieht. Tauber und Pfeiffer stimmen mit dem Großteil der Forderungen der Mittelstandsallianz überein, nehmen zahlreiche Anregungen auf und luden die Partner zu einem aktiven und regelmäßigen Austausch ein.

April 2017: Rund 60 Biotech-Finanzexperten und „Chief Financial Officers“ (CFOs) kommen am 6. April in Hannover zu ihrem elften jährlichen Treffen zusammen. Diskutiert wurden die Bewertung von Forschungs- und Entwicklungsprojekten mit modernen „Controlling-Tools“, Realoptionen in der Bewertung von Lizenzvereinbarungen zwischen Pharma und Biotech, die Innovative-Medicines-Initiative (IMI), Besonderheiten beim Euronext-Börsengang sowie strategische Transaktionen im Rahmen von Forschungs und Entwicklungs-(FuE).

Karsten Fischer (BioMed Partners) und Dirk Honold (BIO Deutschland) diskutieren mit Christian Dürr, MdL (Fraktionsvorsitzender der FDP-Fraktion im Niedersächsischen Landtag), über Verbesserungen der Rahmenbedingungen für Wagniskapital-Geber.

Mai 2017: Am 16. Mai laden die Arbeitsgruppen „Finanzen und Steuern“ sowie „Technologietransfer“ von BIO Deutschland zu einem Parlamentarischen Frühstück ins Bistro der Bundespressekonferenz ein. Die Leiter der Arbeitsgruppen stellen den anwesenden Parlamentariern Kernpunkte ihrer aktuellen Positionspapiere „Verbesserung der Innovationsfinanzierung des innovativen Mittelstands in Deutschland“ und „Von Wissenschaft zu Wirtschaft – Technologietransfer und Translation ausbauen“ vor.

Juli 2017: Die AG trifft sich am Ende der ersten Juliwoche in Berlin. Die Finanzexperten diskutierten mit Gästen des Start-up-Verbands und des Bundesverbands Deutscher Beteiligungsgesellschaften (BVK) die aktuelle Diskussion zur steuerlichen Förderung von Forschung und Entwicklung sowie notwendige Maßnahmen zur Stärkung des Zugangs zu Venture-Kapital in Deutschland für innovative Unternehmen. Diskutiert wurden die Themen „Steuerliche Fallstricke bei der grenzüberschreitenden Lizenzverwertung“, „Best practice in partnering & licensing deals“ sowie eine „M&A Study 2017“. Der Fonds „Coparion“ gab einen Überblick zu den Zielen und Möglichkeiten dieser neu aufgelegten Finanzierungsoption der Bundesregierung.

TREFFEN

01.12.2016 – Hamburg (CEO&CFO-Meeting)
06.04.2017 – Hannover (CFO-Gipfel, Messe Hannover)
07.07.2017 – Berlin (KPMG)

AKTUELLE POSITIONEN DER AG

Für Biotech-Gründerinnen und -Gründer ist eine nachhaltige Finanzierung unerlässlich. Insbesondere die Wachstumsfinanzierung muss über die aktuellen Maßnahmen hinaus nachhaltig gestärkt werden:

- Abgeltungssteuerfreiheit für Investitionen in forschungsintensive Unternehmen ist notwendig,
- Schaffung eines IDEE-Fonds: Anrechnung eines Teils der Investitionen auf die Einkommensteuerschuld und Steuerbefreiung im Erfolgsfall,
- Einführung einer 10%igen steuerlichen FuE-Förderung mit erhöhtem Satz für KMU (30 %) neben der Projektförderung.

https://www.biodeutschland.org/de/bundestagswahl.html

Weitere Informationen zur AG und eine Liste der mitarbeitenden Experten finden Sie unter:
https://www.biodeutschland.org/de/finanzen-und-steuern.html

Die Arbeitsgruppen stehen allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern von BIO-Deutschland-Mitgliedern offen.
Wenn Sie an einer Mitarbeit interessiert sind, melden Sie sich bitte formlos bei der Geschäftsstelle unter: **info@biodeutschland.org**

Auf dem Weg zur führenden Biotech-Nation?

Ein exemplarischer Blick auf die Biotechtechnologie in Deutschland und ihr Entwicklungspotenzial

Deutschland hat gute Chancen, innerhalb der nächsten zwölf Jahre neben den USA zur führenden Biotechnologie-Nation der Welt zu werden und damit das Ziel zu erreichen, dass BIO Deutschland in einem Positionspapier im Februar 2017 formuliert hat. Schon heute ist die Biotechnologie-Branche in Deutschland viel stärker, als sie auf den ersten Blick erscheint. So sind deutsche Biotech-Unternehmen am medizinischen Fortschritt maßgeblich beteiligt, selbst wenn sie diesen bislang weniger durch Produkte als vielmehr durch Dienstleistungen und Diagnostikangebote beflügeln. Betrachten wir zum Beispiel das äußerst dynamische Feld der Krebsimmuntherapien, auf die Onkologen und Krebspatienten in aller Welt so viel Hoffnung setzen. Hier reüssieren junge Unternehmen wie BioNtech oder Curevac mit vielversprechenden Forschungs- und Entwicklungspipelines, ebenso wie seit ihrer kürzlich erfolgten Neuausrichtung etwa die 1994 gegründete Medigene AG. Aktuell spielen bei der Behandlung mit Immuntherapien aber auch die beiden bereits in den 1980er Jahren gegründeten Urgesteine der deutschen Biotechnologiebranche Schlüsselrollen.

Gentherapien direkt beim Patienten herstellen

Am 30. August 2017 ließ die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) nach einem beschleunigten Verfahren erstmals eine Gentherapie gegen Krebs zu. Sie ist von Novartis entwickelt worden und dient der Behandlung fortgeschrittener Stadien einer akuten Leukämie bei Patienten bis zu 25 Jahren. Tisagenlecleucel – so ihr internationaler Freiname – hatte während der klinischen Prüfung bei 83 Prozent der behandelten Patienten innerhalb von drei Monaten zu einer Tumorremission geführt. Diese Therapie erfolgt mit CAR-T-Zellen *(chimeric antigen receptor T-cells)*. Sie sind nicht in Apotheken erhältlich, sondern werden für jeden Patienten maßgefertigt: Ihm werden T-Zellen seines Immunsystems entnommen und so verändert, dass sie Tumorzellen gezielt erkennen und ausschalten können. Dafür müssen – wie bei allen anderen CAR-Therapien, die derzeit entwickelt werden – die T-Zellen nach ihrer Isolierung aus dem Blut in mehreren Schritten aufbereitet, genetisch umgebaut und vermehrt werden, bevor sie dem Patienten in die Blutbahn gegeben werden. Mit seinem CliniMACS Prodigy® hat das Bergisch Gladbacher Unternehmen Miltenyi Biotec ein Gerät entwickelt, das die verschiedenen Stufen des komplexen Herstellungsprozesses von CAR-T-Zellen voll integriert und dabei den höchsten Anforderungen guter Herstellungspraxis (GMP) entspricht. Das eröffnet die Möglichkeit, CAR-Therapien

als „Point-of-Care“-Gentherapie direkt beim Patienten herzustellen.

Für die Miltenyi Biotec GmbH ist die Bereitstellung von Zellen für CAR-Therapien der avancierteste Erfolg auf Basis der MACS-Technologie, deren Erfindung durch Stefan Miltenyi 1989 zur Gründung des Unternehmens als Spin-off des Instituts für Genetik der Universität Köln geführt hat. MACS ist das englische Akronym für magnetische Zellseparation, ein Verfahren, das Zellen mithilfe von Antikörpern trennt, die an Magnetpartikel gebunden sind. Mit einem Anteil von 70 Prozent dominiert Miltenyi Biotec mit seinen mehr als 2000 Mitarbeitern den Weltmarkt für die Trennung und Analyse von Zellen, wobei es auch seine anderen Produkte und Dienstleistungen an der Front der Forschung beständig weiterentwickelt und ausdifferenziert.

Clinimacs Prodigy All-in-one System zur Zellprozession nach GMP © Miltenyi Biotec

Begleitdiagnostik für Krebsimmuntherapien

Neben der Behandlung mit CAR-T-Zellen ist der Einsatz von Checkpoint-Inhibitoren ein bereits gut erschlossenes Gebiet innovativer Krebsimmuntherapien. Dabei handelt es sich um monoklonale Antikörper, die verhindern können, dass Krebszellen der Vernichtung durch körpereigene Immunzellen entgehen und unkontrolliert weiterwuchern. Manche Patienten mit bestimmten metastasierenden Krebsarten sind durch sie sogar schon geheilt worden. Bristol-Myers Squibb (BMS) brachte 2011 mit Ipilumumab den ersten Checkpoint-Inhibitor zur Behandlung inoperabler fortgeschrittener Melanome auf den Markt. Er reaktiviert das Immunsystem der Patienten, indem er den T-Zell-Rezeptor CTLA-4 blockiert. Als mindestens ebenso wirksam, auch bei nichtkleinzelligem Lungenkrebs und urologischen Tumoren, erwies sich die Blockade des T-Zell-Rezeptors PD-1 oder dessen vom Tumor gebildeten Liganden PD-L1. Die beiden ersten von der FDA zugelassenen PD-1-Inhibitoren stammten 2014 von Merck & Co und von BMS. Roche sowie die Merck-Serono/Pfizer-Allianz folgten mit PD-L1-Inhibitoren. Dutzende Pharma- und Biotech-Unternehmen entwickeln derzeit weitere Checkpoint-Inhibitoren. Sie prüfen diese auch in Kombinationstherapien, um die große Zahl von *Non-Respondern* und die Entwicklung von Resistenzen zu verringern. Trotz deren beeindruckender Behandlungserfolge sprechen bisher nämlich längst nicht alle Krebsarten auf Checkpoint-Inhibitoren an. Der Forschungsbedarf ist immens. Angesichts dieser Situation vereinbarte BMS im März 2017 eine Kooperation mit QIAGEN. Auf Basis seiner *Next-Generation-Sequencing* (NGS) Technologie wird das Hildener Unternehmen prädiktive und prognostische Genexpressionsprofile für die immunonkologischen Therapien von BMS entwickeln. BMS erwartet, „gemeinsam mit QIAGEN bessere Diagnostikwerkzeuge zur Bestimmung der am besten geeigneten Immuntherapie für eine Reihe unterschiedlicher Tumorarten entwickeln (zu) können“. Tatsächlich könnten aus der Kooperation die ersten NGS-basierten *Companion Diagnostics* für die Immunonkologie erwachsen. 2012 war es QIAGEN und BMS bereits gelungen, die FDA-Zulassung für den KRAS-Test zur Begleitung einer zielgerichteten Therapie kolorektaler Karzinome zu erhalten.

QIAGEN N.V., 1984 als Ausgründung der Universität Düsseldorf entstanden, ist heute global führend bei der Entwicklung onkologischer Tests für die personalisierte Medizin zu diagnostischen Zwecken, der Auswahl der richtigen Therapie sowie für das Monitoring des Therapieverlaufs. Die von QIAGEN angebotenen Diagnostiklösungen werden weltweit von mehr als einer halben Million Kunden genutzt. Sie integrieren alle Schritte von der biologischen Probe bis zu deren Befundung *(sample to insight)*. In automatisierter Form reichen sie von der Extraktion, Aufreinigung und Stabilisierung von Nukleinsäuren und Proteinen über deren Messung bis hin zur bioinformatisch unterstützten Interpretation. Mit rund 4700 Mitarbeitern erzielte das Unternehmen 2016 einen Umsatz von 1,34 Milliarden US-Dollar.

Der weit unterschätzte Wertschöpfungsbeitrag

Die Größe von QIAGEN oder Miltenyi hat noch kein anderes deutsches Biotech-Unternehmen erreicht. Einer gemeinsamen Erhebung von Ernst & Young und BIO Deutschland zufolge hatten 2016 die insgesamt 623 deutschen Biotech-Unternehmen durchschnittlich je 40 Beschäftigte.[1] Bemerkenswert ist dabei, dass die Gesamtzahl der Beschäftigten gegenüber dem Vorjahr um 14 Prozent angestiegen ist. Das ist der Hauptindikator für eine positive Branchenentwicklung. Denn in den vorangegangenen Jahren hatten Kostendruck und Kapitalknappheit kaum Neueinstellungen erlaubt.

Der kumulierte Umsatz der deutschen Biotech-Industrie lag mit 3,634 Milliarden Euro 2016 um sieben Prozent höher als im Vorjahr. Diese Zahlen spiegeln jedoch nicht die tatsächliche volkswirtschaftliche Bedeutung der Biotechnologie in Deutschland wider. Denn auch in den forschenden Pharmaunternehmen spielt die Biotechnologie eine Schlüsselrolle. Bezieht man alle Erwerbstätigen in der Biotechnologie in Deutschland ein, so wurde 2016 nur in der medizinischen Biotechnologie von 53000 Beschäftigten eine Bruttowertschöpfung von rund 8,8

1 Die weltweite Mitarbeiterzahl wurde dabei nur für die 20 börsennotierten, nicht aber für die 603 privaten Unternehmen berücksichtigt.

Die Curetis-Vorstände Andreas Boos, Achim Plum, Oliver Schacht und Johannes Bacher (v. l.) mit dem UnyveroÆ System © Curetis

Milliarden EUR erwirtschaftet.[2] In der Produktion gentechnisch und biotechnologisch hergestellter Arzneimittel, die derzeit schon rund ein Viertel des globalen Pharmamarkts ausmachen, nimmt Deutschland in Europa den ersten und weltweit nach den USA den zweiten Platz ein. Das ist den hohen Investitionen der Pharma-Industrie in den Bau neuer und in die Ausweitung bereits bestehender Produktionsstätten zu verdanken. Dieser Erfolg beruht auf den exzellenten deutschen Kompetenzen in der Verfahrenstechnik (*Biomanufacturing*) und im Anlagenbau.

Aber selbst die gesamte medizinische Biotechnologie zu betrachten hieße, den Blickwinkel so zu verengen, als handele es sich bei der Biotechnologie um eine kleine Spezialbranche. Tatsächlich entfaltet die Biotechnologie ihre Wirkung weit über ihren Ursprung in den Lebenswissenschaften und der Gesundheitsbranche hinaus. Als Schlüsseltechnologie unterfüttert sie auch zu erheblichen Teilen die Wertschöpfung beispielsweise in der Chemie-, Lebensmittel- und Papierindustrie. Eine aktuelle Studie im Auftrag des europäischen Branchenverbands EuropaBio schätzt allein die Wertschöpfung der industriellen Biotechnologie in Europa auf 31,6 Milliarden Euro und die Anzahl der direkt und indirekt damit verbundenen Arbeitsplätze auf mehr als zwei Millionen. Insbesondere für den langfristig notwendigen Übergang der erdölbasierten Weltwirtschaft in eine Bioökonomie, in der fossile Rohstoffe Schritt für Schritt durch nachwachsende Rohstoffe ersetzt werden, um Treibstoffe, Kunststoffe, Materialien und Energie zu produzieren, ist die Biotechnologie ein konstitutives Element. Unverzichtbar ist sie auch, um das prioritäre Erfordernis jeder Bioökonomie zu erfüllen, nämlich die Ernährung der weiterhin exponentiell wachsenden Weltbevölkerung sicherzustellen. Rund um den Globus sind im Laufe des vergangenen Jahrzehnts in vielen Staaten spezielle Bioökonomiestrategien entstanden, denen es im Sinne einer nachhaltigen Entwicklung um eine behutsame Biologisierung der Wirtschaft geht. Deutschland hat in dieser Hinsicht eine internationale Vorreiterrolle übernommen und 2015 in Berlin den ersten „Global Bioeconomy Summit“ ausgerichtet. Es fördert den Ausbau der Bioökonomie mit der Forschungsstrategie Bioökonomie 2030 und einer nationalen Politikstrategie Bioökonomie.

Präzise Diagnostik für wirksame Antibiotika

Für die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit des Standorts Deutschland ist die Biotechnologie auch deshalb so wichtig, weil in kaum einem anderen Wirtschaftssektor so viele Unternehmensgründungen direkt aus der wissenschaftlichen Arbeit heraus geschehen. Die Spin-offs können dabei auf den Erträgen aus einer außerordentlich vielfältigen Forschungslandschaft im universitären wie außeruniversitären Bereich aufbauen, für die Deutschland von vielen Ländern bewundert wird. Die Fruchtbarkeit dieser Landschaft wird durch die Hightech-Strategie der Bundesregierung mit ihrem besonderen Schwerpunkt in der Gesundheitsforschung gefördert. Der Austausch zwischen hoch entwickelten Kompetenzfeldern wie etwa den Ingenieurwissenschaften und der Biomedizin kann Synergien schaffen, die Ideen schnell in Innovationen überführen und dabei sogar Lösungsbeiträge für globale Herausforderungen liefern. Zu diesen gehört der immer dringender werdende Kampf gegen multiresistente Krankheitskeime. Sogar der G20-Gipfel setzte ihn Anfang Juli 2017 auf seine Tagesordnung. Denn täglich sterben weltweit schätzungsweise fast 2000 Menschen, weil Antibiotika nicht mehr wirken – mit steigender Tendenz. Die Entwicklung innovativer Antibiotika allein wird das nicht ändern. Mindestens ebenso bedeutsam ist der sachgerechte Einsatz des vorhandenen Arsenals. Dazu trägt das junge Unternehmen Curetis aus dem schwäbischen Holzgerlingen mit seiner Unyvero-Plattform für die schnelle Diagnostik schwerer Infektionen bei.

Die herkömmliche Analyse einer Patientenprobe auf bestimmte Erreger, bei der die Keime in Kulturen angezüchtet werden, dauert in der Regel mindestens zwei Tage. Bei der Auswahl des initialen Antibiotikums müssen sich die Klinikärzte dann auf ihre Erfahrung verlassen. Ein Irrtum ist dabei nicht ausgeschlossen. Analysen, die über die Unyvero Plattform laufen, liefern Befunde über die pathogenen Bakterien bzw. Pilze und deren Resistenzen im Körper des Patienten in weniger als einem Zehntel dieser Zeit. Sie erlauben also rasch die präzise dosierte Behandlung mit dem richtigen Antibiotikum. Eine solche passgenaue antibiotische Erstbehandlung schwerer Infektionen verbessert nicht nur den Therapieerfolg, sondern senkt auch das Risiko des Entstehens neuer Resistenzen.

Bislang bietet Curetis für seine Plattform Schnelltests zur Diagnostik von Lungenentzündungen, Gewebs- und Implantatsinfektionen sowie von Blut- und Bauchrauminfektionen an. Weitere Tests befinden sich in Entwicklung. Darüber hinaus will das Unternehmen in Zukunft mithilfe der Bioinformatik auch jene weniger häufigen Resistenzen schnell erfassen, deren Mechanismus sich nicht über die bekannten genetischen Marker mitteilt. Zu diesem Zweck hat Curetis im Herbst 2016 von der Siemens Technology Accelerator GmbH die Gendatenbank GEAR erworben („Genetic Antibiotic Resistance and Susceptibility“). Sie enthält Daten über 11 000 Bakterienstämme und Reaktionsmuster mit 21 Antibiotika, die seit 30 Jahren weltweit

2 Vgl. Gesundheitswirtschaft Fakten & Zahlen, Ausgabe 2016, Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, März 2017.

aus Patientenproben isoliert worden sind. Auf der CEBIT 2017 in Hannover stellte Curetis die Datenbank erstmals vor. Deren Algorithmen vollziehen die Resistenzstrategien der Bakterien nach und können sie bereits zu 85 Prozent vorhersagen.

Curetis feierte in diesem Jahr seinen 10. Geburtstag. Seit 2015 ist das Unternehmen an der Euronext Amsterdam und Brüssel als Aktiengesellschaft niederländischen Rechts gelistet. Die zunehmende Nachfrage nach seinen Produkten treibt es auf Wachstumskurs: 2016 ist die Zahl seiner Angestellten um 46 Prozent von 57 auf 83 angestiegen.

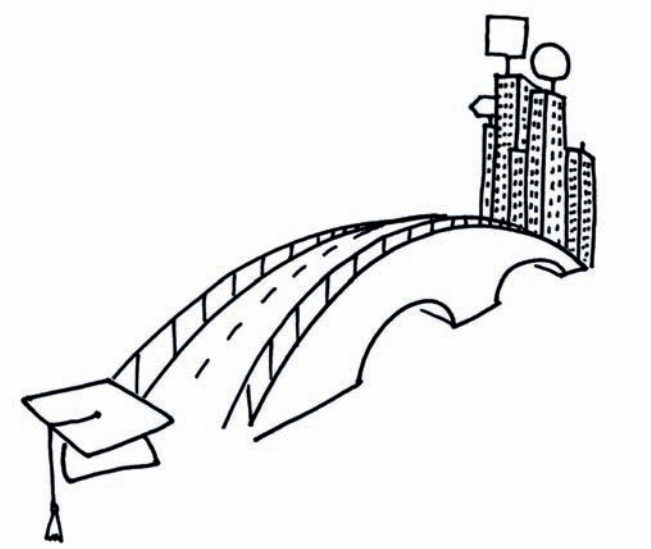
„Es fehlt die Kapitalnahrungskette“

Dass der Sprung an die Börse und mit ihm ein grundlegender Schritt zu nachhaltigem Wachstum noch immer so wenigen Biotechnologieunternehmen aus Deutschland gelingen, ist allerdings eine charakteristische Schwäche des Standorts. „Es fehlt in Deutschland die Kapitalnahrungskette“, heißt es dazu in der umfangreichen Studie „Innovationspotenziale der Biotechnologie“, die die deutsche Akademie der Technikwissenschaften Acatech im April 2017 veröffentlichte und die sich auf Interviews mit 76 hochrangigen Expertinnen und Experten aus Wirtschaft und Wissenschaft stützte. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer dieser Gesprächsrunde betonten die große Bedeutung lebenswissenschaftlicher Innovationen als Nukleus einer biobasierten Wirtschaft. Der Fortschritt in den Lebenswissenschaften, hoben sie hervor, sei schon heute eine wichtige Basis für eine umfassende Ausgestaltung der Bioökonomie. Dafür gelte es, im Zusammenspiel aller relevanten Akteure optimale Rahmenbedingungen zu schaffen und im Dialog mit der Gesellschaft um Akzeptanz für biotechnologische Verfahren zu werben und deren Nutzen zu verdeutlichen.

