BIO DEUTSCHLAND

Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V.

Jahrbuch 2018/2019

Neu: Fernstudium M. Sc. Biotechnologie

Passgenaue Weiterbildung für Ihre Mitarbeiter/-innen

In Kooperation mit der Hochschule Esslingen bietet Springer Campus ein berufsbegleitendes Fernstudium Biotechnologie an. Das Angebot richtet sich an Biotechnolog/-innen, die sich praxisorientiert weiterbilden wollen. In diesem modernen Fernstudiengang werden Studienhefte und Lehrvideos mit intensiver Betreuung durch Experten in Online-Tutorien und Präsenzphasen an der Hochschule Esslingen kombiniert. **Fördern Sie jetzt Ihre vielversprechenden Nachwuchskräfte und eröffnen Sie diesen eine neue Karriereperspektive**. Die Anmeldefrist für das Sommersemester 2019 endet am 31. Januar 2019, für das Wintersemester 2019 am 15. Juli 2019.

Jetzt informieren!

In Kooperation mit

Hochschule Esslingen
University of Applied Sciences

Ausführliche Infos unter springer-campus.de

A61922 | Bilder: Seite 1: Wavebreak Media

Grußwort

Peter Altmaier
Bundesminister für
Wirtschaft und Energie

Nachdem die Digitalisierung die Wirtschaft revolutioniert, wird auf Basis der Erkenntnisse der Lebenswissenschaften eine neue Transformation hinzukommen: Die Biologisierung der Wirtschaft wird stattfinden. Die Bundesregierung will diesen Prozess flankieren.

Erforderlich sind Innovationen – durch Forschungen in der Biotechnologie. Im Koalitionsvertrag wurde dazu vereinbart, dass die ressortübergreifende Agenda „Von der Biologie zur Innovation“ umgesetzt wird.

Die (Grundlagen-) Forschung muss weiter und verstärkt gefördert werden, um die Komplexität biologischer Systeme zukünftig noch besser zu verstehen und damit arbeiten zu können. Gleichzeitig ist die Idee einer konkreten Anwendung ein wesentlicher Treiber guter Forschungsideen. Es ist noch einiges zu tun, auch um die internationale Wettbewerbsfähigkeit des Industrielandes und -standortes Deutschland weiter zu steigern.

Ein Instrument hierfür ist die im Koalitionsvertrag vereinbarte steuerliche Förderung von Forschung und Entwicklung. Sie muss zeitnah umgesetzt werden, damit Deutschland seinem Ziel, die Forschungsaufwendungen auf 3,5 Prozent des Bruttoinlandsprodukts anzuheben, näher kommt. Das kommt auch der Forschung im Bereich der Biotechnologie zu Gute.

Die industrielle Bioökonomie als Wirtschaftskonzept ist – auch politisch – eine große Herausforderung. Sie steht für einen Übergang von erdölbasierten Prozessen und Produkten hin zu einer biologisch basierten industriellen Produktion mithilfe von Kohlenstoff, der beispielsweise aus nachwachsenden Rohstoffen gewonnen wird. Die Bioökonomie leistet damit einen Beitrag zur Nachhaltigkeit, zum Klimaschutz, zur Stärkung der Kreislaufwirtschaft und der Ressourceneffizienz.

Um diese Politik zu einem Erfolg zu machen, ist Akzeptanz wichtig oder – anders formuliert – ein Klima der Offenheit für diese Innovationen. Die im Koalitionsvertrag vorgesehene Plattform für die Industrielle Bioökonomie wird dazu einen Beitrag leisten. Deutschland benötigt mehr Unternehmen, die Innovationen aufgreifen und auf den Markt bringen. Gleichzeitig muss die Gesellschaft die neuen Produkte annehmen. Deshalb gilt es, die Bedürfnisse der Konsumentinnen und Konsumenten, der Bürgerinnen und Bürger in den Fokus zu nehmen. Dazu gehört der stetige Dialog mit der Gesellschaft. Auch dafür soll die Plattform eine Basis bilden.

Die Biotechnologie trägt dazu bei, die Wirtschaft nachhaltiger zu gestalten und Ressourcen zu nutzen, ohne sie zu verbrauchen. Sie lässt die Menschen damit an einem Fortschritt teilhaben, der sozial und ökologisch verträglich ist; ein Fortschritt, der bei den Menschen tatsächlich ankommt. Damit leistet auch die Biotechnologie einen Beitrag zu einer zukunftsorientierten Sozialen Marktwirtschaft.