Einig waren sich die von der Acatech befragten Expertinnen und Experten darin, dass die hohe Leistungsfähigkeit des Wissenschaftssystems in allen Bereichen der Biotechnologie eine der großen Stärken des Standorts Deutschlands sei. Sowohl die intakte Infrastruktur als auch die Balance zwischen Grundlagen- und angewandter Forschung seien im internationalen Vergleich vorbildlich. Den daraus entspringenden Standortvorteilen bei der Generierung neuen Wissens steht nach den Erkenntnissen der Acatech-Studie jedoch „ein großer Optimierungsbedarf bei der Umsetzung in die kommerzielle Anwendung entgegen“.[3] Eine effektive Transferkultur gibt es Deutschland also noch nicht. Translation ist hierzulande ein vielfach benutzter, aber selten verwirklichter Begriff. Wie man ihn in die Praxis umsetzen kann, zeigt die Hamburger Evotec AG so überzeugend, dass sich ihr Börsenwert in den vergangenen zwei Jahren fast verfünffacht hat.[4]

Medizinische Translation als Geschäftsmodell

Neue Arzneimittelwirkstoffe, die zunächst viel versprechen, scheitern immer noch viel zu häufig in der klinischen Prüfung. Das ließe sich ändern, wenn es präklinische Modelle gäbe, die eine Krankheit schon in der Petrischale imitierten und dadurch



Brückenschlag zwischen Akademie und Industrie © Evotec

die Wirkung einer Substanz am Patienten verlässlicher vorhersagten. Induzierte pluripotente Stammzellen (iPSC) eröffnen einen aussichtsreichen Weg dorthin. Sie werden aus patienteneigenen Körperzellen gewonnen und können in eine Vielzahl von krankheitsrelevanten Zellen verwandelt werden – in Nervenzellen zum Beispiel, um im Labor die molekularen Muster neurodegenerativer Erkrankungen wie Morbus Alzheimer und Parkinson zu simulieren. Evotec nimmt bei dieser Anwendung der iPSC-Technologie eine weltweit führende Rolle ein und arbeitet bereits mit großen Pharmaunternehmen wie Celgene und Sanofi zusammen. Der erste Meilenstein der iPSC-Kooperation mit Sanofi im Bereich Diabetes wurde im April 2017 erreicht. Im Sommer 2017 stärkte Evotec seine Schlüsselposition durch zwei strategische Allianzen mit Censo Biotechnologies und mit dem ScreeningPort des Fraunhofer IME.

Evotec sei davon überzeugt, dass sich iPSC-Modelle „etablieren und zu einem essenziellen Bestandteil der Forschungsaktivitäten von Pharma und Biotechnologie-Unternehmen werden, die in der präklinischen Wirkstoffforschung tätig sind“, sagt Chief Scientific Officer Cord Dohrmann. Die iPSC-Technologie ist freilich nur die innovativste Speerspitze in Evotecs umfangreichem Angebot. Seit jeher liegen die Kernkompetenzen des 1993 in Hamburg gegründeten Unternehmens in den frühen Phasen der Wirkstoffforschung und -entwicklung. Als Brücke zwischen akademischer und industrieller Forschung überspannen diese Phasen immerhin einen Zeitraum von bis zu sechs Jahren – von der Validierung eines neuen Angriffspunkts (*Target*) für ein Arzneimittel über die biochemische Optimierung des daran bindenden Wirkstoffs bis hin zu dessen Erprobung in präklinischen Krankheitsmodellen. Evotec hat diesen Brückenschlag bisher für zahlreiche Partner in Wirtschaft und Wissenschaft vorgenommen, sodass daraus mehr als 30 präklinische und mehr als 20 klinische Entwicklungskandidaten hervorgegangen sind.

Im November 2016 hat Evotec das Modell des Brückenschlags von bahnbrechenden akademischen zu transformativen industriellen Projekten auf eine neue Stufe gehoben. Es ging mit der Universität von Oxford die strategische Partnerschaft LAB282 ein, deren Ziel die beschleunigte Umsetzung

3 acatech (Hrsg.): Innovationspotenziale der Biotechnologie (acatech IMPULS), München: Herbert-Utz-Verlag 2017, S. 46.

4 Stand 29.09.2017.

aller Ergebnisse der biomedizinischen Grundlagenforschung ist, die von akademischen Forscherinnen und Forschern aus Oxford stammen. Finanziert wird die Partnerschaft über einen Fonds, den die auf das geistige Eigentum der Universität spezialisierte Investmentgesellschaft Oxford Sciences Innovation verwaltet. Zwei Projekte auf den Gebieten Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Infektionen starteten im Februar 2017. Einen zweiten Abschluss im Rahmen seines BRIDGE-Programms vermeldete Evotec im September 2017: Im LAB150 kooperiert das Unternehmen – vermittelt durch MaRS Innovation – mit 15 führenden akademischen Forschungsinstituten und Universitätskliniken im kanadischen Bundesstaat Ontario, um deren Projekte in Richtung Marktreife zu entwickeln.

Evotecs Geschäftsmodell hat auch deshalb wachsenden Erfolg, weil große Pharmaunternehmen ihre Forschung und Entwicklung zunehmend zumindest teilweise auslagern. Durch diesen Abbau innerbetrieblicher Forschung und Entwicklung, darauf weist die Acatech-Studie ausdrücklich hin, gehen jedoch „Kompetenzen und die Anschlussfähigkeit für Kooperationen mit Forschungseinrichtungen verloren“[5]. Akademische Forscher finden häufig keine kompetenten Ansprechpartner bei den Großunternehmen mehr. Die Anwendbarkeit ihrer Forschungsergebnisse lässt sich dann nur schwierig nachweisen. Es entstehen Validierungslücken, die einem erfolgreichen Wissenstransfer den Weg verstellen. Ein Unternehmen wie Evotec füllt solche Lücken.

Ein ganz besonderes Geburtstagsgeschenk

Auf andere Art, aber ähnlich kooperativ, treibt die MorphoSys AG aus Planegg den pharmazeutischen Fortschritt voran. Sie entstand 1992 aus der Idee heraus, eine Bibliothek von mehr als einer Milliarde menschlicher Antikörper als Grundlage für die Entwicklung neuer Medikamente aufzubauen. Das war damals ein völlig neuer Ansatz, dessen Umsetzung einen langen Atem erforderte. Noch ahnten die Wenigsten, dass monoklonale Antikörper einmal zu den erfolgreichsten Wirkstoffklassen der Medizin gehören würden.

Eine Woche, nachdem MorphoSys am 6. Juli 2017 ihren 25. Geburtstag gefeiert hatte, erhielt die Firma die Nachricht, dass der erste Antikörper aus ihrer HuCAL-Bibliothek *(Human Combinatorial Antibody Library)* die Marktzulassung als Medikament erhalten hat. Dreizehneinhalb Jahre waren seit dem Start des Projekts, einen Antikörper gegen den körpereigenen Entzündungsmediator Interleukin 23 zu entwickeln, vergangen. MorphoSys' Lizenzpartner Janssen hatte diesen Antikörper unter dem Namen Guselkumab entwickelt und zur Behandlung der Schuppenflechte – einer entzündlichen Autoimmunerkrankung der Haut – bei der amerikanischen FDA zur Zulassung eingereicht. Guselkumab wird in dieser Indikation voraussichtlich weltweit einen jährlichen Spitzenumsatz von mehr als einer Milliarde US-Dollar erreichen. Darüber hinaus wird Janssen weitere Zulassungsstudien in den Indikationen Morbus Crohn und Psoriasis-Arthritis durchführen. „Das ist ein zentraler Meilenstein in unserer bisherigen Unternehmensentwicklung“, kommentierte Simon Moroney, Gründer und Vorstandschef von MorphoSys, diese Nachricht. „Es ist die bestmögliche Validierung unserer firmeneigenen Antikörpertechnologie und auch ein Wendepunkt auf dem Weg von MorphoSys hin zu einem produktbasierten Unternehmen.“

Die Marktzulassung für ein Medikament aus eigener Entwicklung zu erhalten, gilt als Gradmesser für den wirtschaftlichen Erfolg eines Unternehmens der medizinischen Biotechnologie. Konsequent verfolgt MorphoSys das Ziel, ein vollintegriertes biopharmazeutisches Unternehmen zu werden. Es unterhält mit seinen rund 345 Beschäftigten mehr als 40 Partnerschaften mit großen und kleineren Pharma- und Biotech-Unternehmen sowie Forschungsinstitutionen. Dabei legt der vormalige Antikörper-Dienstleister seit einigen Jahren immer größeres Gewicht darauf, seine Antikörper in Eigenregie zu entwickeln. MOR208 zum Beispiel, ein eigener Entwicklungskandidat zur Behandlung aggressiver Lymphome, befindet sich in Phase III der klinischen Prüfung in der Indikation DLBCL. Insgesamt umfasst die Entwicklungspipeline von MorphoSys über 110 Medikamentenkandidaten. Mehr als 28 davon befinden sich in klinischer Prüfung.

Wann kommt die Biotechnologie-Agenda?

Dass sich in Deutschland weniger Biotech-Unternehmen als in manchen anderen Ländern in der Medikamentenentwicklung engagieren, führt die Acatech-Studie unter anderem darauf zurück, dass die Biotech-Industrie in Deutschland zehn bis 15 Jahre jünger als in den USA und die Finanzierungsbedingungen deutlich schlechter als dort sind.[6] „Die Expertinnen und Experten plädieren aufgrund der großen Chancen eindringlich dafür, in Deutschland den Weg der Biotechnologie weiter zu beschreiten und die Standortbedingungen entsprechend zu verbessern und anzupassen.“[7]

Die Politik scheint dieses Plädoyer verstanden zu haben und sich anzuschicken, Konsequenzen daraus zu ziehen. „Aufbau einer Innovations- und Wagniskultur“ lautete das Motto des Forschungsgipfels, zu dem der Stifterverband der Deutschen Wissenschaft und die Nationale Wissenschaftsakademie Leopoldina am 28. März 2017 nach Berlin geladen hatten. Kanzleramtsminister Peter Altmaier regte dabei an, analog zur 2014 veröffentlichten Digitalen Agenda der Bundesregierung eine „Agenda Biotechnologie“ zu erarbeiten und umzusetzen. Sollte die neue Bundesregierung diese Anregung ernsthaft aufgreifen, dann besteht die begründete Aussicht, dass die deutsche Biotech-Branche bis 2030 zur Weltspitze aufschließt. Nicht nur in der Medizin, aus der die vorgenannten Beispiele stammen, sondern auf allen Feldern der Biotechnologie, würde dann das Transformationspotenzial der Biotechnologie Wirklichkeit werden und sich in dem Selbstverständnis ausprägen, das BIO Deutschland in seinem eingangs erwähnten Positionspapier „Unternehmertum, Innovation und Arbeitsplätze in Deutschland“ beschrieben hat: „Unternehmerpersönlichkeiten gründen Start-ups, leben ihren Traum, überführen Wissen in Innovation und Wertschöpfung und erfüllen so die Träume und Bedürfnisse anderer nach einer lebenswerten Zukunft.“

5 Acatech, a. a. O., S. 56.

6 Ebd., S. 47.

7 Ebd., S. 54.

Jahresbericht 2017 der Arbeitsgruppe Unternehmertum, Innovation und Arbeitsplätze

LEITER
Dr. Claus Kremoser
Phenex Pharmaceuticals AG

ZIELE DER AG

- Abbau von Hürden für den Aufbau eines mittelständischen Biotechnologie-Unternehmens
- Herausarbeitung und Kommunikation der volkswirtschaftlichen Bedeutung innovativer Unternehmerinnen und Unternehmer am Beispiel der Biotechnologie
- Förderung des Unternehmerbilds in der Öffentlichkeit sowie in Schule und Ausbildung
- Etablierung einer „Biotechnologie-Agenda“ für die Legislaturperiode 2017–21

THEMEN

- Bild des Unternehmers in der Öffentlichkeit
- Unternehmertum in Deutschland als wichtige volkswirtschaftliche Komponente
- Volkswirtschaftliche Potenziale der Biotechnologie und ihre Bedeutung für Umweltschutz, Nachhaltigkeit und Medizin

BESONDERE AKTIVITÄTEN

November 2016: Zum dritten Mal in diesem Jahr führt BIO Deutschland gemeinsam mit Berlin Partner ein Life-Sciences-Start-up-Frühstück durch. Die Unternehmerinnen und Unternehmer aus Berlin und Umgebung sind diesmal im Co-Laborator der Bayer AG zu Gast. Der Inkubator für junge (Bio-) Technologie-Unternehmen ist inzwischen fast vollständig ausgebucht. Er liegt auf dem Berliner Gelände der Bayer AG und bietet Labor- und Büroflächen für neun junge Unternehmen. Beim Start-up-Frühstück gibt es neben Impulsvorträgen für die Teilnehmenden die Gelegenheit, sich über ihre aktuellen Themen auszutauschen.

Herbst 2016: Die Unternehmerinnen und Unternehmer der AG und des BIO-Deutschland-Vorstands arbeiten dem Innovationsdialog der Bundesregierung zu. Die acatech wurde 2009 von der Bundeskanzlerin damit beauftragt, gemeinsam mit den Bundesministerien für Bildung und Forschung sowie Wirtschaft und Technologie dieses neue Format für die Beratung der Bundesregierung in innovations- und forschungspolitischen Fragen zu entwickeln. Der nunmehr neunte Innovationsdialog, diesmal zum Thema „Innovationspotenziale der Biotechnologie“, hat zur Folge, dass der Kanzleramtsminister Peter Altmaier 2017 erstmalig öffentlich eine „Biotechnologie-Agenda“ ins Gespräch bringt.

Januar 2017: Die Arbeitsgruppe „Unternehmertum, Innovation und Arbeitsplätze“ trifft sich mit Gästen anderer Arbeitsgruppen der BIO Deutschland in Berlin. Eingeladen ist Michael Theurer, MdEP, von der FDP, der einen Impuls zum Thema Innovation und Unternehmertum gibt. Die Unternehmerinnen und Unternehmer vermitteln in der anschließenden Diskussion ihr Selbstverständnis und die Bedeutung des innovativen Mittelstands für die Themen Gesundheit, Nachhaltigkeit, Umwelt sowie für die zukünftige Wertschöpfung der Industrie. Sie charakterisierten Biotechnologie-Start-up-Gründerinnen und -Gründer als innovative, wertschöpfende Unternehmerpersönlichkeiten und fordern ein „funktionierendes Ökosystem für innovative forschungsgetriebene junge Industrien“.

Februar 2017: Veröffentlichung des Positionspapiers der AG

April 2017: Die Arbeitsgruppe „Unternehmertum, Innovation und Arbeitsplätze“ stimmt sich in einer Telefonkonferenz über die Fortschritte bei der Kommunikation des Positionspapiers ab. Die Geschäftsstelle hat das Papier an ausgewählte Adressaten weitergegeben.

Seit Juli 2017: Mitglieder der AG bringen sich bei unterschiedlichen Gelegenheiten inhaltlich in die Aktivitäten des BDI bezüglich Entrepreneurship, Start-up und Edukation im nationalen und europäischen Kontext ein. Beispiele sind die Start-up-Initiative, der Mittelstandsausschuss sowie die Zusammenarbeit mit dem italienischen Industrieverband Confindustria.

TREFFEN

26.01.2017 – Treffen in Berlin
26.04.2017 – Telefonkonferenz

Weitere Informationen zur AG und eine Liste der mitarbeitenden Experten finden Sie unter:
https://www.biodeutschland.org/de/unternehmertum-innovationen-und-arbeitsplaetze.html

Die Arbeitsgruppen stehen allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern von BIO-Deutschland-Mitgliedern offen.
Wenn Sie an einer Mitarbeit interessiert sind, melden Sie sich bitte formlos bei der Geschäftsstelle unter: **info@biodeutschland.org**

Jahresbericht 2017 der Arbeitsgruppe Gesundheitspolitik

LEITER

Prof. Dr. Helga Rübsamen-Schaeff, AiCuris GmbH & Co. KG
Prof. Dr. med. Niels Riedemann, InflaRx GmbH

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 entwickelter Arzneimittel und bei Orphan Drugs
- Objektivierung der Diskussion zu Gesundheitskosten und -nutzen

THEMEN

- Pharmadialog der Bundesregierung
- Frühe Nutzenbewertung für Arzneimittel (AMNOG)
- Kongruenz von Förderung und Erstattung innovativer Arzneimittel
- Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen
- Orphan Drugs
- Veröffentlichung präklinischer und klinischer Daten durch Zulassungsbehörden
- Verbesserung der Rahmenbedingungen

BESONDERE AKTIVITÄTEN

November 2016: Ende November spricht BIO Deutschland als Mitglied der Mittelstandsallianz mit SPD-Generalsekretärin Katarina Barley über die Themen „Companion Diagnostics“ und „Digitalisierung“. BIO Deutschland macht deutlich, dass eine Abrechnung der arzneimittelbegleitenden Tests unabdingbar für den Einsatz der innovativen Therapien im Sinne der personalisierten Medizin ist. Ebenso wichtig sei es, dass die Digitalisierung auch im Bereich der Gesundheit vorangebracht werde. Unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorgaben müsse das Potenzial, das in den erhobenen klinischen und nicht klinischen Daten steckt, durch eine bessere Vernetzung (Stichworte: Interoperabilität und Telematikinfrastruktur) wie durch eine zielgerichtete Nutzung zu Forschungszwecken ermöglicht werden.

November 2016: Anlässlich des Europäischen Antibiotikatags veranstaltet BIO Deutschland ein Pressefrühstück zum Thema Antibiotikaresistenzen in Berlin. Eine moderne und innovative Diagnostik benötigt neben dem politischen Willen, etwas zu verbessern, auch entsprechende Erstattungsmechanismen. Vorbild können hier die Niederlande oder Spanien sein. Notwendig ist eine engmaschige Zusammenarbeit von Klinikern, Labormedizinern, Hygienikern und Infektiologen sowie Verwaltungen der Krankenhäuser. Es besteht aber nach wie vor Aufklärungsbedarf nicht nur deutschlandweit, sondern international. Ziel des Europäischen Antibiotikatags ist es, das Bewusstsein für die Bedrohung der öffentlichen Gesundheit durch Antibiotikaresistenzen zu schärfen.

Januar 2017: Experten der AG tauschen sich mit Michael Theurer, FDP-Vorsitzender Baden-Württemberg, aus und diskutieren notwendige Änderungen der Rahmenbedingungen für den Biotech-Standort Deutschland.

AKTUELLE POSITIONEN DER AG

In der Medizin eröffnen Biotechnologieunternehmen bisher unzugängliche Wege zur Heilung bislang nicht behandelbarer Erkrankungen. Prävention, Früherkennung, Therapie und Nachsorge werden heute von den Fortschritten in der Biologie geprägt.

- Das geplante Arztinformationssystem soll Ärztinnen und Ärzte ohne Eingriff in die Therapiefreiheit informieren.
- Eine Umsatzschwelle bei der Erstattung würde die falsche Botschaft an Gründerinnen und Gründer, die Arzneimittel für bisher nicht behandelbare Krankheiten entwickeln, senden.
- Notwendig ist ein Erstattungssystem, das Innovationen für Patientinnen und Patienten fördert.

https://www.biodeutschland.org/de/bundestagswahl.html

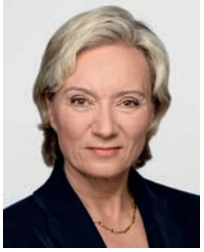
Weitere Informationen zur AG und eine Liste der mitarbeitenden Experten finden Sie unter:
https://www.biodeutschland.org/de/gesundheitspolitik.html

Die Arbeitsgruppen stehen allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern von BIO-Deutschland-Mitgliedern offen.
Wenn Sie an einer Mitarbeit interessiert sind, melden Sie sich bitte formlos bei der Geschäftsstelle unter: **info@biodeutschland.org**

Gastbeitrag

Immuntherapien im Kampf gegen Krebs und HIV

Interview mit Dr. Mariola Söhngen, Vorstandsvorsitzende und CEO der MOLOGEN AG



Dr. Mariola Söhngen
Vorstandsvorsitzende und CEO der MOLOGEN AG

Immuntherapien gelten als die größten Hoffnungsträger in der Krebsmedizin. Die körpereigenen Abwehrkräfte werden durch innovative Wirkstoffe in die Lage versetzt, Krebszellen zu bekämpfen und unschädlich zu machen. Das biopharmazeutische Unternehmen MOLOGEN AG forscht und entwickelt seit vielen Jahren in diesem Bereich. Wir haben mit der Vorstandsvorsitzenden Dr. Mariola Söhngen gesprochen.

Woran genau arbeitet MOLOGEN gerade im Bereich der Immuntherapien?
Wir haben eine eigene Plattformtechnologie entwickelt: Die Produktfamilie der sog. TLR9-Agonisten mit unserem Hauptprodukt Lefitolimod. Dieser Wirkstoff löst eine breite und starke Aktivierung des Immunsystems aus. Aktuell testen wir unseren Hauptwirkstoff in vier klinischen Studien für die Indikationen kleinzelliger Lungenkrebs, metastasierender Darmkrebs, aber erstmals auch in einem Kooperationsprojekt mit der dänischen Universität Aarhus für die Indikation HIV. In der vierten Studie wird Lefitolimod am MD Anderson Cancer Center der Universität Texas in Kombination mit dem Checkpoint-Inhibitor Yervoy® (Impilimumab) an Patienten mit fortgeschrittenen Tumoren getestet.

Gibt es aktuelle Ergebnisse aus den klinischen Studien?
Dieses Jahr haben wir bereits wesentliche Meilensteine erreicht: Im September wurden erste Daten der Phase-II-Studie IMPULSE in der Indikation fortgeschrittener kleinzelliger Lungenkrebs vorgestellt: Die Studie hat bemerkenswerte Ergebnisse hinsichtlich des Gesamtüberlebens in zwei relevanten Patientensubgruppen im Vergleich zur Kontrollgruppe gezeigt. Finale Ergebnisse der IMPULSE-Studie werden voraussichtlich im ersten Quartal 2018 vorliegen. Anfang August haben wir außerdem die wesentlichen Ergebnisse aus der Phase-Ib/IIa-Studie TEACH in der Indikation HIV vorgestellt. Diese Erweiterungsphase der Studie lieferte wichtige positive Ergebnisse hinsichtlich des Sicherheitsprofils und der Effekte von Lefitolimod auf eine breite Aktivierung des Immunsystems bei HIV. Lefitolimod könnte somit künftig eine wichtige Rolle im Rahmen von Kombinationstherapien zur Behandlung von HIV spielen.

Und wie sieht es mit der künftigen Finanzierung aus?
Auch hier haben wir wichtige Meilensteine erreicht: Mit dem Medikamentenentwickler iPharma haben wir bereits den Vorvertrag für eine Lizenzvereinbarung über die Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Lefitolimod in China inkl. Hongkong und Macao, Taiwan und Singapur unterzeichnet. Die Vereinbarung umfasst in einem zweiten Schritt eine Kooperation mit iPharma zur Weiterentwicklung von Lefitolimod in Krebsindikationen. Der finale Vertragsabschluss soll bis Ende 2017 erfolgen. Im Rahmen der Lizenzvereinbarung würden MOLOGEN eine erste Zahlung über 3 Mio. Euro, Meilensteinzahlungen von bis zu 100 Mio. Euro, Lizenzgebühren sowie eine Kapitaleinlage von 2 Mio. Euro innerhalb von 12 Monaten erhalten.

Außerdem haben wir im Oktober ein weiteres wichtiges Ziel hinsichtlich unserer Finanzierung erreicht: Mit dem US-Investor Global Corporate Finance haben wir einen Vertrag zur Übernahme von bis zu etwa 10 Prozent des Aktienkapitals der MOLOGEN im Rahmen einer Aktienbezugsvereinbarung unterzeichnet. Sollte das volle Aktienvolumen ausgeschöpft werden, würde MOLOGEN auf aktuellem Kursniveau ein Bruttoerlös von rund 10 Mio. Euro zufließen.

Frau Dr. Söhngen, vielen Dank für das interessante Gespräch!

KONTAKT
MOLOGEN AG
Fabeckstr. 30
14195 Berlin
Tel.: +49 30 841788-0
E-Mail: info@mologen.com
www.mologen.com

MOLOGEN AG
THE POWER OF IMMUNOTHERAPIES

Jahresbericht 2017 der Arbeitsgruppe Diagnostik

LEITER
Dr. Erwin Soutschek
Mikrogen GmbH

ZIELE DER AG

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

THEMEN

- Neue EU-Verordnung über *In-vitro*-Diagnostika (EU-VO für IvD)
- Qualitätsmanagementanforderungen für Diagnostika (z. B. RiliBÄK und ISO 13284:2016)
- *Companion Diagnostics* (Anforderungen, Entwicklungen etc.)
- Erstattungsfragen (EBM und Erprobungsregelung der §§ 137e und 137h SGB V)
- Gendiagnostik (GenDG)
- Diagnostik und Schnelldiagnostik bei Antibiotikaresistenzen

BESONDERE AKTIVITÄTEN

November 2016: BIO Deutschland erläutert auf Einladung des DiagnostikNet BB die Möglichkeiten der Erstattung von Flüssigbiopsien („Liquid Biopsy“) im Rahmen des Ausstellerabends am Berliner Stand der Medica. Dabei wird insbesondere der neue Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) beleuchtet und herausgestellt, dass die Erstattung von Flüssigbiopsien hiernach ausdrücklich ausgeschlossen ist. Der EBM wurde grundlegend überarbeitet und ist zum 1. Juli 2016 in geänderter Form in Kraft getreten. Abseits des EBM ist eine Erstattung im Rahmen integrierter Versorgungsverträge möglich, bei deren Abschluss aber andere Problembereiche zu beachten sind.

Januar 2017: Ein Vertreter der BIO-Deutschland-Geschäftsstelle informiert auf Einladung von BIOPRO die Teilnehmer der von BIOPRO organisierten Veranstaltung zur neuen Medical-Device-Regulation und Verordnung über *In-vitro*-Diagnostika (IvD) in Stuttgart. Der Rechtsrahmen für *In-vitro*-Diagnostika wird sich mit dem Inkrafttreten der neuen EU-IvD-Verordnung wesentlich ändern. Neben einem völlig neuen Regime zur Klassifizierung müssen sich Hersteller auch auf verschärfte Konformitätsanforderungen, Überwachungsregelungen und weitere Anpassungen einstellen. Es wird erwartet, dass die neue EU-IvD-Verordnung noch im ersten Quartal 2017 in Kraft tritt. Die neuen Anforderungen müssen innerhalb der fünfjährigen Übergangszeit erfüllt werden, um auch danach die CE-Zertifizierung zu erhalten.

April 2016: Am 27. April treffen sich 30 Teilnehmer in Berlin, um sich in einem Workshop über die neue EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (EU-IvD-VO) zu informieren. Zwei Referenten informieren die Teilnehmer zu den wesentlichen Neuerungen der IvD-Verordnung. Tobias Bartl (CE plus GmbH) gibt einen Überblick über die wesentlichen Neuerungen. Dr. Sven Hoffmeier (TÜV Rheinland GmbH) geht mit Umsetzungsfragen und der Sicht der benannten Stelle in die Tiefe. Die anschließende rege Diskussion verdeutlicht, dass großes Interesse und viel Aufklärungsbedarf bei allen Beteiligten besteht.

TREFFEN

27.04.2017 – Berlin

AKTUELLE POSITIONEN DER AG

Von Hochleistungssequenzierungen über Gendiagnostik bis hin zu *In-vitro*-Diagnostik – die Rahmenbedingungen für den Bereich Diagnostik müssen stimmen, damit die neuen Methoden der Biotech-Unternehmen Patientinnen und Patienten zugutekommen. Insbesondere sind notwendig:

- die Förderung der *Companion Diagnostics* als für Patientinnen und Patienten wichtiger Begleiter der personalisierten Therapie,
- eine Erstattung innovativer Tests unter Beachtung des innovativen Charakters und positiven Einflusses auf die Gesundheitsversorgung,
- kompetitive Rahmenbedingungen für *In-vitro*-Diagnostika (effektive Umsetzung der IvD-Verordnung der EU).

https://www.biodeutschland.org/de/bundestagswahl.html

Weitere Informationen zur AG und eine Liste der mitarbeitenden Experten finden Sie unter:
https://www.biodeutschland.org/de/diagnostik.html

Die Arbeitsgruppen stehen allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern von BIO-Deutschland-Mitgliedern offen.
Wenn Sie an einer Mitarbeit interessiert sind, melden Sie sich bitte formlos bei der Geschäftsstelle unter: **info@biodeutschland.org**

DBT 2017
DBT 2018

Jahresbericht 2017 der Arbeitsgruppe Regulatorische Angelegenheiten

LEITER
Dr. Edgar Fenzl
FGK Clinical Research GmbH

ZIELE DER AG

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

THEMEN

- Neue EU-Verordnung über klinische Prüfungen bei Humanarzneimitteln
- Arzneimittel für neuartige Therapien
- Biosimilars (Rechtsrahmen, Herstellung, Labelling)
- Prüfarztverträge
- EMA (*Adaptive Pathways*, PRIME, Harmonisierung von HTA, *Transparency Policy*)
- Pharmadialog der Bundesregierung
- Strahlenschutzrechtliche Genehmigung bei klinischen Prüfungen
- Konsultation zum Anhang der ICH GCP

BESONDERE AKTIVITÄTEN

November 2016: Die Experten der AG nutzen die BIO Europe in Köln für das letzte Treffen 2016. Sie diskutieren aktuelle Entwicklungen bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), die insbesondere durch die zunehmenden *Guidelines* mehr und mehr rechtssetzend tätig wird. Auch die Umsetzung der EU-Verordnung für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln in Deutschland steht auf der Tagesordnung. Die Geschäftsstelle berichtete zum Gesetzgebungsverlauf und aktuellen Stand. Mit einem Ausblick zum Einfluss der „Adaptive Pathways“-Initiative auf den Schutz von Innovationen endet die Sitzung, nachdem schon erste Themen für 2017 identifiziert wurden.

April 2017: In der AG-Sitzung am 7. April in Hannover besprechen die Experten die Fortschritte bei der Einrichtung des EU-Datenportals für die Beantragung klinischer Prüfungen, die Neuerungen bei der strahlenschutzrechtlichen Genehmigung im Rahmen klinischer Prüfungen sowie die finalen Änderungen durch das Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG).

Juli 2017: Anfang Juli trifft sich die AG in Bergisch Gladbach. Die Experten informieren sich über die neuen Maßnahmen der EMA, insbesondere PRIME und „Adaptive Pathways“. Außerdem wird die Arbeit an einem einheitlichen deutschen Prüfarztvertragsmuster diskutiert, ebenso wie zwei aktuelle Initiativen der EMA: die EMA-Konsultation zum Entwurf einer Guideline für die Meldung schwerer Verstöße gegen die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder das Protokoll klinischer Prüfungen sowie der EMA-Aktionsplan zur Unterstützung kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) als Treiber pharmazeutischer Innovation („SME office 2106 annual report“).

Zudem gibt es einen Sonderteil zu den Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP), in dem die aktuellen Entwicklungen der Diskussionen zur Weiterentwicklung des gesetzlichen und regulatorischen ATMP-Rahmens besprochen werden.

TREFFEN

16.11.2017 – Treffen in Köln, BIO Europe
07.04.2017 – Treffen in Hannover, Andor Hotel Plaza
05.07.2017 – Treffen in Bergisch Gladbach, Miltenyi Biotec

AKTUELLE POSITIONEN DER AG

Wir fordern:

- Verbesserungen bei der Entwicklung und Zulassung von für Patientinnen und Patienten notwendigen Arzneimitteln für neuartige Therapien,
- Planungssicherheit durch Sicherstellung stabiler Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung,
- die Standortbedingungen in Deutschland für klinische Forschung zu optimieren.

https://www.biodeutschland.org/de/bundestagswahl.html

Weitere Informationen zur AG und eine Liste der mitarbeitenden Experten finden Sie unter:
https://www.biodeutschland.org/de/regulatorische-angelegenheiten.html

Die Arbeitsgruppen stehen allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern von BIO-Deutschland-Mitgliedern offen.
Wenn Sie an einer Mitarbeit interessiert sind, melden Sie sich bitte formlos bei der Geschäftsstelle unter: **info@biodeutschland.org**

FGK Clinical Research GmbH is a Europe-based full service CRO offering a complete range of clinical development and consulting services to pharmaceutical, biotechnology and medical device companies. Our company has been operating for 15 years and has conducted clinical trials in a wide range of indications, especially in oncology, CNS, dermatology and cardiology. We cover all phases and we also provide legal representation services to our non-European customers.

Dr. med. Edgar J. Fenzl
+49 89 893 119-22
edgar.fenzl@fgk-cro.com

Dipl.-Stat. Martin Krauss
+49 89 893 119-25
martin.krauss@fgk-cro.com

Heimeranstrasse 35 · 80339 Munich · Germany

Delivering Reliability

FGK
CLINICAL RESEARCH

FGK Pharmacovigilance GmbH is a pharmacovigilance service provider offering the full range related to continuous monitoring of risk-benefit balance of authorized medicinal products and operation of their risk management system. With broad therapeutic and risk management experience of its personnel, we guarantee an early recognition of potential risks and timely planning of risk minimization activities to avoid these risks while keeping the product on the market.

Heimeranstrasse 35
80339 Munich · Germany

+49 89 893 119-0
info@fgk-pv.com

Because safety comes first

FGK
PHARMACOVIGILANCE

Jahresbericht 2017 der Arbeitsgruppe Bio IT, Big Data & eHealth

LEITER
Dr. Martin Pöhlchen
Sinfonie Life Sciences Management GmbH

ZIELE DER AG

- Betrachtung von Schnittstellen-Themen zwischen Biotechnologie und anderen Industrien, insbesondere mit Fokus auf das Management großer Datenmengen
- Erarbeiten politischer Handlungsempfehlungen zur Ausschöpfung des Potenzials von Gesundheitsdaten in der Forschung

THEMEN

- Überarbeitung der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) mit Fokus auf FuE im Gesundheitsbereich
- Verbesserung der Interoperabilitätsstrukturen im Gesundheitswesen
- Vereinheitlichte Rahmenbedingungen für Datenschutz und Datensicherheit im Gesundheitswesen
- Transparenzrichtlinie für Krankenkassendaten
- *Open Access* und die Schaffung eines Innovationsfonds für *Big-Data*-Projekte in der Forschung

BESONDERE AKTIVITÄTEN

Dezember 2016: Die Arbeitsgruppe veröffentlicht am 14. Dezember eine Stellungnahme zur Anwendung von *Big Data* im Gesundheitswesen. Die Experten fordern bei der Anpassung des deutschen Datenschutzrechts an die DSGVO eine rechtliche Grundlage, dass Daten zum Zwecke der Forschung und Entwicklung und zum Wohle der Patientinnen und Patienten genutzt werden können. Eine Vereinheitlichung von nationalen Datenschutzgesetzen, die Integration von Medizindaten durch die Erarbeitung von Interoperabilitätsstrukturen und eine zeitnahe Einführung sämtlicher Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte sind weitere Empfehlungen des Verbands.

Januar 2017: Am 30. Januar findet der erste „R&D Roundtable“ 2017 statt. Die von SAP und der AG seit Sommer 2016 organisierte Webinar-Reihe fokussierte auf das Thema „Health Networks and Distributed Systems“. Es wird das Programm „Big Data for Better Outcomes“ vorgestellt und Einblicke in die Analyse verteilter Daten aus internen und externen Quellen gegeben. Martin Pöhlchen, Leiter der AG, stellt das AG-Positionspapier zum Thema E-Health vor.

Mai 2017: Auf der vom 16. bis 18. Mai in Hannover stattfindenden Messe LABVOLUTION organisiert die AG ein gut zweistündiges Programm mit Fachvorträgen und Diskussionsrunden unter dem Titel „Digitalisierung im Labor als Grundlage für Big-Data-Analysen“.

Zentrales Thema auf der Sitzung der AG am 16. Mai ist die Umsetzung der DSGVO durch das Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz der EU (DSAnpUG). Gemeinsam mit der Datenschutzbeauftragten des Landes Niedersachsen diskutieren die AG-Experten die Novellierung des Gesundheitsdatenschutzes insbesondere in Bezug auf die neue Fassung des Bundesdatenschutzgesetzes. Außerdem einigen sich die AG-Mitglieder, das Thema E-Health zukünftig in den Namen der AG aufzunehmen.

Juni 2017: Am 1. Juni trifft sich BIO Deutschland unter dem Dach der Mittelstandsallianz mit dem Generalsekretär der CSU Andreas Scheuer. Diskutiert werden unter anderem die Chancen der Digitalisierung sowie Vorbereitungen auf die Bundestagswahl. Der Generalsekretär erläutert, dass dringend Verbesserungen beim Thema Digitalisierung zur Stärkung der Unternehmen notwendig seien. Deutschland drohe sonst den Anschluss zu verlieren.

August 2017: Am 29. August nimmt die AG an einem Werkstattgespräch im BMWI teil. In dem Fachgespräch diskutierten Vertreter aus der Gesundheitswirtschaft anhand von fünf Fragen im sog. World-Café-Format. Der Auftrag lautet, möglichst konkrete Umsetzungsvorschläge für notwendige Verbesserungen für den digitalen Bereich unseres Gesundheitswesens zu entwickeln. In den jeweiligen Diskussionsrunden können insbesondere die AG-Forderungen nach gesetzlichen Erlaubnistatbeständen für die Datenverarbeitung zu FuE-Zwecken, nach einer Vereinheitlichung von Datenschutzgesetzen sowie nach einer besseren Vernetzung der Akteure im Gesundheitswesen durch sektorübergreifende einheitliche Vorgaben unter Einbeziehung von Bio-IT-Experten platziert werden.

TREFFEN

16.05.2017 – AG-Treffen, Deutsche Messe, Hannover

Weitere Informationen zur AG und eine Liste der mitarbeitenden Experten finden Sie unter:
https://www.biodeutschland.org/de/bio-it-und-big-data.html

Die Arbeitsgruppen stehen allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern von BIO-Deutschland-Mitgliedern offen.
Wenn Sie an einer Mitarbeit interessiert sind, melden Sie sich bitte formlos bei der Geschäftsstelle unter: **info@biodeutschland.org**

Gastbeitrag

Unsere DNA ist digital

Mit dem Projekt „Digitizing Sample to Insight“ treibt QIAGEN die Digitalisierung voran

Roland Sackers
Finanzvorstand der QIAGEN N. V.

QIAGEN schreitet mit Plan in die Zukunft: Die Vorzüge der Digitalisierung sollen auf die gesamte Wertschöpfungskette wirken. Bis 2020 soll jeder zweite Kunde digital angebunden sein.

Von Roland Sackers

Die disruptive Kraft der digitalen Transformation erfasst alle Branchen und stellt Unternehmen vor neue Herausforderungen. Besonders im Bereich *Life Sciences & Healthcare* ist der Innovationsdruck spürbar. Big Player wie Apple und Google drängen in den lukrativen Markt. Die Strategieberatung Roland Berger rechnet damit, dass der digitale Gesundheitsmarkt jedes Jahr um 21 Prozent wachsen wird. Bereits 2020 soll er die Schallmauer von 200 Milliarden US-Dollar durchbrechen.

QIAGEN weiß, wie Potenziale erkannt und Schätze gehoben werden. Das Unternehmen war Ende der 1990er Jahre das erste seiner Branche, das die Geschäftssoftware SAP R/3 einführte. Überdies war QIAGEN eine der ersten Firmen, die Kunden über einen B2B-Webshop erreichen konnten. Auch heute ist das Unternehmen in einem der digitalen Schlüsselmärkte führend: bei der Analyse und Interpretation genomischer Daten. Zudem gilt das interne Online-Ticketing-System „Service Now“ branchenweit als Erfolgsmodell.

Diese Führungsposition will QIAGEN nicht nur festigen, sondern ausbauen. „Digitizing Sample to Insight“ – kurz „Digitizing S2I“ heißt das langfristig angelegte Projekt, das gleich mehrere Ziele verfolgt: Bis 2020 soll jeder zweite Kunde digital angebunden sein und die Hälfte der finanziellen Wertsteigerung über digitale Kanäle erwirtschaftet werden.

Bereits erfolgreich abgeschlossen ist der *Relaunch* des genannten B2B-*Webshops*. Die neue Version nimmt Kunden noch mehr an die Hand und ist so einfach zu bedienen wie bekannte *Shops* großer Onlinehändler im B2C-Bereich. So schlägt ein spezieller Algorithmus Artikel vor, die für den Nutzer interessant sein könnten, weil andere Kunden diese im gleichen Kontext gekauft haben. Am *Cyber-Monday* – die Antwort des Internets auf den *Black Friday* des stationären Handels – wurden bereits 1,1 Mio. US-Dollar Umsatz generiert. QIAGEN erzielte 2016 rund 30 Prozent seines Umsatzes über seine E-Commerce-Kanäle. 2020 sollen es 50 Prozent sein.

Der digitale Wandel soll aber auf die gesamte Wertschöpfungskette wirken: Ob im Vertrieb, Einkauf, Marketing, der Lieferkette, Produktion, R&D oder dem Personalwesen – überall schlummern Potenziale, die mithilfe digitaler Technologien genutzt werden können. Und weil jeder Mitarbeiter dazu etwas beitragen kann, ist es wichtig, die Digitalisierung konsequent von innen heraus zu leben. Mitarbeiter sollen die Chance erhalten, die Vorzüge der digitalen Technologien kennenzulernen – und lernen, vorm Scheitern im Umgang mit dieser keine Angst zu haben.

Als unterstützende Einheit für alle Digitalisierungsprojekte hat QIAGEN den „Digital Accelerator“ ins Leben gerufen – ein Team aus mehr als 70 Spezialisten, die zuvor für *Start-ups*, große Onlinehändler und Vorreiter der Digitalisierung tätig waren. Sie sollen ihr *Know-how* einbringen und einzelne Unternehmensbereiche unterstützen, Innovationen voranzutreiben. Das Konzept geht auf: Alle Geschäftsbereiche beteiligen sich an der Digitalisierung. Sie brachten bereits 100 Ideen hervor, aus denen 40 Konzepte entwickelt wurden, die wiederum zu zehn konkreten Initiativen führten: den sogenannten *Lighthouse*-Projekten.

Eines dieser Projekte hilft einem großen Pharmaunternehmen und einer amerikanischen Eliteuniversität bei der Lagerhaltung ihrer Laborarbeit: RFID-Chips, die in Produkte integriert sind, ermitteln den Verbrauch und lösen ab einer definierten Restmenge automatisch und flexibel bedarfsgerechte Liefer- und Bezahlvorgänge aus. In einem anderen Projekt werden aktuelle und vergangene Daten von Vetriebs- und Online-Marketingaktivitäten genutzt, um die Produktionsplanung noch genauer auf die Kundenbedürfnisse abzustimmen. Dadurch sind die Produkte bei Bedarf verfügbar – und bei QIAGEN fallen keine Über- sowie Unterkapazitäten an.

Um den Mitarbeitern weitere Impulse zu geben, möchte QIAGEN sie mit Referenten von digitalen Playern wie Google, Facebook und Start-ups zusammenbringen. Sie sollen sich in *Town-Hall-Meetings* mit den Experten oder bei *Lunch-&-Learn-Meetings* mit dem Team des „Digital Accelerator“ austauschen. Des Weiteren steht der nächste *Hackathon* an, der mit einem Ideenwettbewerb verbunden wird. Die Digitalisierung ist ein fortlaufender Prozess, der von der Beteiligung aller lebt.

ZUM AUTOR

Roland Sackers ist Finanzvorstand der QIAGEN N. V. und verantwortet die Digitalisierungsstrategie des Unternehmens.

KONTAKT
QIAGEN GmbH
Qiagenstr. 1
40724 Hilden
www.qiagen.com

Jahresbericht 2017 der Arbeitsgruppe Industrielle Bioökonomie

LEITER

Dr. Jörg Riesmeier, Direvo Industrial Biotechnology GmbH
Prof. Dr. Christine Lang, Organobalance GmbH (seit Mai 2017)

ZIELE DER AG

- Verdeutlichen der tragenden Rolle der industriellen Biotechnologie bei der Transformation zur Bioökonomie durch den Einsatz biotechnologischer Methoden
- Bedeutung der industriellen Biotechnologie im politischen Umfeld und der allgemeinen Öffentlichkeit stärker sichtbar machen
- Unterstützung der Markteinführung innovativer Biotechnologie-Produkte und -Services

THEMEN

- Finanzierung und Forschungsförderung der Biotechnologie durch staatliche Mittel
- Bioökonomiestrategie der Bundesregierung
- Nachhaltigkeit und Dekarbonisierung durch biotechnologische Prozesse
- Mitwirkung im Biobased Industries (BBI) Consortium (PPP-EU)

BESONDERE AKTIVITÄTEN

März 2017: Am 2. März nehmen Vertreter der BIO Deutschland an einem Fachgespräch im Ministerium für Bildung und Forschung (BMBF) zum Thema „Bioökonomie – ein Transformationsprozess. Wo steht die Industrie?“ teil. Besprochen werden u. a. die Bedeutung und die Förderung von Demonstrations- und Pilotanlagen vor dem Hintergrund der im Zusammenhang mit der Errichtung und dem Betrieb dieser Anlagen verbundenen Kostenintensität. Weitere Themen sind die bestehenden Wertschöpfungsketten, mögliche Kooperationen verschiedener Sektoren wie Chemie und biobasierte Industriezweige sowie die Verbesserung und Beschleunigung von Förderungsoptionen. Möglichkeiten, die Bioökonomie mehr in den öffentlichen Fokus zu rücken und deren Akzeptanz zu stärken, sowie die Vernetzung der betroffenen Industrien auf nationaler und internationaler Ebene werden ebenfalls diskutiert.

März 2017: Die Arbeitsgruppe Industrielle Bioökonomie von BIO Deutschland tagte am 20. März in Berlin. In der Sitzung stellte Eberhard von Rottenburg, Referent für Energie- und Klimapolitik beim Bundesverband der Deutschen Industrie (BDI), die Aktivitäten und Schwerpunkte des BDI-Ausschusses für Energie- und Klimapolitik und der zugehörigen Arbeitskreise vor. Die Mitglieder der AG diskutieren die Möglichkeiten, hier das Potenzial der Biotechnologie für die Dekarbonisierung der Industrie einzubringen. Weiterhin gibt die Geschäftsstelle ein Update zum aktuellen Diskussionsstand rund um das Thema Genome-Editing und Gentechnikgesetz. Zudem berichtet Christine Lang, Geschäftsführerin der Organobalance GmbH, über die Erfolgsgeschichte der Übernahme ihres Unternehmens durch die dänische Novozymes in 2016.