Ihnen, dem Team der BIO Deutschland, möchte ich für Ihre richtungsweisende Arbeit danken. Durch Ihr Engagement über die letzten vierzehn Jahre konnten wichtige Fortschritte in der Biotechnologie erreicht werden. Für die Zukunft wünsche ich Ihnen alles Gute und bei der Bewältigung der Aufgaben, die uns bei der Biotechnologie erwarten, wünsche ich uns gemeinsam viel Erfolg.

Peter Altmaier
Bundesminister für Wirtschaft und Energie

Vorwort

Liebe Mitglieder, liebe Freunde der BIO Deutschland,

mehr Anerkennung für die deutsche Biotechnologie-Industrie ist eine wichtige Forderung unseres Verbandes an Politik und Gesellschaft. Aber ist dies auch angebracht? Natürlich kann die Industrie weltweit beachtliche Erfolge aufweisen. Aber in Europa? In Deutschland? Wollen wir zu Recht andere für die Unternehmer und Unternehmerinnen in unserer Industrie und die Lösungen, die sie anbieten, begeistern?

Wir haben uns dem Thema Begeisterung aus mehreren Richtungen genähert: Natur, Wissenschaft und Technik, Unternehmergeist, Nutzen und Nachhaltigkeit.

Begeisterung für die Natur heißt hierzulande häufig, Begeisterung für Wald, Garten und Topfpflanzen. Der Verkaufsschlager „Das geheime Leben der Bäume“ zeigt, dass viele Menschen bzw. die Leser dieses Buches inzwischen bereit sind, über den Augenschein hinaus, mikroskopisch kleine Helfer und stoffliche Prozesse der Natur zu berücksichtigen und sich einen „neuen Blick auf alte Freunde“ zu gönnen.

Ein mikroskopisch kleiner „alter Freund“ des Menschen ist ein Bakterium. Es wurde 1895 entdeckt und wegen seiner positiven Eigenschaften schon früh in der Landwirtschaft und in der Medizin eingesetzt. Der Heubazillus (*Bacillus subtilis*) hat sich zum Freund von Wissenschaft und Industrie entwickelt. *B. subtilis* hat nämlich die natürliche Kompetenz, Erbgut anderer Lebensformen aufzunehmen und in sein eigenes einzubauen In der Zelle produzierte Stoffe kann das Bakterium bei Bedarf an seine Umgebung abgeben. Es wird deshalb heute als „Arbeitsmaschine“ der Industrie zur Produktion von Vitamin B2 und Waschmittelenzymen eingesetzt. Sein vielseitiger Stoffwechsel macht es zudem zum Hoffnungsträger der industriellen Bioökonomie. *B. subtilis* hat es verdient, dass wir uns weniger subtil über seine Leistungen freuen. Darum widmen wir seinem Lebensraum das Titelbild des diesjährigen Jahrbuchs.

Die moderne Biotechnologie nahm aber vor rund 100 Jahren ihren Anfang. Heute ermöglicht Biotechnologie in vielen Bereichen eine Produktion im Verbund mit der Natur, z. B. in der Medizin, Nahrung, Umwelt, Industrie und Landwirtschaft. Die größten Fortschritte in der Wissenschaft scheinen heute in diesem Bereich zu liegen. Nobelpreise werden in der Disziplin vergeben, ohne sie beim Namen zu nennen, z. B. für die gerichtete Evolution von Enzymen und für die Entdeckung, dass Krebstherapie durch gezielte Eingriffe ins Immunsystem möglich ist.

Wissenschaftliche Erkenntnisse sind die Basis für das Unternehmertum in der Biotechnologie. Das erste deutsche Biotech-Unternehmen, Qiagen, wurde 1984 aus einer Universität heraus gegründet. Es hat heute, nach beinahe 35 Jahren, einen Umsatz von 1,41 Mrd. US-Dollar. Weitere Wissenschaftler – Biologen, Chemiker und Physiker – gründeten in den darauffolgenden zehn Jahren unter anderem die heute ebenfalls erfolgreichen Unternehmen Miltenyi Biotec, Morphosys, Evotec, Brain und Medigene. Diese Firmen bilden fast das ganze Spektrum der Biotechnologiebranche ab: Es reicht von Geräten für die Forschung und Klinik über Forschungsdienstleistungen, *In-vitro*-Diagnostika zum Erkennen von Krankheiten, Biopharmaka gegen Krebs, Morbus Alzheimer, Arthritis sowie moderne Zelltherapie bis hin zur nachhaltigen industriellen Bioökonomie.