Mai 2017: BIO Deutschland trifft sich gemeinsam mit der Mittelstandsallianz mit dem Fraktionsvorsitzenden von Bündnis 90/DIE GRÜNEN Anton Hofreiter. Diskutiert wird unter anderem das Thema Bioökonomie. Hofreiter nimmt die meisten Anregungen offen auf.

September 2017: Am 14. September heißt BIO Deutschland Vertreter des japanischen Wirtschafts- und Handelsministeriums, der japanischen „Bioindustry Association“ und der „New Energy and Industrial Technology Development Organization“ im Verbändehaus in Berlin willkommen. In Deutschland und Japan wird die Transformation zu einer Bioökonomie als wichtiger strategischer Schritt betrachtet, um zukünftig eine wettbewerbsfähige und nachhaltige Wirtschaft sicherzustellen. In Japan schließt die Bioökonomie auch die medizinische Biotechnologie ein. In der Gesprächsrunde ist man sich einig, dass beide Länder Innovation priorisieren, da dies entscheidend für die weitere Entwicklung der Nationen sei.

TREFFEN

20.03.2017 – Geschäftsstelle BIO Deutschland, Berlin

AKTUELLE POSITIONEN DER AG

Wir fordern:

- ein investitionsfreundliches Klima, das nachhaltigen Produkten und Prozessen den Markteintritt ermöglicht,
- ein Bekenntnis der Politik zur Bioökonomie und Bedeutung der Biotechnologie,
- ein verbindliches Ziel für fortschrittliche Biokraftstoffe,
- einen faktenbasierten und ergebnisoffenen Diskurs über neue Forschungsansätze und Züchtungsmethoden.

https://www.biodeutschland.org/de/bundestagswahl.html

Jahresbericht 2017 der Arbeitsgruppe Industrielle Zelltechnik

LEITER
Prof. Dr. Charli Kruse
Fraunhofer-Einrichtung für Marine Biotechnologie und Zelltechnik (EMB)

ZIELE DER AG

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

THEMEN

- Verdeutlichung des Potenzials der industriellen Zelltechnik
- Begleitung der Normungsarbeit des ISO/TC 276 „Biotechnology“
- Marine Biotechnologie
- Bioökonomie

BESONDERE AKTIVITÄTEN

Oktober 2016: In der Woche vom 24. bis 28. Oktober finden in Dublin (Irland) die Treffen der Working Groups des ISO/TC 276 „Biotechnology“ statt. Diskutiert werden die aktuellen Normungsvorschläge in den Working Groups „Terminologie“ (WG 1), „Biobanken“ (WG 2), „Analytische Methoden“ (WG 3), „Bioprozesstechnik“ (WG 4) sowie „Daten-Prozesstechnik und -Integration“ (WG 5). BIO-Deutschland-Experten bringen sich vor allem in den Working Groups 1 und 4 ein. In der WG 4 werden erste Entwürfe für Kontrollmechanismen für Ausgangsmaterialien der Bioverfahrenstechnik („Raw materials control for bioprocessing – Part 1–3“), die Idee zur Normierung von Kontrollmethoden für Bioreaktorprozesse sowie die Idee, generelle Anforderungen für den Zelltransport zu normieren besprochen.

Mai 2017: Vom 7. bis 13. Mai finden in Seoul (Südkorea) die Working-Group-Treffen und das Plenum des ISO/TC 276 „Biotechnology“ statt. Die BIO-Deutschland-Experten der Arbeitsgruppe Industrielle Zelltechnik bringen sich vor allem in die Arbeit der Working Group 4 „Bioprozesstechnik“ ein. Besprochen werden die weiterentwickelten Entwürfe für Kontrollmechanismen für Ausgangsmaterialien der Bioverfahrenstechnik („Raw materials control for bioprocessing – Part 1–3“) und weitere Ideen für die Normungsarbeit: Kontrollmethoden für Bioreaktorprozesse sowie generelle Anforderungen für den Zelltransport.

September 2017: Am 7. September findet in Kombination mit einem Workshop zur Marinen Biotechnologie in der Fraunhofer-Einrichtung für Marine Biotechnologie und Zelltechnik EMB in Lübeck ein Arbeitsgruppentreffen der AG Industrielle Zelltechnik statt. Zu der Sitzung sind auch die Mitglieder der AG Industrielle Bioökonomie eingeladen. Charli Kruse, Leiter der AG, diskutiert mit den Teilnehmern die Ergebnisse einer Umfrage zum Thema Marine Biotechnologie, an der sowohl KMU als auch Großunternehmen teilgenommen haben. Im Anschluss findet das inzwischen achte Symposium für Industrielle Zelltechnik an der Fraunhofer-Einrichtung für Marine Biotechnologie und Zelltechnik EMB statt. Zentrales Thema ist diesmal die Anwendung von Zellen und Geweben für Therapie, Diagnostik und Substanzscreening. Insgesamt zehn Referenten aus Deutschland, Holland und der Schweiz berichten über neue Technologien und aktuelle Forschungsergebnisse. In den Pausen haben die Teilnehmer die Möglichkeit, die Ausstellerstände im Foyer zu besuchen und sich untereinander zu vernetzen.

Oktober 2017: Ausgewählte Vertreter der AG nehmen am Workshop des BMBF für die Akademie mit dem Titel „Innovationspotenzial der marinen Biotechnologie für die Bioökonomie“ teil und tragen u. a. mit Impulsvorträgen zu einem Überblick über die Marine Biotechnologie im Allgemeinen sowie die Industriesicht auf das Thema im Besonderen bei.

TREFFEN

07.09.2017 – Treffen in Lübeck, Fraunhofer-Einrichtung für Marine Biotechnologie und Zelltechnik EMB

Weitere Informationen zur AG und eine Liste der mitarbeitenden Experten finden Sie unter:
https://www.biodeutschland.org/de/industrielle-biooekonomie.html
https://www.biodeutschland.org/de/industrielle-zelltechnik.html

Die Arbeitsgruppen stehen allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern von BIO-Deutschland-Mitgliedern offen.
Wenn Sie an einer Mitarbeit interessiert sind, melden Sie sich bitte formlos bei der Geschäftsstelle unter: **info@biodeutschland.org**

Wirkstoffe für Deutschland und die Welt

Auftragsproduzenten für Pharma und Biotech, sogenannte *Contract Manufacturing Organizations* (CMO), stellen für ihre Kunden aktive pharmazeutische Wirkstoffe (APIs), Intermediates und fertige Darreichungsformen (Finished Dosage Form, FDF) her. Die Nachfrage nach CMO steigt. Der globale CMO-Markt wird für 2019 auf 79 Milliarden US-Dollar geschätzt mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 7,5 Prozent.[1] Wachstum ist für die Branche vor allem bei der Produktion biotechnologischer APIs, z. B. Antikörper, zu erwarten. Bis 2020 sollen hier die Einnahmen um 9,5 Prozent steigen.[2] Gründe für das starke Wachstum sind vielfältig und reichen von einem weltweiten Anstieg des Medikamenteneinsatzes, robusten Wirkstoff-Pipelines, dem Fehlen von Biotech-Kompetenz bei manchen traditionellen Pharma-Entwicklern über das Aufkommen virtueller Start-ups, die gänzlich ohne Produktionskapazitäten auskommen bis zum Auslaufen von Patenten.

Mehr als die Hälfte der Top-30-CMOs haben ihren Sitz in Westeuropa, Europa ist somit ein globaler CMO-Hub, trotz zunehmender internationaler Konkurrenz v. a. aus Asien. Der aktuelle „German Biomanufacturing Guide“ listet 37 Unternehmen, die Dienstleistungen in den Bereichen *cell line development, cell banking, process development, scale up, fermentation, downsteam processing, bioanalytics und fill & finish* anbieten. CMOs entwickeln sich zunehmend zu strategischen Partnern der Pharmaindustrie, die die ganze Wertschöpfungskette der pharmazeutischen Produktion abdecken können.

Im Bereich Biologicals ist Deutschland nach den USA Produktionsstandort Nr. 2 weltweit. Die hiesigen Unternehmen müssen sich als attraktive Arbeitgeber präsentieren, um im Wettstreit um Fachleute mithalten zu können.

1 Siehe https://www.pharmamanufacturing.com/articles/2016/strong-growth-ahead-for-contract-manufacturing/.

2 CHEManager Pharma&Biotech 1/2017, The Expanding Role of Contract Manufacturing.

Anzeige

Gastbeitrag

Das Vertrauen zurückgewinnen: Neue Standards für Forschungsantikörper

Der Antikörperhersteller PROGEN Biotechnik GmbH unterstützt die Qualitätsoffensive der Branche

Dr. Sven Kuhlendahl
PROGEN-Geschäftsführer

Forschungsantikörper kaufen ist wie Lotterie spielen. Wer nur nach dem billigsten Angebot sucht, der bezahlt oft einen hohen Preis mit nicht reproduzierbaren Daten. Und so basieren zahlreiche Forschungsergebnisse auf fragwürdigen Daten, die mit mangelhaften Antikörpern erzeugt wurden und die die Glaubwürdigkeit publizierter immunchemischer Daten in den letzten Jahren massiv reduziert haben.[1] Der Vertrauensverlust in Forschungsantikörper wurde in einer Kundenbefragung durch PROGEN untermauert: Die teilnehmenden Wissenschaftler bestätigten, dass bei der Kaufentscheidung mittlerweile nicht mehr die Literaturreferenz, sondern detaillierte Angaben zu Reproduzierbarkeit sowie Daten zu Spezifität und Selektivität an erster Stelle stehen. Ein Forscher brachte das Problem auf den Punkt: „Ich will einfach nur einen Antikörper, der funktioniert." Der Preis oder die Lieferzeit spielen hingegen eine untergeordnete Rolle.

Internationale Richtlinien für die Validierung

Aufgrund der weitreichenden Problematik, die sich auch auf die klinische Forschung und Diagnostik erstreckt, hat die Branche angefangen zu reagieren und unternimmt Anstrengungen zur Etablierung von Qualitätsstandards. Eine zentrale Rolle spielt hierbei das US-amerikanische „Global Biological Standards Institute" (GBSI). Diese nichtkommerzielle Organisation erarbeitet derzeit mit Vertretern aus Forschung und Industrie Richtlinien, die noch in diesem Jahr als Goldstandard-Protokolle neue Maßstäbe in der Antikörpervalidierung setzen sollen. Als renommierter Hersteller hochwertiger Forschungsantikörper bringt PROGEN seine langjährige Expertise aktiv bei der GBSI ein. Die Marktberatungsagentur Pivotal Scientific prognostiziert, dass die GBSI-Qualitätsoffensive zu grundlegenden Umstellungen der Validierungsabläufe bei allen großen Herstellern führen und ein einheitliches Bewertungssystem für bestehende Produkte bringen wird.[2]

PROGEN sichert Qualität am Standort Deutschland

PROGEN legt bereits jetzt hohe Standards bei der Charakterisierung seiner über 500 Forschungsantikörper an. Das nach DIN EN ISO 13485 zertifizierte Unternehmen wird seinen Kunden nicht nur Produktdaten zu Selektivität, Spezifität und Methodentauglichkeit zur Verfügung stellen, sondern entwickelt auch positive Kontrollen, damit Kunden ihre eigene Validierung durchführen können. Das Unternehmen legt großen Wert auf eine fachkundige Beratung seiner Kunden bei der Planung und Durchführung immunchemischer Experimente. Denn letztendlich ist das Laborpersonal dafür verantwortlich, die Reproduzierbarkeit von Versuchsergebnissen durch den richtigen Einsatz der Antikörper und die Durchführung von Kontrollen zu gewährleisten.

PROGENs Qualitätsoffensive zur Verbesserung immunchemikalischer Daten

Mit der Entwicklung der nächsten Antikörpergeneration will PROGEN künftig neue Wege gehen, beispielsweise durch die Herstellung maßgeschneiderter rekombinanter Antikörper, die *in puncto* Zuverlässigkeit und Spezifität den klassischen Antikörpern überlegen sind.

Mit der Umstellung der Hersteller auf die neuen, anspruchsvollen Validierungsstandards für Forschungsantikörper wird sich der Antikörper-Anbietermarkt bereinigen und neu sortieren. Durch die Mitgestaltung der Goldstandards und die Fortsetzung seiner strengen Qualitätsrichtlinien ist PROGEN dabei für die Zukunft bestens aufgestellt.

KONTAKT
PROGEN Biotechnik GmbH
Maaßstraße 30
69123 Heidelberg
E-Mail: info@progen.com
www.progen.com

DigitalPlus
Weitere Inhalte online!

1 Ascoli CA und Birabaharan J, „The antibody dilemma", GEN, August 01, 2015, Vol. 35, No. 14.

2 Pivotal Scientific Limited, „Antibody market Report 2017", March 30, 2017, fifth edition.

Gastbeitrag

Vollhumane Antikörper übernehmen die Führung bei der Entwicklung von Immuntherapeutika

Die Braunschweiger YUMAB GmbH bietet eine zukunftsweisende Technologieplattform zur Entwicklung vollhumaner monoklonaler Antikörper für die ultra schnelle Wirkstoffsuche und effiziente Medikamentenentwicklung an

Thomas Schirrmann
CEO der
YUMAB GmbH

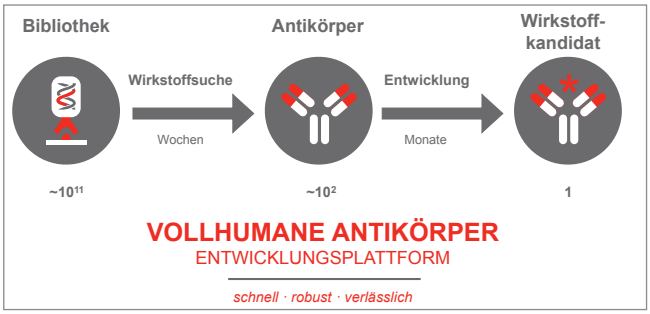
Der erste vollhumane therapeutische Antikörper Adalimumab (Humira®) kam 2002 als dritter TNF-alpha-Blocker zur Behandlung chronischer Entzündungen auf den Markt und entwickelte sich mit 16 Milliarden US-Dollar Jahresumsatz (2016) zum weltweit meistverkauften Medikament. Die Vorläuferprodukte der Konkurrenz, ein menschliches Fusionsprotein (Eternacept, Enbrel®) und ein aus Maus- und menschlichen Sequenzen bestehender chimärer Antikörper (Infliximab, Remicade®), konnten diesen Markterfolg nicht aufhalten, der vor allem auf der verbesserten Wirksamkeit und Verträglichkeit beruht. Die Zulassungen im Jahr 2017 belegen eine Trendwende hin zu vollhumanen Antikörpermedikamenten – bereits fünf von sieben Wirkstoffen sind vollhuman, nur noch zwei humanisiert, chimäre und tierische fehlen gänzlich. Es ist abzusehen, dass vollhumane Antiköper Einzug in die frühe Wirkstoffforschung halten, um die Entwicklung überlegener Immuntherapeutika zu beschleunigen.

YUMAB®-Antikörperentwicklung 2.0: Schnell, robust und verlässlich

Aufbauend auf mehr als 25 Jahren Erfahrung ihrer Gründer aus der TU Braunschweig hat sich das 2012 gegründete Biotech-Unternehmen YUMAB GmbH rasant zum globalen Auftragsentwickler für vollhumane Antikörper entwickelt. Die YUMAB®-Technologieplattform gewährleistet eine ultra schnelle, robuste und zuverlässige Antikörperentwicklung, zugeschnitten auf die Immuntherapiestrategie des Kunden. Eine firmeneigene, einzigartige Sequenzbibliothek ermöglicht die Produktion vollhumaner Antikörper mit einer außergewöhnlichen Variantenvielfalt – passend für eine Vielzahl von Zielmolekülen, darunter auch seltene oder schwer zugängliche. YUMAB benötigt nur wenige Wochen für die tierversuchsfreie Generierung gewünschter Antikörper und bietet darüber hinaus auch die Entwicklung von Wirkstoffkandidaten für alle Antikörperformate und therapeutische Anwendungen an. Die universelle, leistungsfähige YUMAB®-Antikörperplattform unterstützt so den zuvor genannten Paradigmenwechsel zur Entwicklung vollhumaner Antikörper – und das ohne die früher üblichen beträchtlichen Vorabzahlungen und unflexiblen Lizenzkonditionen.

Pipeline für Wirkstoffe und Diagnostika von morgen

Als forschendes Biotech-Unternehmen entwickelt YUMAB gemeinsam mit akademischen und industriellen Partnern neue



Die YUMAB®-Plattform beschleunigt die Suche und Entwicklung vollhumaner Antikörperwirkstoffe.

Technologien und Antikörper für innovative Zielmoleküle. Der Fokus liegt auf Krebserkrankungen, insbesondere in der Immunonkologie, sowie auf „schwierigen" *Targets* für viele andere Indikationen. Dabei geht es zum einen darum, verschiedene therapeutische Ansätze wie bispezifische Antikörper, chimäre Antigenrezeptoren (CARs) oder Antikörperwirkstoffkonjugate (ADCs) durch Einsatz vollhumaner Antikörper zu verbessern. Zum anderen sucht YUMAB neue Wege bei der Target- und Biomarkersuche und -validierung, um den Anforderungen der personalisierten Medizin bei Patientenstratifizierung und -Monitoring gerecht zu werden.

YUMAB blickt auf erfolgreiche fünf Jahre zurück, in denen es seinen Kunden und Partnern – vom kleinen Biotech-Start-up bis hin zum großen Pharmaunternehmen – die Suche nach besseren, vollhumanen Antikörpern ermöglicht hat. In den kommenden Jahren will das Unternehmen als bewährter Entwicklungspartner die Trendwende zu vollhumanen Immuntherapeutika weiter vorantreiben.

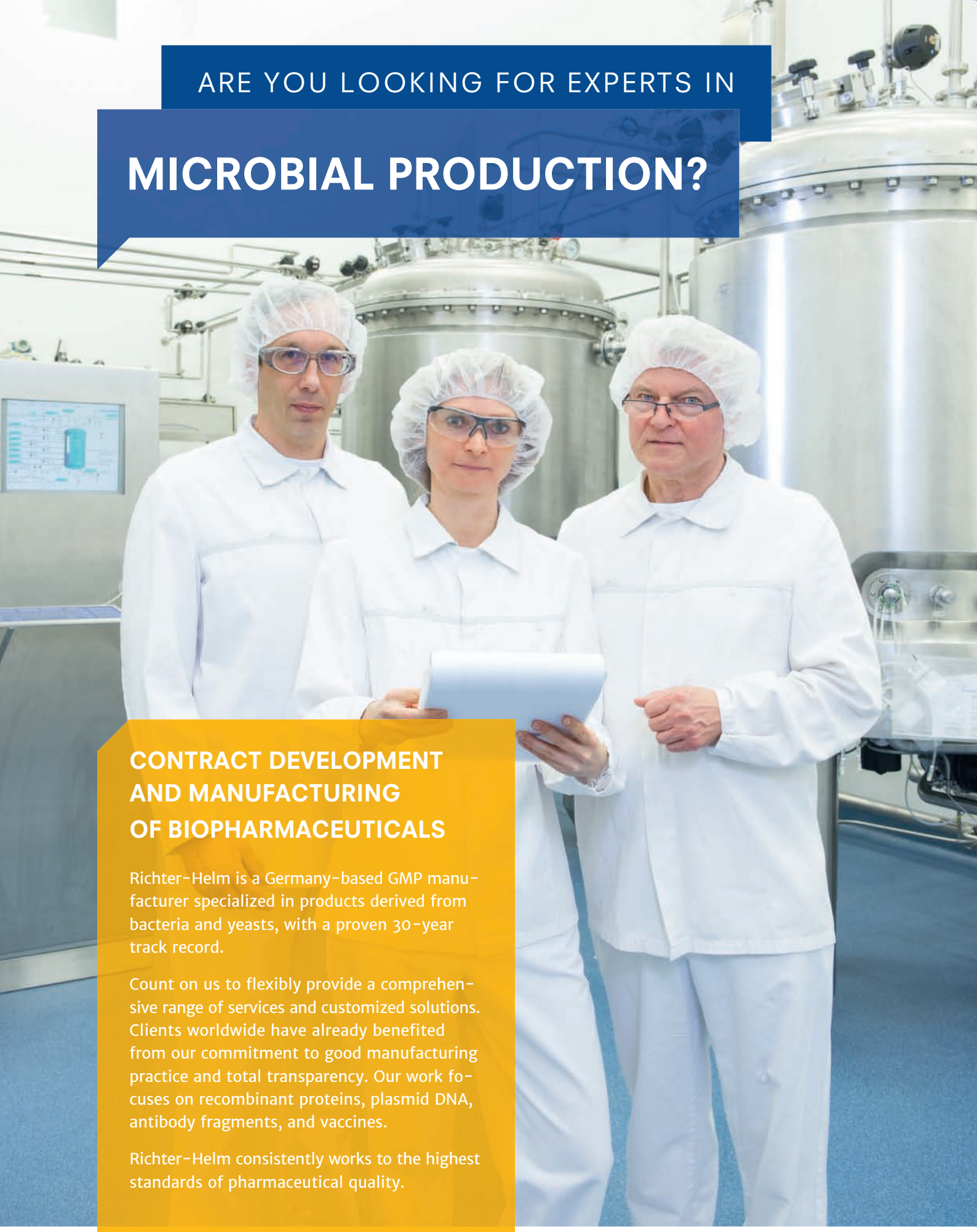
KONTAKT
YUMAB GmbH
Tel.: +49 531 3804270
E-Mail: info@yumab.com
www.yumab.com

YUMAB

DigitalPlus
Weitere Inhalte online!

ARE YOU LOOKING FOR EXPERTS IN

MICROBIAL PRODUCTION?



CONTRACT DEVELOPMENT AND MANUFACTURING OF BIOPHARMACEUTICALS

Richter-Helm is a Germany-based GMP manufacturer specialized in products derived from bacteria and yeasts, with a proven 30-year track record.

Count on us to flexibly provide a comprehensive range of services and customized solutions. Clients worldwide have already benefited from our commitment to good manufacturing practice and total transparency. Our work focuses on recombinant proteins, plasmid DNA, antibody fragments, and vaccines.

Richter-Helm consistently works to the highest standards of pharmaceutical quality.

Contact us
+49 40 55290-436
www.richter-helm.eu

RICHTER-HELM

Advertorial

Gustavo Mahler Ph.D.
President & CEO of CMC Biologics

Gustavo Mahler Ph.D., President & CEO of CMC Biologics

About Gustavo Mahler Ph.D.

With over 20 years of scientific and business experience, Dr. Gustavo Mahler is currently the President and CEO of CMC Biologics, a Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO), having Headquarters in Bothell, WA (USA). Globally, Dr. Mahler oversees all business operations, finances, investments, and manufacturing operations. Since becoming President and CEO in December 2015, he has successfully increased growth and profit for the company, which resulted in double-digit growth; highlighting CMC Biologics as one of the fastest growing CDMOs in the industry. Due to this fast growth, and under Dr. Mahler's leadership, CMC Biologics became very attractive to larger companies in the market, and therefore, was purchased by Asahi Glass Company (AGC) in February of 2017.

Initially joining CMC Biologics in 2008 as President, Dr. Mahler, within two years, also assumed the role of Chief Operations Officer. His responsibility during this time extended beyond development and manufacturing operations, and P&L responsibilities to include global business development and strategic marketing.

Prior to joining CMC Biologics, Dr. Mahler worked for 15 years at Bayer Healthcare in the United States, Europe, and Latin America, serving in various manufacturing and general management positions. Dr. Mahler has held the position of Vice President of Technical Operations, accountable for ramping up operations and maintenance of Bayer's operations in Berkeley, CA. Prior to that, he was the Regional Manager for the Americas in the Animal Health Division. He was also the Manager for Biologics Manufacturing at Bayer Healthcare in Argentina.

Dr. Mahler holds a Bachelor's Degree in BioChemistry; a Master's Degree in BioChemistry; and a Ph.D. in BioChemistry from the University of Buenos Aires. He also holds a Master's of Business Administration (MBA) from the University of Madrid and a Leadership and Management Certification from MIT-Sloan School of Management.

Areas of experience

Dr. Mahler's technical experiences range from large-scale cell culture and protein manufacturing, purification, facility operation under cGMP (FDA, EMEA,HPCF, Japan). He also has experience in solid and liquid formulation, including aseptic filling. His business and commercial experience includes sales, marketing, capital investment planning, strategic planning and consolidation.

Firm profile

CMC Biologics, a wholly-owned subsidiary of Asahi Glass Company (AGC), is one of the leading Contract Development and Manufacturing Organizations (CDMO) with a focus on delivering the highest standard of service to its clients, globally.

Founded in Denmark in 2001, as a start-up company, CMC Biologics has grown to be one of the most valued CDMO companies in the world. Today with over 600 employees, two commercial-phase manufacturing facilities in Copenhagen, Denmark and Seattle,WA and one early-phase manufacturing facility in Berkeley, CA.

CMC Biologics offers custom solutions for the scale-up and cGMP manufacture of protein-based therapeutics from preclinical to commercial production. Our integrated service offerings include cell line development, bioprocess development, formulation, analytical testing, and antibody drug development and conjugation. The company is well known for their proprietary CHEF1® Expression System for mammalian production.

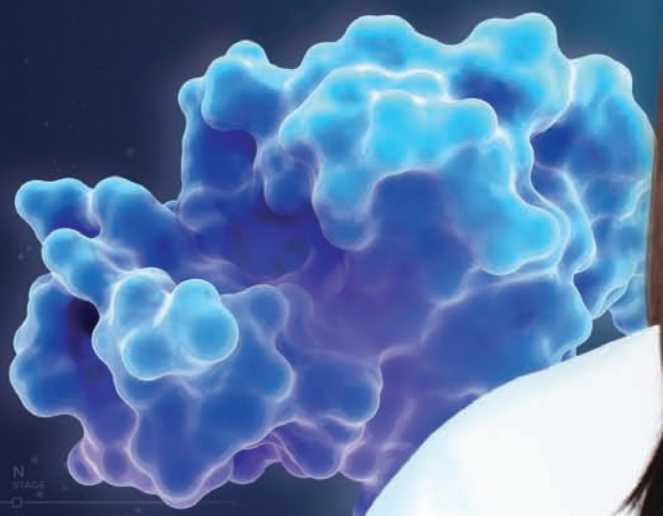
www.cmcbio.com

CMC biologics

CMC biologics

Right. On Time.

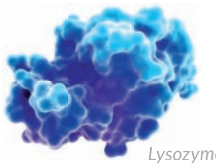
As a global CDMO our commitment to your process development and cGMP manufacturing needs is prioritized across our entire organization.



"I'm committed to your goal of getting new therapies to patients."
Supervisor, Development Support, UPD, Seattle Facility

COMPETITIVE ADVANTAGE WITHOUT COMPROMISE

CMC Biologics offers a CDMO relationship where your needs are prioritized across our organization. Consequent decision-making agility, flexibility and our collaborative approach reduce timelines without any compromise in exacting quality.



Lysozyme Protein

www.cmcbio.com **United States** +1 425 485 1900 **Europe** + 45 7020 9470

Gastbeitrag

Lösungen für Biopharmazeutika – vom Konzept bis zum Markt

Best-in-class-Formulierungen für innovative Arzneimittel

Best-in-class-Formulierungen schaffen Wettbewerbsvorteile

Rentschler Biopharma SE verfügt als Full-Service-Dienstleistungsunternehmen über langjährige Erfahrung in der Herstellung von Biopharmazeutika und den damit verbundenen Beratungsdienstleistungen. Die Entwicklung robuster Produktionsprozesse für therapeutische Proteine ist in den Leistungen der Rentschler Biopharma fest etabliert, aber die Stabilität dieser innovativen Arzneimittel stellt nicht nur in der Produktion, sondern auch während der nachfolgenden Abfüllung, Auslieferung und Lagerung eine besondere Herausforderung dar. In der Vergangenheit wurde die Rolle der Formulierungsentwicklung im Entwicklungsprozess von Biopharmazeutika oft unterschätzt. Eine individuell angepasste und maßgeschneiderte Formulierung kann jedoch die Stabilität der Proteine deutlich erhöhen. Durch die strategische Allianz mit der Münchner Leukocare AG strebt Rentschler Biopharma eine Integration formulierungsrelevanter Aspekte in jeden Entwicklungs- und Produktionsschritt an. Damit wird sichergestellt, dass von Beginn an das jeweilige Endprodukt eine *Best-in-class*-Formulierung und -Darreichungsform erhält.

Innovative Technologie-Plattform maximiert die Produktqualität

Die Entwicklung stabiler Formulierungen wird während der klinischen Erprobung neuer Biopharmazeutika oft erst viel zu spät berücksichtigt. Während initiale Formulierungen das Biopharmazeutikum während der klinischen Studien hinreichend stabilisieren, reichen sie für die längere Lagerungsdauer von Marktprodukten oft nicht aus. Änderungen der Formulierung nach Phase II erfordern nicht nur zusätzliche Studien, sondern können auch indirekte Kosten verursachen, was den gesamten Entwicklungsprozess verzögern und eine Wettbewerbseinschränkung für den Kunden bedeuten kann.

Die innovative SPS®-Technologie-Plattform von Leukocare ermöglicht eine herausragende Stabilisierung therapeutischer Proteine. Die Technologie verfolgt einen rationalen Design-Ansatz, dessen Kernstück eine Datenbank mit 100 bereits regulatorisch etablierten pharmazeutischen Hilfsstoffen ist. Auf dieser Basis werden die geeignetsten Hilfsstoffe identifiziert und die optimale Formulierung für das individuelle biopharmazeutische Produkt ermittelt. Dies gewährleistet eine hohe Stabilität und Funktionalität des Proteins und vermindert Aggregation und Immunogenität. Darüber hinaus maximiert eine optimale Formulierung nicht nur die Qualität des Produkts, sondern auch den Komfort für Ärzte und Patienten, z. B. durch höhere Temperaturbeständigkeit und Lagerfähigkeit. Zudem verbessert eine frühe Formulierungsentwicklung auch die Kosteneffizienz, da bereits während der klinischen Studien die Zeitplanung des

Entwicklungsprozesses optimiert und eine schnelle Markteinführung begünstigt wird.

Dienstleistungen vom Konzept bis zum Markt

Mit diesem innovativen Ansatz können die Kunden von Rentschler Biopharma das maximale Produkt- und Marktpotenzial erfolgreich ausschöpfen und signifikante Wettbewerbsvorteile erzielen. Der *Full-Service* von Rentschler Biopharma wird optimal ergänzt und bietet vollumfassende Dienstleistungen von der Bioprozess-Entwicklung über die GMP-Herstellung bis hin zum *Fill & Finish*. Die Abfüllung wird im Rahmen der strategischen Zusammenarbeit mit Rentschler Fill Solutions in Rankweil, Österreich, durchgeführt.

KONTAKT
Rentschler Biopharma SE
Erwin-Rentschler-Str. 21
88471 Laupheim
www.rentschler-biopharma.com

Rentschler Biopharma

DigitalPlus
Weitere Inhalte online!

Passion for Performance

Rentschler Biopharma

Rentschler Biopharma
A world-class biopharmaceutical CDMO

- Full-service provider from gene to vial and from concept to market
- Contract development and manufacturing with quality excellence
- Experts in mammalian cell culture
- State-of-the art facilities and technologies
- Extensive track record with more than 40 years in biopharma

Rentschler Biopharma SE
Erwin-Rentschler-Str. 21 · 88471 Laupheim · Germany
info@rentschler-biopharma.com · www.rentschler-biopharma.com

Jahresbericht 2017 der Arbeitsgruppe Human Resources

LEITER
Marita Mogensen
Medigene AG

© Frankfurt School of Finance & Management

ZIELE DER AG

- Relevanz und Wertschöpfung von HR in Unternehmen
- Erfahrungsaustausch der Mitglieder zu aktuellen HR-Themen

THEMEN

- Führungskräfte-Entwicklung
- Change Management
- Rekrutierungsstrategien und Employer Branding
- HR als Wertschöpfung
- Mitarbeitermotivation und -bindung in Biotechnologie-Unternehmen
- Erfahrungsaustausch innerhalb der Biotech-Branche

BESONDERE AKTIVITÄTEN

Februar 2017: Am 9. Februar findet die nunmehr 5. HR-Konferenz der Life-Sciences- und Gesundheits-Industrie bei der Frankfurt School of Finance & Management in Frankfurt statt. Schwerpunkte der Veranstaltung sind Talententwicklung und -förderung sowie der aktuelle oder zukünftige Fachkräftemangel. Fast 120 Teilnehmende aus den Personalabteilungen der forschenden Gesundheitsunternehmen, aber auch Vorstände kleiner und mittlerer Unternehmen und weitere Branchenteilnehmer kommen zusammen, um sich über aktuelle Themen auszutauschen und den Impuls- und Fachvorträgen sowie einer lebhaften Podiumsdiskussion zu folgen. Die Veranstaltung wird von der Frankfurt School of Finance and Management in Kooperation mit BIO Deutschland und den Verbänden BPI, BVMed und VDGH organisiert.

April 2017: Am 26. April findet die erste Telefonkonferenz der AG Human Resources unter Leitung von Marita Mogensen (Medigene) statt. Die Teilnehmer besprechen im Rahmen der einstündigen Konferenz ihre Eindrücke der zurückliegenden HR-Konferenz und sammeln Themen für die nächste Konferenz. Als weiteren Tagesordnungspunkt diskutierten die Teilnehmer, ob sich die AG an der Erstellung eines Weißbuchs zu den Anforderungen der Arbeitgeber – in Bezug auf „soft skills/ transferable skills“ – in der Life-Science- und Biotechnologie-Branche beteiligen sollte. BIO Deutschland könnte dieses Weißbuch nutzen, um gezielt Empfehlungen für Hochschulen oder Forderungen an die Bildungspolitik zu formulieren.

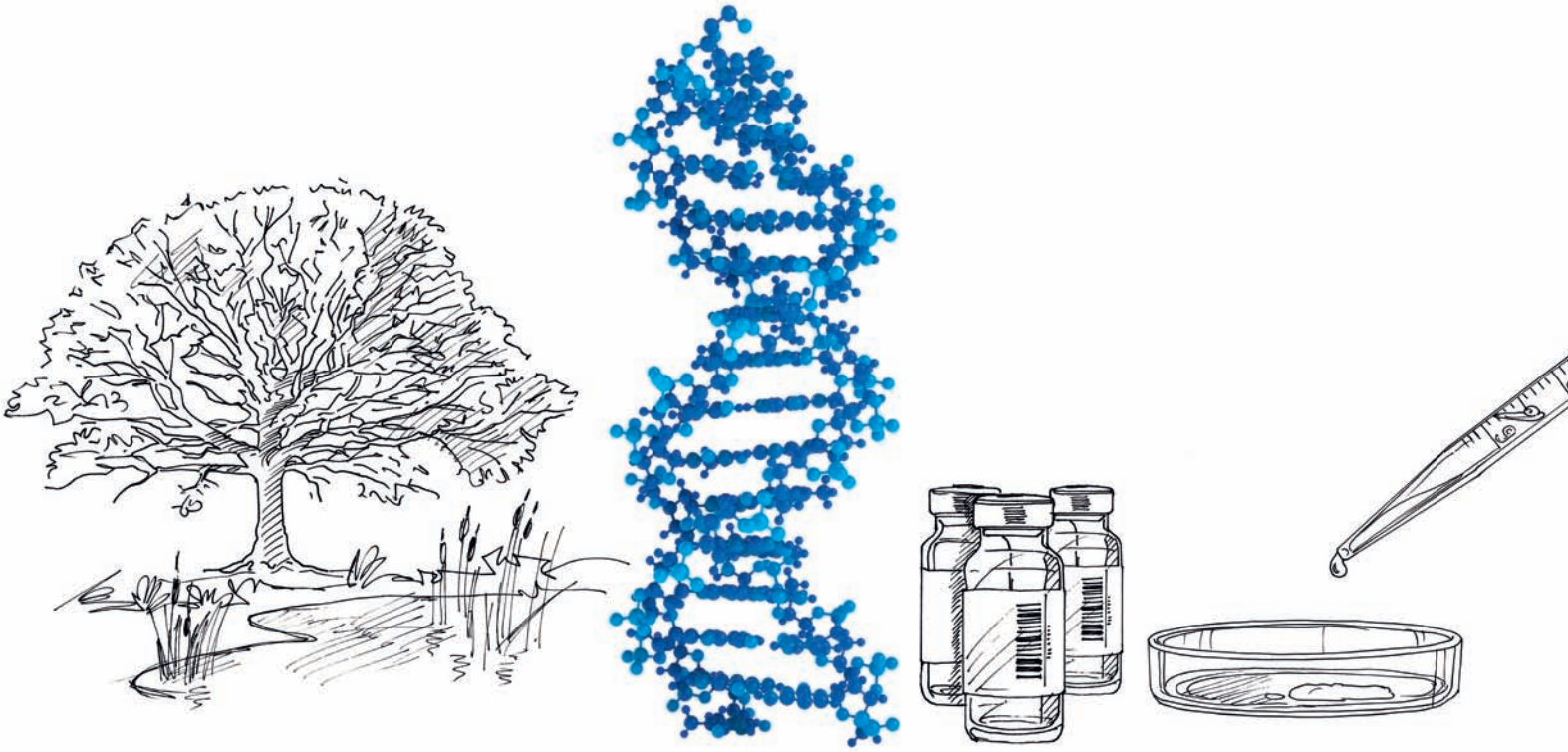
Oktober 2017: Da die Frankfurt School entschieden hat, die HR-Konferenz in Zukunft nicht weiter zu unterstützen und BIO Deutschland aus organisatorischen Gründen keine eigenständige HR-Konferenz in 2018 anbieten kann, hat die Geschäftsstelle ein Konzept erarbeitet, um HR-Themen auf den Deutschen Biotechnologietagen (DBT) 2018 in Berlin zu platzieren. In der Telefonkonferenz wird das Konzept vorgestellt. Am zweiten Konferenztag (19. April) sollen Themen zu Recruiting, Führung, Change Management und Standortwahl ins Programm integriert werden. Die AG nutzt die Konferenz, um über eine längerfristige Perspektive der Austauschplattform und programmatische Impulse zu diskutieren. Für 2019 wird wieder eine eigenständige HR-Konferenz angestrebt.

TREFFEN

26.04.2017 – Telefonkonferenz
25.10.2017 – Telefonkonferenz

Weitere Informationen zur AG und eine Liste der mitarbeitenden Experten finden Sie unter:
https://www.biodeutschland.org/de/human-resources.html

Die Arbeitsgruppen stehen allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern von BIO-Deutschland-Mitgliedern offen.
Wenn Sie an einer Mitarbeit interessiert sind, melden Sie sich bitte formlos bei der Geschäftsstelle unter: **info@biodeutschland.org**



Roche in Penzberg: Natur trifft Wissenschaft.

Roche in Penzberg ist das weltoffene Kompetenzzentrum für Biotech – in bevorzugter Lage zwischen der Life-Science-Region Greater Munich und dem Alpenrand. Mit Mut zu neuen Ideen, dem Willen zur Lösung drängender Gesundheitsfragen und gelebter kultureller Vielfalt arbeiten wir global vernetzt an den Gesundheitsprodukten von morgen.
From Science to Patients.

Roche

Jahresbericht 2017 der Arbeitsgruppe Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit

LEITER

Dr. Jens Freitag, Genius GmbH (bis April 2017)
Dr. Julia Schüler, BioMedServices
Dr. Klaus-Michael Weltring, Gesellschaft für Bioanalytik Münster e. V. (seit April 2017)

ZIELE DER AG

- Verbesserung der Wahrnehmung der Biotechnologie in der Öffentlichkeit und den Medien
- Austausch von Know-how zu den Themen Presse- und Öffentlichkeitsarbeit zwischen Mitgliedsunternehmen

THEMEN

- Beratung zu den Aktivitäten und Veranstaltungen der BIO Deutschland
- Ausbau des Networkings zu den Themen Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit

BESONDERE AKTIVITÄTEN

April 2017: Die AG plant für die Deutschen Biotechnologietage in Hannover ein Symposium, in dem in Form einer Podiumsdiskussion diverse Aspekte der Kommunikation in der Biotechnologie erörtert werden. Jens Freitag, Co-Leiter der AG, moderiert. In insgesamt drei Gesprächsrunden werden unterschiedliche Formen der Kommunikation vorgestellt. Als Querschnitts- und Schlüsseltechnologie ist die Biotechnologie ein zukünftiger Motor für die Wettbewerbsfähigkeit der Wirtschaft und für die Biologisierung der Wirtschaft. Biotechnologische Produkte und Prozesse werden branchenübergreifend genutzt. Die unterschiedlichen Bereiche und Anwendungen der Biotechnologie werden in der Öffentlichkeit jedoch nicht ausreichend wahrgenommen. In den drei Diskussionsrunden wird deutlich, dass die Kommunikation der Schlüssel ist, um die Biotechnologie als Technologie, aber auch die mit ihrer Hilfe erzeugten Produkte und Prozesse als positiv besetzte Marken zu etablieren. Verständnis und Transparenz einer öffentlichkeitswirksamen Diskussion zu ermöglichen, verlangt jedoch eine Kommunikation auf Augenhöhe. Gelingt diese, werden gute Grundlagen für einen stärker nutzerorientierten Dialog geschaffen.

September/Oktober 2017: Eine Umfrage unter den Mitgliedern der AG wird genutzt, um zu klären, welche Themen für die Unternehmenskommunikatoren in Zukunft wichtig sind und worauf die AG fokussieren sollte. Basierend auf den Antworten wird die weitere Arbeit der AG in 2018 ausgerichtet.

Weitere Informationen zur AG und eine Liste der mitarbeitenden Experten finden Sie unter:
https://www.biodeutschland.org/de/kommunikation-oeffentlichkeitsarbeit.html

Die Arbeitsgruppen stehen allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern von BIO-Deutschland-Mitgliedern offen.
Wenn Sie an einer Mitarbeit interessiert sind, melden Sie sich bitte formlos bei der Geschäftsstelle unter: **info@biodeutschland.org**

Jahresbericht 2017 der Arbeitsgruppe Deutsch-US-amerikanische Zusammenarbeit

LEITER
Dr. Henning Mennenöh
Weitnauer Rechtsanwälte

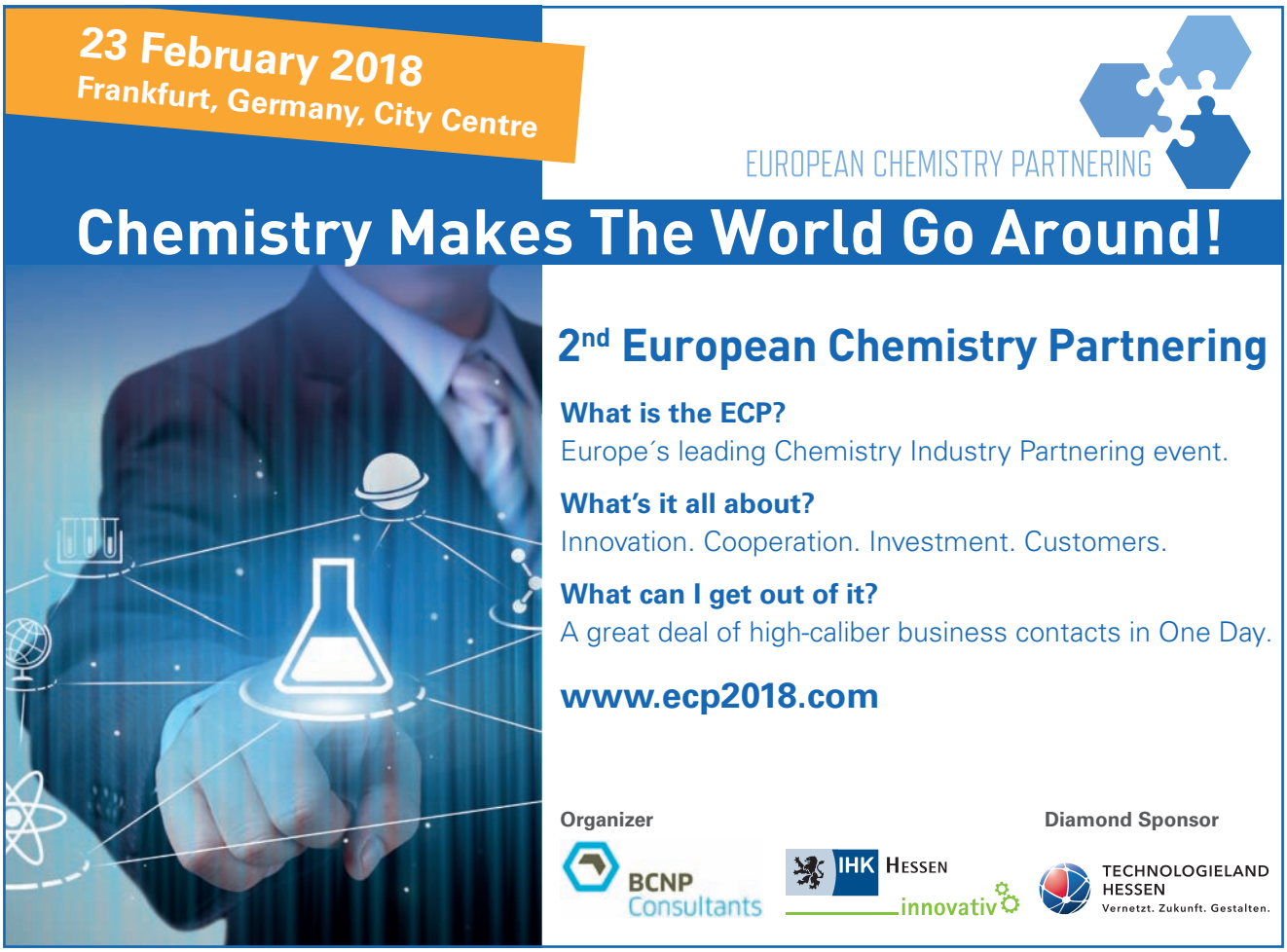
ZIELE DER AG
- Austausch von Informationen und Erfahrungen zu praktischen Fragen transatlantischer Geschäftsaktivitäten deutscher Biotechnologie-Unternehmen (auch mithilfe externer Referenten)
- Herstellung von Kontakten in die USA

THEMEN
- Innovative Finanzierungen
- Neue Dealstrukturen
- Kapitalmarkt
- Kommunikation/Networking

BESONDERE AKTIVITÄTEN
November 2016: Die Arbeitsgruppe Deutsch-US-amerikanische Zusammenarbeit trifft sich im Rahmen der BIO Europe in Köln und diskutiert zu dem Vortrag von Niels Emmerich (AbbVie) und Thomas Höger (Apogenix) „Deal-making between U.S. Pharma and European Biotech/Apogenix case study“. Die beiden Referenten geben einen Überblick über den Abschluss und die Implementierung des im Juli 2014 vereinbarten Lizenzvertrags. Dabei geht es um die Gründe für eine solche Partnerschaft, die damit verbundenen Chancen und Risiken sowie die Fragen, die sich bei der Planung und Durchführung einer solchen Transaktion für das US-Pharmaunternehmen und das deutsche Biotech-Unternehmen stellen.

TREFFEN
07.11.2016 – Köln (BIO Europe)

Anzeige



Jahresbericht 2017 der Arbeitsgruppe Schutzrechte und technische Verträge

LEITER
Dr. Martin Pöhlchen
Sinfonie Life Sciences Management GmbH

ZIELE DER AG

- Bedeutung von Schutzrechten für nachhaltige und stetige Innovationen in Deutschland und Europa hervorheben und verbessern
- Reduzierung der Schutzrechtskosten für KMU
- Abbau innovationshemmender Strukturen im Bereich des Technologietransfers

THEMEN

- Einführung einer Neuheitsschonfrist in Europa
- Neuere Entwicklungen zur Biopatentrichtlinie
- Einführung eines EU-Patents samt -Gerichtsbarkeit
- Änderung des Insolvenzrechts und Behandlung von Schutzrechten und Lizenzen
- Umsetzung des Nagoya-Protokolls in Deutschland und Europa

BESONDERE AKTIVITÄTEN

Dezember 2016: Die AG-Experten diskutieren die Arbeit der B+-Gruppe beim Europäischen Patentamt (EPA) und die mögliche Einführung einer Neuheitsschonfrist. Im Anschluss berichtet Ulrike Herr (Isenbruck Bösl Hörschler) zu Überlegungen, das geplante EPA-Einheitspatent durch ergänzende Schutzzertifikate mit einheitlicher Wirkung zu ergänzen. Weiterhin führt Ute Kilger (Boehmert & Boehmert) zur Early-Certainty-Initiative des EPA aus. Franz I. Brce (AVIA) und Edelbert Häfele (PATEV) stellen neue Möglichkeiten der Absicherung unternehmerischer Risiken durch IP-Versicherung und betrieblichen IP-Risikoschutz vor. Julian Waiblinger (Boehmert & Boehmert) präsentiert das IP-Vertragsmanagement der Kanzlei. Weitere Themen sind die Biopatentrichtlinie, Forschungskooperationsverträge sowie ein *Update* zur *UN High Level Group on Access to Medicine*.

Februar 2017: Die Arbeitsgruppe veröffentlicht das von den AG-Experten erarbeitete Positionspapier zur „Early Certainty in Examination-Initiative des EPA“. Die Initiative sieht eine Verkürzung der Patentprüfungsverfahren auf zwölf Monate vor. Hiervon wären insbesondere KMU, Technologietransfereinrichtungen sowie akademische Institutionen nachteilig betroffen. In dem Papier spricht sich die AG dafür aus, dass die geplante Verkürzung der Patentprüfungsverfahren nur auf Antrag ermöglicht werden soll, entweder durch eine dritte Partei oder den Anmelder.

April 2017: In der Telefonkonferenz der AG am 3. April besprechen die AG-Experten mögliche Auswirkungen des am 29. März erklärten Austritts des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union auf das geplante einheitliche Patentgericht (UPC). Zudem diskutieren die Teilnehmer die Schaffung eines einheitlichen *Supplementary Protection Certificate* (SPC) beim EU-Patent. Durch den geplanten Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU besteht die Möglichkeit, die damit verbundene Verzögerung bei der Umsetzung des Einheitspatents zu nutzen, um auch SPCs mit einheitlicher Wirkung zu ermöglichen. Nach dem derzeitigen Stand der Verordnungen kann das EU-Einheitspatent lediglich mit nationalen Schutzzertifikaten verbunden werden. Diese müssen in jedem Mitgliedsstaat einzeln beantragt und durchgesetzt werden. Dies führt zu Rechtsunsicherheit und Rechtsungleichheit.

Juni 2017: Am 22. Juni 2017 trifft sich die AG in München. Die Experten diskutieren die Early-Certainty-in-Examination-Initiative des EPA mit den Direktoren der Generaldirektionen 5 (Patentrecht) und 1 (Biotechnologie) des EPA. Dabei tragen die Experten ihre im Februar veröffentlichten Positionen, Anmerkungen und Kritikpunkte vor und veranschaulichen diese mit Beispielen aus der Praxis. In der Diskussion zeigen die Vertreter des EPA Verständnis dafür, dass ein fester Zeitraum von zwölf Monaten zur Prüfung eines Patentanspruchs in einem komplexen und hochspezialisierten Bereich wie der Biotechnologie im Regelfall nicht einzuhalten ist, und äußern, dass auch künftig bei der Patentprüfung auf die besonderen Verhältnisse der Branche Rücksicht genommen werden solle.

Außerdem besprechen die AG-Experten mit einer Vertreterin des europäischen Biotech-Verbands EuropaBio die rechtlichen und wirtschaftlichen Aspekte des SPC-Systems in Europa.

Juli 2017: Zur Abstimmung eines Positionspapiers zu den Verfahren vor der Beschwerdekammer des EPA führte die AG

Weitere Informationen zur AG und eine Liste der mitarbeitenden Experten finden Sie unter:
https://www.biodeutschland.org/de/schutzrechte-und-technische-vertraege.html

Die Arbeitsgruppen stehen allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern von BIO-Deutschland-Mitgliedern offen.
Wenn Sie an einer Mitarbeit interessiert sind, melden Sie sich bitte formlos bei der Geschäftsstelle unter: **info@biodeutschland.org**

Mitte Juli eine Telefonkonferenz durch und verständigt sich auf zwei Kernforderungen: eine festgeschriebene maximale Verfahrensdauer von 24 Monaten sowie eine Ausnahmeregelung für KMU bei den Beschwerdegebühren. Zudem diskutieren die Teilnehmenden die Erforderlichkeit einer Beschreibungsanpassung bei der Patentanmeldung.

TREFFEN

14.12.2016 – Treffen in Berlin, Verbändehaus
03.04.2017 – Telefonkonferenz
22.06.2017 – Treffen in München (Kanzlei Isenbruck/Bösl/Hörschler)
17.07.2017 – Telefonkonferenz

AKTUELLE POSITIONEN DER AG

In den Spitzentechnologien ist der Schutz des geistigen Eigentums wesentlich. Forschende KMU schaffen außergewöhnliche Technologiesprünge. Dieses Innovationspotenzial gilt es zu fördern.

Wir fordern:

- die Einführung einer Neuheitsschonfrist ins deutsche und europäische Patentrecht,
- die Reduktion der Patentkosten für KMU in Europa,
- einen wirksamen und harmonisierten Rechtsschutz in allen Mitgliedsstaaten der EU durch die effektive Anwendung der Biopatentrichtlinie,
- eine Verkürzung des Patentprüfungsverfahrens nur auf Antrag (durch eine dritte Partei oder den Anmelder).

https://www.biodeutschland.org/de/bundestagswahl.html

Anzeige

IP

WE PROTECT YOUR IDEAS

PATENTS UTILITY MODELS TRADEMARKS DESIGNS

ISENBRUCK | BÖSL | HÖRSCHLER LLP
Patentanwälte

Mannheim Munich Düsseldorf

www.ib-patent.com

Jahresbericht 2017 der Arbeitsgruppe Technologietransfer

LEITER

Prof. Dr. Horst Domdey, BIOM Biotech Cluster Development GmbH
Dr. Jürgen Walkenhorst, PROvendis GmbH

ZIELE DER AG

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

THEMEN

- Diskussion der rechtlichen Rahmenbedingungen für den Technologietransfer
- Erarbeitung von Maßnahmen zur Verbesserung des Technologietransfers

BESONDERE AKTIVITÄTEN

November 2016: Experten für Technologietransfer treffen sich am 18. November bei BioM in Martinsried bei München. Kern der Agenda ist die Diskussion des Entwurfs des neuen Positionspapiers, das sich mit den Themen Technologietransfer, Gründungen und Forschungsförderung befasst und Maßnahmen vorschlägt, um den Transfer von Innovationen in die Anwendung zu verbessern. Als Gast begrüßt die AG Armin Pscherer, Managing Director des deutschen Co-Location Centers des European Institute of Innovation and Technology (EIT) Health. Er stellt Programme und Fördermöglichkeiten der europäischen Initiative vor.

Februar 2017: Veröffentlichung des Positionspapiers der AG

Mai 2017: Am 15. Mai treffen sich einige Mitglieder der Arbeitsgruppe im Vorfeld des für den nächsten Tag geplanten Parlamentarischen Frühstücks in Berlin, um die Kernbotschaften für die Parlamentarier zu besprechen. Am 16. Mai laden dann die Arbeitsgruppen „Finanzen und Steuern“ sowie „Technologietransfer“ von BIO Deutschland zu einem Parlamentarischen Frühstück ins Bistro der Bundespressekonferenz ein. Die Leiter der Arbeitsgruppen stellen den anwesenden Parlamentariern Kernpunkte ihrer aktuellen Positionspapiere „Verbesserung der Innovationsfinanzierung des innovativen Mittelstands in Deutschland“ und „Von Wissenschaft zu Wirtschaft – Technologietransfer und Translation ausbauen“ vor.

Mai 2017: BIO Deutschland trifft sich gemeinsam mit der Mittelstandsallianz mit dem Fraktionsvorsitzenden von Bündnis 90/DIE GRÜNEN Anton Hofreiter. Diskutiert wird unter anderem der frisch veröffentlichte 10-Punkte-Plan der Mittelstandsallianz. BIO Deutschland nimmt die Themen Fachkräfte, Rahmenbedingungen für Venture Capital, Technologietransfer, steuerliche Forschungsförderung und Bioökonomie auf. Insgesamt mahnt die Runde einen Bürokratieabbau an. Ein wirksamer Beitrag sei hier die Befreiung aller Firmen mit bis zu 20 Mitarbeitern von Berichts- und Statistikpflichten. Hofreiter nimmt die meisten Anregungen offen auf.

September/Oktober 2017: Eine Umfrage unter den Mitgliedern der AG wird genutzt, um zu klären, welche Themen die AG in der zukünftigen Arbeit prioritär bearbeiten sollte. In einem Treffen Mitte Oktober in Berlin werden basierend auf den Ergebnissen dieser Umfrage die nächsten strategischen Schritte für die AG diskutiert. Erörtert wird u. a., wie die Expertise der Industrie besser in Forschungsprogrammen verankert und die Validierungsförderung optimal gestaltet werden könnte. Ob und mit welchen Anreizen dem Unternehmertum an Hochschulen ein höherer Stellenwert eingeräumt werden könnte, wird ebenfalls besprochen. Außerdem werden Technologietransfer-Themen für zukünftige Deutsche Biotechnologietage identifiziert.

TREFFEN

18.11.2016 – Treffen in München, Geschäftsstelle BioM
15.05.2017 – Treffen in Berlin, Geschäftsstelle BIO Deutschland
19.10.2017 – Treffen in Berlin, Berlin-Partner

Weitere Informationen zur AG und eine Liste der mitarbeitenden Experten finden Sie unter:
https://www.biodeutschland.org/de/technologietransfer-188.html

Die Arbeitsgruppen stehen allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern von BIO-Deutschland-Mitgliedern offen.
Wenn Sie an einer Mitarbeit interessiert sind, melden Sie sich bitte formlos bei der Geschäftsstelle unter: **info@biodeutschland.org**

Gastbeitrag

Die Verknüpfung von Biotechnologie und Gesundheitswirtschaft

Chance und Potenzial auch für kleine Regionen

Dr. Thomas Diefenthal
Geschäftsführer der BioPark Regensburg GmbH

Immer mehr rückt die Gesundheitswirtschaft in den Fokus der Politik. Dabei geht es nicht nur um die Fragen und Folgen der demografischen Entwicklung, sondern zunehmend auch um die Chancen, die Potenziale in diesem Bereich am Standort zu nutzen. Zwar unterscheiden sich die Konzepte und Projekte von Region zu Region, alle eint aber der beginnende grundlegende Perspektivenwechsel in dieser Branche. Gesundheit wird nicht mehr als reiner Kostenfaktor gesehen, der Wirtschaft und Arbeit belastet, sondern zunehmend als Wachstumsbranche und Innovationstreiber mit herausragender Bedeutung für die Zukunftsfähigkeit des jeweiligen Standorts.

Dies gilt insbesondere auch für kleinere Städte und Regionen, die oftmals den Vorteil der Überschaubarkeit und kurzen Wege für eine schnelle Umsetzung interdisziplinärer Projekte nutzen können, wenn alle an einem Strang ziehen. Das Beispiel der Region Regensburg veranschaulicht die erfolgreiche Entwicklung einer kleineren Clusterregion in Bayern. Zwischen den zwei Metropolregionen Nürnberg und München eingebettet hat die Region in interdisziplinären Bereichen viele Nischen gefunden und genutzt. Mit 165 000 Einwohnern, davon 35 000 Studenten an zwei Hochschulen, und einer florierenden Wirtschaft mit internationalen Unternehmen wie BMW, Infineon, Continental oder Osram zählt Regensburg zu den dynamischsten Standorten in Deutschland.

Maßgeblich dazu beigetragen hat die Wirtschaftsförderung der Stadt Regensburg, zu der zwei kommunale Technologie- und Gründerzentren am Universitäts-Campus zählen. So sind heute im BioPark und der TechBase Regensburg allein vier mit Silber zertifizierte Cluster-Management-Excellence-Initiativen aus den *Life Sciences*, der Sensorik, der IT-Security und IT-Logistik aktiv.

Es ist diese besondere Dynamik einer überschaubaren, kleineren Region, die Akteure vor Ort zu vernetzen und mit ihnen gemeinsam neue innovative Ideen für den Standort zu kreieren. Beispielhaft steht hierfür auch der BioPark Regensburg, der als Unternehmen der Stadt Initiator für das aktuelle Projekt „Healthcare Regensburg“ ist, das vom Bayerischen Staatsministerium für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie unterstützt wird.

In einem ersten Schritt wurde unter Einbeziehung von Kliniken und Krankenhäusern, niedergelassenen Ärzte, Hochschulen, Krankenkassen, Reha- und Pflegeeinrichtungen, Politik und Verwaltung der Stadt sowie von anderen Gesundheitsregionen und Clustern eine Standortanalyse durchgeführt. Diese verdeutlichte die Chancen und Potenziale für Stadt und Region in diesem Wachstumsbereich. In einem zweiten Schritt wurde ein Masterplan zur Entwicklung der Gesundheitswirtschaft erstellt. Hierzu wurde eine Workshop-Serie zu den Themen „Zelltherapie & Onkologie“, „Digitalisierung“, „E-Health, Telemedizin und Medizintechnik“, „Alternde Gesellschaft“, „Fachkräfte & Ausbildung“, „Standortmarketing & Wirtschaftsförderung“ sowie „Innovation & Gründung“ durchgeführt.

Bemerkenswert ist, dass wir die 110 einzelnen Akteure am Standort zur Mitarbeit regelrecht begeistern konnten und hier schon eine eigene Dynamik auf dem Weg zum neuen Cluster „Healthcare Regensburg“ entstanden ist. Eine Herausforderung wird der nun gestartete dritte Schritt sein. Es gilt, die herausgearbeiteten gemeinsamen Handlungsempfehlungen und Projektvorschläge in den nächsten Jahren am Standort auch umzusetzen.

Dr. Thomas Diefenthal
Geschäftsführer der BioPark Regensburg GmbH
und Initiator des Projekts Healthcare Regensburg

KONTAKT
BioPark Regensburg GmbH
Am BioPark 13/BioPark III
93053 Regensburg
Tel.: +49 941 92046-0
E-Mail: info@biopark-regensburg.de
www.biopark-regensburg.de

DigitalPlus
Weitere Inhalte online!

Jahresbericht 2017 des Arbeitskreises der BioRegionen in der BIO Deutschland

SPRECHER

Dr. Hinrich Habeck, Life Science Nord Management GmbH
André Hofmann, biosaxony Management GmbH
Dr. Maike Rochon, BioRegioN GmbH

THEMEN UND ZIELE DER AG

- Der Arbeitskreis der BioRegionen Deutschlands setzt sich für Forschung, Entwicklung, Vernetzung und Kommerzialisierung im Bereich der Biotechnologie ein.
- Er klärt über deren gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Nutzen auf und beteiligt sich an der öffentlichen Diskussion zur Biotechnologie.
- Er sichert den Austausch zwischen den regionalen Initiativen zur Förderung der Biotechnologie in Deutschland.
- Er stellt sein *Know-how* politischen Entscheidungsträgern zur Verfügung.
- Er wirbt für den *Life-Sciences*-Standort Deutschland.

BESONDERE AKTIVITÄTEN

April 2017: Ernst & Young veröffentlicht im jährlichen EY-Biotechnologie-Report einen gemeinsamen Beitrag der BioRegionen zum Thema „Gesundheitswirtschaft: Wie binden Cluster erfolgreich Universitäten und Kliniken ein?“ (S. 39–41). An diesem Beitrag waren folgende BioRegionen beteiligt: BioRegio STERN Management GmbH, BioPark Regensburg GmbH, BIO.NRW – Cluster Biotechnologie Nordrhein-Westfalen, InfectoGnostics Forschungscampus Jena e. V., BioLAGO e. V., Life Science Nord Management GmbH, BioRiver – Life Science im Rheinland e. V., Bio^{M} Biotech Cluster Development GmbH, HealthCapital Berlin-Brandenburg, Technologiepark Heidelberg GmbH, Biotechnologiecluster Rhein-Neckar (BioRN), BioCon Valley GmbH.

April 2017: Deutsche Biotechnologietage 2017
Die Deutschen Biotechnologietage sind das jährliche Netzwerk-Event der deutschen Biotechnologie-Branche. Der Arbeitskreis der BioRegionen und BIO Deutschland e. V. führen seit 2010 mit dieser Veranstaltung eine wesentliche Netzwerk-Veranstaltung durch und laden Biotech-Unternehmen sowie Partner aus Politik, Forschung und Verwaltung dazu ein. Die 8. Deutschen Biotechnologietage finden am 5. und 6. April in Hannover statt. 850 Teilnehmer aus Wirtschaft, Politik und Wissenschaft diskutieren hier über die Branche. BioRegioN war gastgebende Bioregion.

April 2017: Während der Deutschen Biotechnologietage wird zum zehnten Mal der Innovationspreis der Bioregionen verliehen. Neben einer neuartigen wissenschaftlichen Idee aus der Biotechnologie steht dabei auch die wirtschaftliche Nutzung der Erfindung im Vordergrund. Organisiert wurde der Innovationspreis in diesem Jahr von der Hessen Trade & Invest GmbH. Die ausgezeichneten drei Projekte stammen aus der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (weiß leuchtende Bio-LEDs), aus der Universität Tübingen (Medikamente zur Behandlung seltener Netzhauterkrankungen) sowie aus dem Heinrich-Pette-Institut Hamburg (vielversprechender Ansatz zur Heilung von Aids).

Der Arbeitskreis BioRegionen bei der Sitzung am 27.06.2017 in Berlin
Foto: Arbeitskreis BioRegionen

Juni 2017: Sprecher-Wahl des Arbeitskreises: Der Geschäftsführer der BioRegio STERN Management GmbH Dr. Klaus Eichenberg steht nach sechs Jahren nicht mehr als Sprecher zur Verfügung. Ihm folgt nun Dr. Hinrich Habeck, Geschäftsführer der Life Science Nord Management GmbH aus Hamburg. Zu Stellvertretern gewählt werden Dr. Maike Rochon, Leiterin des Life-Science-Netzwerks Niedersachen „BioRegioN“, und André Hofmann, Geschäftsführer des biosaxony e. V.

TREFFEN

07.11.2016 – Treffen in Köln
08.02.2017 – Treffen in Frankfurt am Main
27.06.2017 – Treffen in Berlin
26.09.2017 – Treffen in Hamburg

MITGLIEDER DES ARBEITSKREISES

- BIO.NRW Cluster Biotechnologie NRW
- BioCologne e. V.
- BioCon Valley GmbH
- BioIndustry e. V. (Bochum & Bielefeld)
- BioLAGO e. V.
- BIO^{M} Biotech Cluster Development GmbH
- BIO-NET LEIPZIG Technologietransferges. mbH
- Bio Nord
- BioPark Regensburg GmbH
- BIOPRO Baden-Württemberg GmbH
- BioRegio Freiburg
- BioRegio STERN Management GmbH
- BioRegioN GmbH
- BioRiver – Life Science im Rheinland e. V.
- BioRN Network e. V.
- biosaxony e. V.
- Bio-Tech-Region OstWestfalenLippe e. V.
- BIS Bremerhavener Ges. für Investitionsförderung und Stadtentwicklung mbH
- BMD GmbH
- Ci3 Management UG (haftungsbeschränkt)
- Gesellschaft für Bioanalytik Münster e. V.
- HealthCapital – Cluster Gesundheitswirtschaft Berlin-Brandenburg
- Hessen Trade & Invest GmbH
- Industrielle Biotechnologie Nord e. V.
- InfectoGnostics Forschungscampus Jena e. V.
- Innovations- und Gründerzentrum Würzburg
- Life Science Nord Management GmbH
- MedLife e. V.
- NanoBioNet e. V.
- Technologiepark Heidelberg GmbH
- Wirtschaftsförderung und Technologietransfer Schleswig-Holstein GmbH

Spot on Start-ups

Ein Start-up-Portal für Deutschland

Unternehmensneugründungen waren und sind für die Entwicklung des Biotechnologie-Sektors in Deutschland maßgeblich. BIO Deutschland gibt daher Start-ups bei verschiedenen Veranstaltungen die Möglichkeit, ihre Geschäftsideen zu präsentieren und sich zu vernetzen. So bieten die Deutschen Biotechnologietage, das größte nationale Forum für die deutsche Biotechnologie, Symposien für Unternehmenspräsentationen und Start-up-Pitches an. Auch auf der *European Business Development Conference*, einer Partnering-Konferenz für Pharma und Biotech, können junge Unternehmerinnen und Unternehmer ihre Geschäftsideen vorstellen. Außerdem besteht die Möglichkeit, an ausgewählten *Events* von BIO Deutschland kostenfrei teilzunehmen. Ebenso fördert der Verband die Vernetzung von Gründerinnen und Gründern durch besonders günstige Konditionen für eine Mitgliedschaft von Start-ups.

Eine neue Initiative von BIO Deutschland ist ein Internet-Portal für deutsche Biotechnologie-Start-ups. In Zusammenarbeit mit dem europäischen Informationsportal Labiotech.eu und mit Unterstützung der Dreiländerbörse Euronext wurden Kurzporträts von Unternehmen zusammengestellt, die in den letzten Jahren gegründet worden waren.

Eine Auswahl der deutschen Biotech-Start-ups sehen Sie auf den folgenden Seiten. Vollständige Profile und informative Artikel finden Sie unter: https://labiotech.eu/german-biotech-startup-report-2017

Cardior develops a proprietary RNA technology to revolutionize heart failure treatment. The company aims to be the international leader in non-coding RNA based therapies for cardiovascular diseases.
https://labiotech.eu/gbsr17-cardior

Cellbricks is a specialist in Bioprinting, which allows the three-dimensional printing of biological material. Driven by the vision to advance human health care the company produces mini-organs for drug development and vital tissues for regenerative therapies.
https://labiotech.eu/gbsr17-cellbricks

Cenata is available as a partner in all matters relating to genetic prenatal diagnosis, to non-invasive prenatal testing (NIPT) and interpreting the Harmony Test.
https://labiotech.eu/gbsr17-cenata

Heidelberg ImmunoTherapeutics was established in 2016 as a privately sponsored spin-off from the University Hospital Heidelberg and the DKFZ (German Cancer Research Center) Heidelberg. Founders of the company are Prof. Dr. Dirk Jäger (Director of the Department of Medical Oncology at the National Center for Tumor Diseases, NCT, Heidelberg) and Prof Dr. Jürgen Krauss (Head of the Section for Clinical Immunotherapy at the NCT Heidelberg).
https://labiotech.eu/gbsr17-heidelberg-immunotherapeutics

Immunic AG is a start-up biotech company focused on the development of immune modulators to block TH17- and TH1-mediated immune and autoimmune responses. The final aim is to develop these drug candidates to clinical proof of concept.
https://labiotech.eu/gbsr17-immunic

iOmx focuses on the development of first-in-class cancer therapeutics addressing novel immune checkpoint modulators on tumor cells. By systematically screening human tumor cells, the Company has already identified a number of novel targets and analyzed their mode of action.
https://labiotech.eu/gbsr17-iomx

NUMAFERM is a pioneer in the production of recombinant peptides. By lowering production costs siginificantly, we are going to make peptides much cheaper and thus available for new markets.
https://labiotech.eu/gbsr17-numaferm

Sulfotools

With our Clean Peptide Technology we revolutionize the over 40 year old process of peptide synthesis, making it more sustainable and eco-friendly.
https://labiotech.eu/gbsr17-sulfotools

TOLEROGENIxX

TolerogenixX has a patented technology that can be used to suppress unwanted immune responses in the body. This novel cell therapy will revolutionize the treatment of transplant recipients and numerous autoimmune diseases.
https://labiotech.eu/gbsr17-tolerogenixx

Anzeige

2018
Auf einen Blick

T5 KarrierePortal
www.t5-karriereportal.de

Recruiting

T5 JobMessen
Vorqualifizierte Kandidaten
MINT Bildungsabschlüsse

T5 JobBörse
Spezial-Jobbörse
Passgenaue Kandidaten

Employer Branding

T5 ArbeitgeberVideo
Branding- und Recruitingziele
werbewirksam kommunizieren

T5 ArbeitGeber A-Z
Arbeitgeber ausführlich
und attraktiv positionieren

Kooperationspartner:
Berlin Partner für Wirtschaft und Technologie
BVMed Gesundheit gestalten
BIOPRO Baden-Württemberg GmbH
LIFE SCIENCE NORD
MEDICA®

UGISense

The propietary antisense technology developed by **UGISense AG** overcomes the drawbacks of standard antisense technologies. Together with industrial partners, we develop drugs for so far undruggable diseases.
https://labiotech.eu/gbsr17-ugisense

upcyte technologies

upcyte technologies is a life science company specialized in the controlled, scalable propagation and standardization of human primary cell products. Differentiated primary cells have no or only limited proliferation capacities. The company's technology allows controlled proliferation beyond normal life span of primary cells without loss of their phenotypic or differentiation properties and without immortalization.
https://labiotech.eu/gbsr17-upcyte

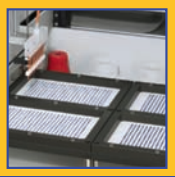
Anzeige

intavis
QUALITY PRODUCTS FOR PROFESSIONALS
www.intavis.com
made in Germany

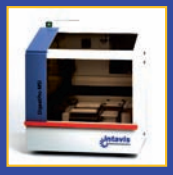
Peptide Services Laboratory
Bioanalytical Instruments Facility

Custom Peptide Synthesis
True custom peptide synthesis with consultation and additional services.

Patented Peptide Array Technology
CelluSpot™ Array:
768 Peptides on one microscope slide.
SpotMembrane™ Array:
755 Peptides on a blot-able membrane.



Peptide Synthesizers
Scale from 0.1 µmol to 2 mmol.
BioLane HTi 16V
Automated Immunochemistry and blot & gel staining.
DigestPro MSi
Protein digestion and MS sample preparation.
InsituPro VSi
Full-auto in-situ hybridization & immunohistochemistry.



Fördermitglieder und Branchenpartner

Stand: 1. November 2017

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Mainzer Str. 81
65189 Wiesbaden
www.abbvie.de

AVIA GmbH
Stadthausbrücke 1–3
20355 Hamburg
www.avia-gmbh.com

Bayer Pharma AG
Müllerstr. 178
13353 Berlin
www.bayerpharma.com

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Str. 65
88397 Biberach
www.boehringer-ingelheim.com

Clariant Produkte (Deutschland) GmbH
Semmelweisstr. 1
82152 Planegg
www.clariant.de

CMC Biologics
22021 20th Avenue SE
98021 Bothell
USA
www.cmcbio.com

CMS Hasche Sigle Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuerberatern mbB
Lennéstr. 7
10785 Berlin
www.cms-hs.com

Deutsche Bank AG
Große Gallusstr. 10–14
60311 Frankfurt
www.deutsche-bank.de

EBD Group
Wilhelmsplatz 3
95444 Bayreuth
www.ebdgroup.com

Ernst & Young GmbH
Theodor-Heuss-Anlage 2
68165 Mannheim
www.de.ey.com

Euronext Paris SA
14 Place des reflets C5 300 64
92054 Paris
Frankreich
www.euronext.com

Evotec AG
Essener Bogen 7
22419 Hamburg
www.evotec.com

Isenbruck Bösl Hörschler LLP
Prinzregentenstr. 68
81675 München
www.ib-patent.de

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson-Platz 1
41470 Neuss
www.janssen-cilag.de

KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
Münzgasse 2
04107 Leipzig
www.kpmg.de

M+W Central Europe GmbH
Lotterbergstr. 30
70499 Stuttgart
www.centraleurope.mwgroup.net

Merck KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
www.merckserono.de

Miltenyi Biotec GmbH
Friedrich-Ebert-Str. 68
51429 Bergisch Gladbach
www.miltenyibiotec.com

MorphoSys AG
Lena-Christ-Str. 48
82152 Martinsried/Krailling
www.morphosys.de

Phenex Pharmaceuticals AG
Waldhofer Str. 104
69123 Heidelberg
www.phenex-pharma.com

PricewaterhouseCoopers AG WPG
Friedrich-Ebert-Anlage 35–37
60327 Frankfurt
www.pwc.de

QIAGEN GmbH
Qiagenstr. 1
40724 Hilden
www.qiagen.com

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
www.roche.de

Sanofi Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst/Gebäude H 831
65926 Frankfurt
www.sanofi.de

SAP SE
Dietmar-Hopp-Allee 16
69190 Walldorf
www.sap.com/life-sciences

Thermo Fisher Scientific GmbH
Dieselstr. 4
76227 Karlsruhe
www.thermofisher.com

Vertex Pharmaceuticals (Germany) GmbH
Sonnenstr. 19/Zugang 2, 2. Stock
80331 München
www.vrtx.com

VWR International GmbH
Hilpertstr. 20 A
64295 Darmstadt
www.vwr.com

Die Mitglieder des Verbands

Zum 1. November 2017 hat der Verband 333 Mitglieder

3B Pharmaceuticals GmbH
Magnusstr. 11
12489 Berlin
www.3b-pharma.com

4 SC AG
Fraunhoferstr. 22
82152 Martinsried
www.4sc.com

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Mainzer Str. 81
65189 Wiesbaden
www.abbvie.de

Abviris Deutschland GmbH
Alter Teichweg 22a
22949 Ammersbek
www.abviris.de

Accellerate GmbH
Osterfeldstr. 12–14
22529 Hamburg
www.accellerate.me

Accovion GmbH
Helfmann-Park 10
65760 Eschborn
www.accovion.com

acromion GmbH
Europaallee 27–29
50226 Frechen
www.acromion-gmbh.com

AdiuTide Pharmaceuticals GmbH
Zum Talblick 31
61479 Glashütten

Adrenomed AG
Neuendorfstr. 15a
16761 Hennigsdorf
www.adrenomed.com

Aeterna Zentaris GmbH
Weismüllerstr. 50
60314 Frankfurt am Main
www.zentaris.com

Affimed N. V.
Im Neuenheimer Feld 582
69120 Heidelberg
www.affimed.com

AHS GmbH
Kapellenstr. 37
88471 Laupheim
www.amann-hagel.de

AiCuris Anti-infective Cures GmbH
Friedrich-Ebert-Str. 475, Geb. 302
42117 Wuppertal
www.aicuris.com

AIT Austrian Institute of Technology GmbH
Donau-City-Str. 1
1220 Wien
Österreich
www.ait.ac.at

akampion
Am Hirschpark
22587 Hamburg
www.akampion.com

Alacris Theranostics GmbH
Max-Planck-Str. 3
12489 Berlin
www.alacris.de

Algiax Pharmaceuticals GmbH
Max-Planck-Str. 15a
40699 Erkrath
www.algiax.com

Altona Diagnostic GmbH
Mörkenstraße 12
22767 Hamburg
www.altona-diagnostics.com

amcure GmbH
Hermann-von-Helmholtz-Platz 1
76344 Eggenstein-Leopoldshafen
www.amcure.com

Amgen Research (Munich) GmbH
Staffelseestr. 2
81477 München
www.amgen.com

AMSilk GmbH
Am Klopferspitz 19 im IZB
82152 Planegg/Martinsried
www.amsilk.com

AnalytiCon Discovery GmbH
Hermannswerder Haus 17
14473 Potsdam
www.ac-discovery.com

Apceth Biopharma GmbH
Max-Lebsche-Platz 30
81377 München
www.apceth.com

Apogenix AG
Im Neuenheimer Feld 584
69120 Heidelberg
www.apogenix.com

Arbeitskreis der BioRegionen
c/o BIO Deutschland e. V.
Am Weidendamm 1a
10117 Berlin
www.ak-bioregio.org

Arnold & Porter Kaye Scholer LLP
Bockenheimer Landstr. 25
60325 Frankfurt
www.apks.com

ARTES Biotechnology GmbH
Elisabeth-Selbert Str. 9
40764 Langenfeld
www.artes-biotechnology.com

Ascenion GmbH
Herzogstr. 64
80803 München
www.ascenion.de

Atriva Therapeutics GmbH
Christophstr. 32
72072 Tübingen
www.atriva-therapeutics.com

Atto-Tec GmbH
Am Eichenhang 50
57076 Siegen
www.atto-tec.com

AVIA GmbH
Stadthausbrücke 1–3
20355 Hamburg
www.avia-gmbh.com

AxioGenesis AG
Nattermannallee 1/S20
50829 Köln
www.axiogenesis.com

Axolabs GmbH
Fritz-Hornschuch-Str. 9
95326 Kulmbach
www.axolabs.com

AyoxxA Biosystems GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln
www.ayoxxa.com

Baker & McKenzie
Theatinerstr. 23
80333 München
www.bakernet.com

Bayerische Patentallianz GmbH
Destouchesstr. 68
80796 München
www.baypat.de

BCNP Consultants GmbH
Varrentrappstr. 40–42
60486 Frankfurt
www.bcnp-consultants.com

Be the Partner AG
Am Karlsbad 15
10785 Berlin
www.bethepartner.com

Berlin Cures GmbH
Knesebeckstr. 59–61
10719 Berlin
www.berlincures.de

Berlin Partner für Wirtschaft und Technologie GmbH
Fasanenstr. 85
10623 Berlin
www.berlin-partner.de

Biametrics GmbH
Waldhäuser Str. 64
72076 Tübingen
www.biametrics.com

Bio Singapore
3 Science Park Drive
#02-12/25 The Franklin, Suite 41
118223 Singapore
Singapur
www.biosingapore.org.sg

bio.logis Genetic Information Management GmbH
Altenhöferallee 3
60438 Frankfurt
www.bio.logis.de

BIO.NRW Cluster Biotechnologie NRW
Merowinger Platz 1
40225 Düsseldorf
www.bio.nrw.de

Bioassay Labor für biologische Analytik GmbH
Im Neuenheimer Feld 515
69120 Heidelberg
www.bioassay-online.de

BioCampus Cologne Grundbesitz GmbH & Co. KG
Nattermannallee 1
50829 Köln
www.biocampuscologne.de

BioCologne e. V.
c/o RTZ Köln
Gottfried-Hagen-Str. 60–62
51105 Köln
www.biocologne.de

BIOCOM AG
Lützowstr. 33–36
10785 Berlin
www.biocom.de

BioCon Valley GmbH
Friedrich-Barnewitz-Str. 8
18119 Diedrichshagen
www.bcv.org

BIOCRATES Life Sciences AG
Eduard-Bodem-Gasse 8/1. Stock
6020 Innsbruck
Österreich
www.biocrates.com

Biofidus AG
Hainteichstr. 78
33613 Bielefeld
www.biofidus.de

Biofrontera AG
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
www.biofrontera.com

BioGenes GmbH
Köpenicker Str. 325
12555 Berlin
www.biogenes.de

BioIndustry e. V.
Universitätstr. 136
44799 Bochum
www.bioindustry.de

BioKryo GmbH
Industriestr. 5
66280 Sulzbach
www.biokryo.com

BioLAGO e. V.
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
www.biolago.org

Bio^{M} Biotech Cluster Development GmbH
Am Klopferspitz 19
82152 Martinsried
www.bio-m.de

Biomax Informatics AG
Robert-Koch-Str. 2
82152 Planegg
www.biomax.com

BioMed X GmbH
Im Neuenheimer Feld 583
69120 Heidelberg
www.bio.mx

BioMedizinZentrumDortmund
c/o TechnologieZentrum Dortmund Management GmbH
Otto-Hahn-Str. 15
44227 Dortmund
www.bmz-do.de

BioMedServices
Birkenweg 15H
64295 Darmstadt
www.biomedservices.de

BIOMEVA GmbH
Czernyring 22
69115 Heidelberg
www.biomeva.com

BIO-NET LEIPZIG Technologie-transfergesellschaft mbH
Deutscher Platz 5c
04103 Leipzig
www.bio-net-leipzig.de

BioNTech AG
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
www.biontech.de

BioNTech Innovative Manufacturing Services GmbH
Vollmersbachstr. 66
55743 Idar-Oberstein
www.biontech-imfs.de

BioPark Regensburg GmbH
Am BioPark 13
93053 Regensburg
www.bioregio-regensburg.de

Biopract GmbH
Magnusstr. 11
12489 Berlin
www.biopract.de

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH
Breitscheitstr. 10
70174 Stuttgart
www.bio-pro.de

BioRegio STERN Management GmbH
Friedrichstr. 10
70174 Stuttgart
www.bioregio-stern.de

BioRegioN GmbH
c/o Innovationszentrum Niedersachsen GmbH
Schillerstr. 32
30159 Hannover
www.bioregion.de

BioRiver – Life Science im Rheinland e. V.
c/o Life Science Center Düsseldorf
Merowinger Platz 1a
40225 Düsseldorf
www.bioriver.de

BioRN Network e. V.
Im Neuenheimer Feld 582
69120 Heidelberg
www.biorn.org

biosaxony e. V.
Tatzberg 47–51
01307 Dresden
www.biosaxony.com

BioSpring GmbH
Alt Fechenheim 34
60386 Frankfurt
www.biospring.de

Biotechnica/Labvolution
Messegelände
30521 Hannover
www.biotechnica.de

Biotechnologiezentrum Bernried GbR
Am Neuland 3
82347 Bernried
www.technologiepark-bernried.de

Biotechnologische Studenten-initiative (btS) e. V.
c/o BIOCOM AG
Lützowstr. 33–36
10785 Berlin
www.bts-ev.de

Bio-Tech-Region OstWestfalenLippe e. V.
Technologiezentrum Bielefeld
Meisenstr. 96
33607 Bielefeld
www.technologiezentrum-bielefeld.de

Biotype Diagnostic GmbH
Moritzburger Weg 67
01109 Dresden
www.biotype.de

Biovalley Deutschland e. V.
Engesserstr. 4b
79108 Freiburg
www.biovalley.de

BioVariance GmbH
Konnersreuther Str. 6 G
95652 Waldsassen
www.biovariance.de

Bioventure Consulting GmbH
Gerhard-Gerdes-Str. 7
37079 Göttingen
www.bioventure.de

BIS Bremerhavener Gesellschaft für Investitionsförderung und Stadtentwicklung mbH
Am Alten Hafen 118
27568 Bremerhaven
www.bis-bremerhaven.de

bitop AG
Stockumer Str. 28
58453 Witten
www.bitop.de

BMD GmbH
Franckestr. 3
06110 Halle
www.bmdlifesciences.de

Boehmert & Boehmert Anwaltspartnerschaft mbB
Kurfürstendamm 185
10707 Berlin
www.boehmert.de

Boergen Rechtsanwaltskanzlei
Winzerstr. 19
13593 Berlin
www.boergen.eu

Bonnekamp & Sparing
Goltsteinstr. 19
40211 Düsseldorf
www.bonnekamp-sparing.de

BRAIN AG
Darmstädter Str. 34–36
64673 Zwingenberg
www.brain-biotech.de

Bundesverband Deutscher Innovations-, Technologie- und Gründerzentren e. V.
Jägerstr. 67
10117 Berlin
www.innovationszentren.de

Bundesverband mittelständische Wirtschaft (BVMW)
Potsdamer Str. 7
10785 Berlin
www.bvmw.de

Cardior Pharmaceuticals GmbH
Carl-Neuberg-Str.1
30625 Hannover
www.cardior.de

Carpegen GmbH
Mendelstr. 11
48149 Münster
www.carpegen.de

CBR Biotech Strategies GmbH
Tegeler Str. 7
13353 Berlin
www.cbrbiotech.com

CeGaT GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 23
72076 Tübingen
www.cegat.de

Celares GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
www.celares.com

cell networks GmbH
Lutherstr. 59
69120 Heidelberg
www.apiclab.org

Cellab GmbH
Juri-Gagarin-Str. 13a
01454 Radeberg
www.cellab.eu

CellGenix GmbH
Am Flughafen 16
79108 Freiburg
www.cellgenix.com

Certara
Martin-Kollar-Str. 17
81829 München
www.certara.com

CEVEC Pharmaceuticals GmbH
Gottfried-Hagen-Str. 62
51105 Köln
www.cevec.com

Clariant Produkte (Deutschland) GmbH
Semmelweisstr. 1
82152 Planegg
www.clariant.de

Cluster für Individualisierte ImmunIntervention (Ci3) e. V.
Hölderlinstr. 8
55131 Mainz
www.ci-3.de

CMC Biologics
22021 20th Avenue SE
98021 Bothell
USA
www.cmcbio.com

CMS Hasche Sigle Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuerberatern mbB
Lennéstr. 7
10785 Berlin
www.cms-hs.com

co.don AG
Warthestr. 21
14513 Teltow
www.codon.de

Constares GmbH
Elsenheimerstr. 63
80687 München
www.constares.de

Consultech GmbH
Morgensternstr. 24
12207 Berlin
www.consultech.de

Corvay GmbH
Sophienstr. 6
30159 Hannover
www.corvay.de

Creathor Venture Management GmbH
Schwedenpfad 24
61348 Bad Homburg
www.creathor.de

CTI Clinical Trial & Consulting
Schillerstr. 1/15
89077 Ulm
www.ctifacts.com

Curadis GmbH
Merianstr. 26
90409 Nürnberg
www.curadis.eu

curasan AG
Lindigstr. 4
63801 Kleinostheim
www.curasan.de

Curetis GmbH
Max-Eyth-Str. 42
71088 Holzgerlingen
www.curetis.com

CureVac AG
Paul-Ehrlich-Str. 15
72076 Tübingen
www.curevac.com

Cyano Biotech GmbH
Magnusstr. 11
12489 Berlin
www.cyano-biotech.com

DataArt GmbH
Adams-Lehmann-Str. 44
80797 München
www.dataart.com

Dentons Europe LLP
NEXTOWER
Thurn-und-Taxis-Platz 6
60313 Frankfurt
www.dentons.com

Deutsche Bank AG
Große Gallusstr. 10–14
60311 Frankfurt
www.deutsche-bank.de

Deutsches Krebsforschungszentrum (dkfz)
Im Neuenheimer Feld 280
69120 Heidelberg
www.dkfz.de

DiagnostikNet BB
Neuendorfstr. 17
16761 Hennigsdorf
www.diagnostiknet-bb.de

Dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG
Johann-Jakob-Astor-Str. 57
69190 Walldorf
www.dievini.com

DIREVO Industrial Biotechnology GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln
www.direvo.com

EAPB European Association of Pharma Biotechnology
c/o Dechema
Theodor-Heuss-Allee 25
60486 Frankfurt
www.eapb.org

EBD Group
Wilhelmsplatz 3
95444 Bayreuth
www.ebdgroup.com

Elschner Consulting
Weinbergstr. 42
79576 Weil am Rhein
www.elschner-consulting.de

EMBLEM Technology Transfer GmbH
Boxbergring 107
69126 Heidelberg
www.embl-em.de

Enzymicals AG
Walther-Rathenau-Str. 49a
17489 Greifswald
www.enzymicals.com

epigenomics AG
Geneststr. 5
10829 Berlin
www.epigenomics.com

Eppendorf Vertrieb Deutschland GmbH
Peter-Henlein-Str. 2
50389 Wesseling
www.eppendorf.de

Ernst & Young GmbH
Theodor-Heuss-Anlage 2
68165 Mannheim
www.de.ey.com

ethris GmbH
Semmelweisstr. 3
82152 Planegg
www.ethris.com

EUCOPE – European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL
Rue Marie de Bourgogne 58
1000 Brussels
Belgien
www.eucope.org

EurA AG
Max-Eyth-Str. 2
73479 Ellwangen
www.biomastec.de

Eurofins Medigenomix GmbH
Anzinger Str. 7a
85560 Ebersberg
www.medigenomix.de

Euronext Paris SA
14 Place des reflets C5 300 64
92054 Paris
Frankreich
www.euronext.com

Evosciences Leasing GmbH
Lorenz-Huber-Str. 25
85540 Haar
www.evosciences.de

Evotec AG
Essener Bogen 7
22419 Hamburg
www.evotec.com

evoxx technologies GmbH
Alfred-Nobel-Str. 10
40789 Monheim
www.evoxx.com

FGK Clinical Research GmbH
Heimeranstr. 35
80339 München
www.fgk-cro.com

Formycon AG
Fraunhoferstr. 15
82152 Martinsried/Planegg
www.formycon.com

Fraunhofer – Einrichtung für Marine Biotechnologie und Zelltechnik EMB
Mönkhofer Weg 239a
23562 Lübeck
www.emb.fraunhofer.de

FreeLine Therapeutics GmbH
Semmelweisstr. 3
82152 Planegg
www.freelinetx.com

Fundamenta Life Science GmbH
Max-Planck-Str. 15a
40699 Erkrath
www.fundamenta.de

Ganymed Pharmaceuticals GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
www.ganymed-pharmaceuticals.com

GATC Biotech AG
Sigmund-Freud-Str. 25
53127 Bonn
www.gatc-biotech.com

GeneQuine Biotherapeutics GmbH
Harburger Schlossstr. 6–12
21079 Hamburg
www.genequine.com

Genius GmbH
Robert-Bosch-Str. 7
64293 Darmstadt
www.genius.de

German Sino Healthcare Group e. V.
Celsiusstr. 43
53125 Bonn
www.gshcg.de

Gesellschaft für Bioanalytik Münster e. V.
Mendelstr. 17
48149 Münster
www.bioanalytik-muenster.de

Glycotope GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
www.glycotope.com

GNA Biosolutions GmbH
Am Klopferspitz 19a
82152 Martinsried
www.gna-bio.com

GoingPublic Media AG
Hofmannstr. 7a
81379 München
www.goingpublic.de

greenovation Biotech GmbH
Hans-Bunte-Str. 19
79108 Freiburg
www.greenovation.com

HB Technologies AG
Paul-Ehrlich-Str. 5
72072 Tübingen
www.h-net.com

Heidelberg Pharma AG
Schriesheimer Str. 101
68526 Ladenburg
www.wilex.de

Heidelberg Pharma Research GmbH
Schriesheimer Str. 101
68526 Ladenburg
www.heidelberg-pharma.com

Herbert-Worch-Stiftung
In den Dauen 6a
53117 Bonn
www.lifescienceslink.org

Hessen Trade & Invest GmbH
Konradinerallee 9
65189 Wiesbaden
www.htai.de

Hochschule Reutlingen
Biomedizinische Wissenschaften
Alteburgstr. 150
72762 Reutlingen
www.reutlingen-university.de

HS Life Sciences AG
Königsallee 90
40212 Düsseldorf
www.hs-lifesciences.com

humatrix AG
Reißstr. 1a
64319 Pfungstadt
www.humatrix.de

Hummingbird Diagnostics GmbH
Im Neuenheimer Feld 583
69120 Heidelberg
www.hummingbird-diagnostics.com

Hyglos GmbH
Am Neuland 3
82347 Bernried
www.hyglos.de

IBB Beteiligungsgesellschaft mbH
Bundesallee 210
10719 Berlin
www.ibb-bet.de

ibidi GmbH
Am Klopferspitz 19
82152 Martinsried
www.ibidi.com

Icon Genetics GmbH
Weinbergweg 22
06120 Halle
www.icongenetics.com

IDBS Deutschland
Gärtnerplatz 1
80469 München
www.idbs.com

IIS Innovative Injektions-Systeme GmbH & Co. KG
Lohmannstr. 2
56626 Andernach
www.iis-andernach.de

ImevaX GmbH
Grillparzerstr. 18
81675 München
www.imevax.com

Immunic AG
Am Klopferspitz 19a
82152 München
www.immunic.de

Immunservice GmbH
Christoph-Probst-Weg 4
20251 Hamburg
www.immunservice.com

in.vent Diagnostica GmbH
Neuendorfstr. 17
16761 Hennigsdorf
www.invent-diagnostica.de

Incyte Biosciences Germany GmbH
Fraunhoferstr. 9
82152 Martinsried
www.incyte.com

Indivumed GmbH
Falkenried 88, Haus D
20251 Hamburg
www.indivumed.com

Industrielle Biotechnologie Bayern Netzwerk GmbH
Am Klopferspitz 19
82152 Martinsried
www.ibbnetzwerk-gmbh.com

InfectoGnostics Forschungscampus Jena e. V.
Philosophenweg 7 (ZAF)
07743 Jena
www.infectognostics.de

InflaRx GmbH
Winzerlaer Str. 2
07745 Jena
www.inflarx.com

Inhive Group (Germany) GmbH & Co. KG
Marienburgerstr. 2
64653 Lorsch
www.inhive-group.com

INJEX Pharma AG
Buckower Damm 114
12349 Berlin

Injex Pharma GmbH
Buckower Damm 114
12349 Berlin
www.injex.de

Innolume GmbH
Konrad-Adenauer-Allee 11
44263 Dortmund
www.innolume.com

Innovations- und Gründerzentrum Würzburg
Friedrich-Bergius-Ring 15
97076 Würzburg
www.igz.wuerzburg.de

Insilico Biotechnology AG
Meitnerstr. 9
70563 Stuttgart
www.insilico-biotechnology.com

Institut für Klinisch-Onkologische Forschung (IKF)
Steinbacher Hohl 2–26
60488 Frankfurt
www.ikf-nordwest.de

Institute for International Healthcare Management an der Frankfurt School of Finance & Management gemeinnützige GmbH
Sonnemannstr. 9–11
60314 Frankfurt
www.frankfurt-school.de

International Council for the Life Sciences
4245 Fairfax Drive, Suite 625
22203 Arlington, Virginia
USA
www.iclscharter.org

Isarna Therapeutics GmbH
Leopoldstr. 254–256
80807 München
www.antisense-pharma.com

Isenbruck Bösl Hörschler LLP
Prinzregentenstr. 68
81675 München
www.ib-patent.de

ITM AG
Schleißheimer Str. 91
85748 Garching
www.itg-garching.de

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson-Platz 1
41470 Neuss
www.janssen.com

JeNaCell GmbH
Winzerlaer Str. 2
07745 Jena
www.jenacell.de

Jennewein Biotechnologie GmbH
Maarweg 32
53619 Rheinbreitbach
www.jennewein-biotech.de

jobvector/Capsid GmbH
Kölner Landstr. 40
40591 Düsseldorf
www.jobvector.com

Jones Day
Prinzregentenstr. 11
80538 München
www.jonesday.com

Kehl, Ascherl, Liebhoff & Ettmayr
Emil-Riedel-Str. 18
80538 München
www.kehlpatent.de

Kleiner Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft
Leibnizstr. 9
68165 Mannheim
www.kleiner-law.com

KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
Münzgasse 2
04107 Leipzig
www.kpmg.de

Lead Discovery Center GmbH
Otto-Hahn-Str. 15
44227 Dortmund
www.lead-discovery.de

Lederer & Keller
Unsöldstr. 2
80538 München
www.lederer-keller.de

Life & Brain GmbH
Sigmund-Freud-Str. 25
53127 Bonn
www.lifeandbrain.com

Life Science Nord Management GmbH
Falkenried 88
20251 Hamburg
www.lifesciencenord.de

Lumitos GmbH
Eichenstr. 3a
12435 Berlin
www.chemie.de

M+W Central Europe GmbH
Lotterbergstr. 30
70499 Stuttgart
www.centraleurope.mwgroup.net

MAB Discovery GmbH
Forstenrieder Str. 8–14
82061 Neuried
www.mabdiscovery.com

MagForce AG
Bunsenstr. 7, Haus 1, 3. OG
82152 Martinsried
www.magforce.com

Max-Planck-Innovation GmbH
Amalienstr. 33
80799 München
www.max-planck-innovation.de

Mayrfeld LLP
Friedrich-Ebert-Anlage 35–37
60327 Frankfurt
www.mayrfeld.com

MC Services AG
Bavariaring 26
80336 München
www.mc-services.eu

Mediatum Deutschland GmbH
Bergheimer Str. 89
69115 Heidelberg
www.mediatum.com

Medigene AG
Lochhamer Str. 11
82152 Martinsried
www.medigene.de

MedLife e. V.
Technologiezentrum am Europaplatz (TZA)
Dennewartstr. 25–27
52068 Aachen
www.medlife-ev.de

Metabolomic Discoveries GmbH
Am Mühlenberg 11
14476 Potsdam Golm
www.metabolomicdiscoveries.com

MetrioPharm Deutschland GmbH
Am Borsigturm 100
13507 Berlin
www.metriopharm.com

Michalski Hüttermann & Partner
Patentanwälte mbB
Speditionstraße 21
Hafenspitze
40221 Düsseldorf
www.mhpatent.de

MicroDiscovery GmbH
Marienburger Str. 1
10405 Berlin
www.microdiscovery.de

MIG Verwaltungs AG
Ismaninger Str. 102
81675 München
www.mig.ag

Mikrogen GmbH
Floriansbogen 2–4
82061 Neuried
www.mikrogen.de

Miltenyi Biotec GmbH
Friedrich-Ebert-Str. 68
51429 Bergisch Gladbach
www.miltenyibiotec.com

MLM Medical Labs GmbH
Dohrweg 63
41066 Mönchengladbach
www.mlm-labs.com

Molecular Health GmbH
Kurfürsten-Anlage 21
69115 Heidelberg
www.molecularhealth.com

Mologen AG
Fabeckstr. 30
14195 Berlin
www.mologen.com

Monitoring Services GmbH
Dachauer Str. 278
80992 München
www.monitoring-services.de

MorphoSys AG
Semmelweisstr. 7
82152 Planegg
www.morphosys.de

NDA Regulatory Service GmbH
Neumarkter Str. 18
81673 München
www.ndareg.com

NEO New Oncology GmbH
Gottfried-Hagen-Str. 20
51105 Köln
www.newoncology.com

Neovii Biotech GmbH
Am Haag 6+7
82166 Gräfelfing
www.fresenius.de

Netzwerk für Lab-on-a-Chip-Technologien
c/o Innos – Sperlich GmbH
Bürgerstr. 44/42
37073 Göttingen
www.lab-on-a-chip.de

NeuroProof GmbH
Friedrich-Barnewitz-Str. 4
18119 Rostock
www.neuroproof.com

Neuway Pharma GmbH
Ludwig-Erhard-Allee 2
53175 Bonn
www.neuway.de

Neuwerk Rechtsanwälte
Gänsemarkt 35
20354 Hamburg
www.neuwerk.legal

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
Pinnauallee 4
25436 Uetersen
www.nordmark-pharma.de

Novaliq GmbH
Im Neuenheimer Feld 515
69120 Heidelberg
www.novaliq.de

Noxxon Pharma AG
Max-Dohrn-Str. 8–10
10589 Berlin
www.noxxon.net

numares AG
Am BioPark 9
93053 Regensburg
www.numares.com

Odgers Berndtson Unternehmensberatung GmbH
Taunustor 1
60310 Frankfurt
www.odgersberndtson.de

oncgnostics GmbH
Winzlaer Str. 2
07745 Jena
www.oncgnostics.com

OrganoBalance GmbH
Gustav-Meyer-Allee 25
13355 Berlin
www.organobalance.de

Origenis GmbH
Am Klopferspitz 19a
82152 Martinsried
www.origenis.com

Osborne Clarke
Nymphenburger Str. 1
80335 München
www.osborneclarke.de

PAION AG
Martinstr. 10–12
52062 Aachen
www.paion.com

Patentanwälte Olbricht Buchhold Keulertz Partnerschaft mbB
Bettinastr. 53–55
60325 Frankfurt
www.olbrichtpatent.de

PATEV Associates GmbH
Albert-Einstein-Str. 62a
76228 Karlsruhe
www.patev.de

Patheon
Columbusplein 239
1057 TX Amsterdam
Niederlande
www.patheon.com

PEPperPRINT GmbH
Rischerstr. 12
69123 Wieblingen
www.pepperprint.com

Peptide Specialty Laboratories GmbH
Im Neuenheimer Feld 515
69120 Heidelberg
www.peptid.de

Pfizer Pharma GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
www.pfizer.de

ph Biotech-Consulting
Kapellenstr. 11
86447 Todtenweis-Sand

Pharmatio GmbH
Haselweg 1
22880 Wedel
www.pharmatio.com

Phenex Pharmaceuticals AG
Waldhofer Str. 104
69123 Heidelberg
www.phenex-pharma.com

Pieris Pharmaceuticals GmbH
Lise-Meitner-Str. 30
85354 Freising
www.pieris-ag.com

PlasmidFactory GmbH & Co. KG
Meisenstr. 96
33607 Bielefeld
www.plasmidfactory.com

Priaxon AG i. L.
Siegfriedstr. 8
80803 München
www.priaxon.com

PricewaterhouseCoopers AG WPG
Friedrich-Ebert-Anlage 35–37
60327 Frankfurt
www.pwc.de

Prima BioMed GmbH
Deutscher Platz 5a
04103 Leipzig
www.primabiomed.com.au

probiodrug AG
Weinbergweg 22
06120 Halle
www.probiodrug.de

ProBioGen AG
Goethestr. 54
13086 Berlin
www.probiogen.de

PROGEN Biotechnik GmbH
Maaßstr. 30
69123 Heidelberg
www.progen.de

ProQinase GmbH
Breisacher Str. 117
79106 Freiburg
www.proqinase.com

Protagen AG
Otto-Hahn-Str. 15
44227 Dortmund
www.protagen.de

Protagen Protein Services GmbH
Inselwiesenstr. 10
74076 Heilbronn
www.protagenproteinservices.com

Proteros biostructures GmbH
Bunsenstr. 7a
82152 Martinsried
www.proteros.de

Provecs Medical GmbH
Martinistr. 64
20251 Hamburg
www.provecs.com

Provendis GmbH
Schloßstr. 11–15
45468 Mülheim
www.provendis.info

Pure Biologics Ltd. NL Dtl.
Rudower Chaussee 29
12489 Berlin
www.purebiologics.com

QIAGEN GmbH
Qiagenstr. 1
40724 Hilden
www.qiagen.com

R-Biopharm AG
An der neuen Bergstr. 17
64297 Darmstadt
www.r-biopharm.com

RCI Regensburger Centrum für Interventionelle Immunologie
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg
www.rcii.de

Richter-Helm BioLogics GmbH & Co. KG
Suhrenkamp 59
22335 Hamburg
www.richter-helm-biologics.eu

Rigontec GmbH
Am Klopferspitz 19
82152 Planegg/Martinsried
www.rigontec.de

RITTERSHAUS Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft
Harrlachweg 4
68163 Mannheim
www.rittershaus.net

Roche Diagnostics GmbH
Nonnenwald 2
82377 Penzberg
www.roche.de

Sacura GmbH
Max-Dohrn-Str. 8/berlinbiotechpark
10589 Berlin
www.sacura-cro.com

Sandoz International GmbH
Industriestr. 25
83607 Holzkirchen
www.sandoz.com

Anzeige

Aktuelle Informationen und Anmeldung unter
www.biotechnologietage.de

BIO DEUTSCHLAND
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V.

BIO Regionen

Santhera (Germany) GmbH
Arnulfstr. 199
80634 München
www.santhera.com

SAP SE
Dietmar-Hopp-Allee 16
69190 Walldorf
www.sap.com/life-sciences

Sartorius Stedim Cellca GmbH
Erwin-Rentschler-Str. 21
88471 Laupheim
www.cellca.de

ScheBo Biotech AG
Netanyastr. 3
35394 Gießen
www.schebo.com

Schmidt Versicherungs Treuhand AG
Frauenfeldstr. 68
8570 Weinfelden
Schweiz
www.svt-ag.ch

Scienion AG
Volmerstr. 7b
12489 Berlin
www.scienion.de

Scil Technology GmbH
Fraunhoferstr. 5
82152 Martinsried
www.sciltechnology.com

Sciomics GmbH
Im Neuenheimer Feld 583
69120 Heidelberg
www.sciomics.de

Secarna Pharmaceuticals GmbH & Co. KG
Am Klopferspitz 19 (IZB)
82152 Martinsried
www.secarna.com

SGK Life Sciences Consulting
Kornweg 22
65388 Schlangenbad
www.sgk-beratung.de

Shionogi GmbH
Leopoldstr. 23
80802 München
www.shionogi.eu

Silantes GmbH
Gollierstr. 70c
80339 München
www.silantes.com

Silence Therapeutics GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
www.silence-therapeutics.com

Simmons & Simmons LLP
Kö-Bogen
Königsallee 2a
40212 Düsseldorf
www.simmons-simmons.com

Sinfonie Life Science Management GmbH
Semmelweisstraße 8, Haus II
82152 Planegg

SIRION GmbH
Am Klopferspitz 19
82152 Martinsried
www.sirion-biotech.de

SNP Schlawien Partnerschaft mbB
Türkenstr. 16
80333 München
www.snp-online.de

Soluventis GmbH
Im Lottenral 36
44801 Bochum
www.soluventis.de

SOVICELL GmbH
Deutscher Platz 5b
04103 Leipzig
www.sovicell.com

SpringerSpektrum / Biospektrum
Tiergartenstr. 17
69121 Heidelberg
www.biospektrum.de

SSS International Clinical Trials GmbH
Landsberger Str. 23/25
82110 Germering
www.cro-sss.eu

Stolmár & Partner
Blumenstr. 17
80331 München
www.stolmar-ip.com

Strammer GmbH
An der Welle 4
60322 Frankfurt
www.strammer.com

Subitec GmbH
Julius-Hölder-Str. 36
70597 Stuttgart
www.subitec.com

SuppreMol GmbH
Am Klopferspitz 19
82152 Planegg/Martinsried
www.suppremol.com

SWFG mbH
Im Biotechnologiepark 4
14943 Luckenwalde
www.swfg.de

Synlab Pharma Institute
Bayerstr. 53
80335 München
www.institute.synlab.de/synlab-pharma-institute

Synovo GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 15
72070 Tübingen
www.synovo.com

Sysmex Partec GmbH
Am Flugplatz 13
02828 Görlitz
www.partec.com

T5 Interface GmbH
Bunsenstr. 22
71032 Böblingen
www.t5-karriereportal.de

Taconic Biosciences GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln
www.taconic.com

Talentmark Deutschland GmbH
Am Klingelhaus 19
65366 Geisenheim
www.talentmark.com

targos molecular pathology GmbH
Germaniastr. 7
34125 Kassel
www.targos-gmbh.de

Taros Chemicals GmbH & Co. KG
Emil-Figge-Str. 76a
44227 Dortmund
www.taros.de

Technologiepark Heidelberg GmbH
Im Neuenheimer Feld 582
69120 Heidelberg
www.technologiepark-heidelberg.de

TETEC AG
Aspenhaustr. 18
72770 Reutlingen
www.tetec-ag.de

Thermo Fisher Scientific GmbH
Dieselstr. 4
76227 Karlsruhe
www.thermofisher.com

Topas Therapeutics GmbH
Falkenried 88, Haus B
20251 Hamburg
www.topas-therapeutics.com

TRIGA-S e. K.
Mühltal 5
82392 Habach
www.triga-s.de

TSL CONSULTING
Stiftsstr. 243
50171 Kerpen
www.tsl-consulting.de

TVM Capital GmbH
Ottostr. 4
80333 München
www.tvm-capital.de

UGA Biopharma GmbH
Neuendorfstr. 20/Gebäude 20a
16761 Hennigsdorf
www.ugabiopharma.com

Unternehmensverband Life Sciences Bremen e. V.
Fahrenheitstr. 1
28359 Bremen
www.lifesciences-bremen.de

V.O. Patentanwälte
Rindermarkt 5
80331 München
www.vo.eu

Vakzine Projekt Management GmbH
Mellendorfer Str. 9
30625 Hannover
www.vakzine-manager.de

Vasopharm GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 15
97076 Würzburg
www.vasopharm.com

Vertex Pharmaceuticals (Germany) GmbH
Sonnenstr. 19/Zugang 2, 2. Stock
80331 München
www.vrtx.com

Vibalogics GmbH
Zeppelinstr. 2
27472 Cuxhaven
www.vibalogics.com

Vita 34 AG
Deutscher Platz 5a
04103 Leipzig
www.vita34.de

Vivo Science GmbH
Fabrikstr. 3
48599 Gronau
www.vivoscience.de

VWR International GmbH
Hilpertstr. 20 A
64295 Darmstadt
www.vwr.com

Wacker Biotech GmbH
Hans-Knöll-Str. 3
07745 Jena
www.wacker.com

Weitnauer Rechtsanwälte
Ohmstr. 22
80802 München
www.weitnauer.net

Xendo Deutschland GmbH
Rankestr. 1
10789 Berlin
www.xendo.com

XL-protein GmbH
Lise-Meitner-Str. 30
85354 Freising
www.xl-protein.de

YUMAB GmbH
Rebenring 33
38106 Braunschweig
www.yumab.com

Zedira GmbH
Roesslerstr. 83
64293 Darmstadt
www.zedira.com

Zimmermann & Partner mbB
Postfach 33 09 20
80069 München
www.zimpat.com

ZSP Patentanwälte PartG mbB
Hansastr. 32
80686 München
www.zsp-ip.de

Termine 2018

Deutsche Biotechnologietage	18. und 19. April	Berlin
CFO-Gipfel	18. April	Berlin
Mitgliederversammlung	14. September	Berlin

Eine Übersicht über die anstehenden Termine finden Sie jederzeit online unter:
https://www.biodeutschland.org/de/veranstaltungskalender.html

Impressum

Herausgeber:
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V.
BIO Deutschland – Geschäftsstelle
Am Weidendamm 1a
10117 Berlin
Tel.: +49 30 72625 130
Fax: +49 30 72625 138
info@biodeutschland.org
www.biodeutschland.org

Redaktion: Dr. Viola Bronsema, Dr. Claudia Englbrecht, Cay Frederic Horstmann, Michael Kahnert, Nicole Kukuk
V. i. S. d. P.: Dr. Claudia Englbrecht
Projektleitung: Matthias Bach
Grafik & Layout: Nicole Rabe/grafikrabe
Lektorat: Wissenschaftslektorat Zimmermann
Bilder/Fotos: Wenn nichts anderes angegeben: BIO Deutschland e. V.

© 2017 BIO Deutschland e. V., Berlin

LAND BRANDENBURG

be Berlin

Starker Standort für Life Sciences und Gesundheitswirtschaft

Sie sind innovativ. Sie wachsen.
Sie sind gut vernetzt. Dann sind
Sie in der Hauptstadtregion.

Noch nicht? Erfahren Sie,
was wir zu bieten haben!
www.healthcapital.de

Save the Date | 20. Juni 2018
Berlin – the place to be for BIONNALE.

EUROPEAN UNION

European Regional
Development Fund

THE GERMAN CAPITAL REGION

excellence in life sciences & healthcare

Kontakt

BIO Deutschland e. V.
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V.
Am Weidendamm 1a
10117 Berlin

Tel.: +49 30 72625 130
Fax: +49 30 72625 138
E-Mail: info@biodeutschland.org

Web: www.biodeutschland.org
Twitter: https://twitter.com/BIODeutschland

November 2017 • Umschlagfoto: iStock/prasit chansarekorn