Dr. Peter Heinrich

Dr. Viola Bronsema

Heute gibt es rund 650 Biotechnologieunternehmen in Deutschland. Ihre Ansätze versprechen notwendige oder nützliche Produkte, die oft nachhaltiger produziert werden können als ihre konventionellen Brüder und Schwestern aus der Petrochemie. Die Ursache hierfür liegt darin, dass Biotechnologie natürliche Prozesse steuer- und nutzbar macht. Gleichzeitig bietet sie Alternativen für die überholte Gewinnung aus biobasierten Quellen. Enzyme oder Insulin aus Schlachtvieh werden durch bakteriell oder mikrobiell hergestellte ersetzt, Pflanzenreste und Algenkulturen ersetzen Lebensmittel als Quelle von Energie und Rohstoffen. Dabei stehen wir erst am Anfang. Wir selbst und unsere Umwelt können von einer erfolgreichen Biotechnologie-Industrie profitieren. Also: Begeisterung ist angebracht. Für Biotechnologie. In Deutschland.

Dr. Peter Heinrich
Vorstandsvorsitzender
BIO Deutschland

Dr. Viola Bronsema
Geschäftsführerin
BIO Deutschland

Inhalt

Grußwort

03 **Peter Altmaier**, Bundesminister für Wirtschaft und Energie

Vorwort

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

Jahresrückblick

06 **Der Verband**
08 **Verbandschronik 2017/18**

Finanzen

20 **Lage der Branche**

Fokusthema

24 **Mit Unterstützung lebender Organismen**
Vor 100 Jahren wurde der Begriff „Biotechnologie“ geprägt

29 **2019 – Themenjahr der Biotechnologie**

Gastbeiträge

30 **QIAGEN**
Wie Automation die Laborwelt transformiert
32 **Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals**
Gemeinsam gegen Krankheiten
34 **Rentschler Biopharma**
Rentschler Biopharma – Innovative Lösungen und Kundennähe in biopharmazeutischer Entwicklung und Produktion
36 **AiCuris Anti-infective Cures**
AiCuris’ Letermovir – Paradigmenwechsel in der Transplantationsmedizin
37 **Roche Diagnostics**
Start-up trifft Industrie – Neue Wege gehen für eine verbesserte personalisierte Patientenversorgung
38 **APEIRON Biologics**
Das Immunsystem zu Höchstleistungen gegen Krebs anregen – Immun-Onkologie *at its best*
39 **YUMAP**
Brückenschlag bei der Entwicklung vollhumaner Antikörperwirkstoffe
40 **BioPark Regensburg**
20 Jahre BioPark Regensburg
41 **MLP Finanzberatung**
Cyber-Risiken: Wie geht Ihr Unternehmen damit um?
42 **Eppendorf**
Die Herausforderungen unserer Kunden angehen
43 **SmartStep**
Schon früh in der Arzneimittelentwicklung an die richtige *Pricing*- und *Market-Access*-Strategie denken
44 **Biofrontera**
Experts in Photodynamic Therapy
45 **Technologiepark Heidelberg**
Platz da!
46 **Swiss Business Hub**
Die Schweizer Biotech-Branche auf Erfolgskurs
48 **Molecular Health**
Präzisionsmedizin – präzise umgesetzt
49 **PROGEN Biotechnik und PEPperPRINT**
Heidelberger Kooperation für zukunftsweisende Antikörpervalidierung
50 **Henkel**
Humane 3D-Vollhautmodelle für die Forschung
52 **Synovo**
Public policy toward drug development – the need for new thinking

Berichte der Arbeitsgruppen

54 **Bio-IT, Big Data & E-Health**
56 **Diagnostik**
57 **Finanzen und Steuern**
58 **Gesundheitspolitik**
59 **Human Resources**
59 **Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit**
60 **Industrielle Bioökonomie**
61 **Industrielle Zelltechnik**
62 **Regulatorische Angelegenheiten**
64 **Schutzrechte und technische Verträge**
64 **Technologietransfer**
65 **Unternehmertum, Innovation und Arbeitsplätze**
66 **Arbeitskreis der BioRegionen**

Mitglieder

68 **Fördermitglieder und Branchenpartner**
74 **Die Mitglieder des Verbands**

86 **Termine 2019 & Impressum**

Der Verband

Dafür steht BIO Deutschland:

- Die Agenda „Von der Biologie zur Innovation“ muss so rasch wie möglich ausgestaltet und umgesetzt werden.
- Es müssen in Deutschland und in Europa international wettbewerbsfähige Rahmenbedingungen für die Biotechnologie-Industrie gelten.
- Eigenkapital muss gezielt für innovative Unternehmen mobilisiert werden.
- Regulierung muss auf dem neuesten Stand der Wissenschaft erfolgen.
- Verbraucherinnen und Verbraucher müssen so in einen Dialog eingebunden werden, dass nützliche und nachhaltige Produkte in die Märkte aufgenommen werden können.
- Die hiesigen Rahmenbedingungen müssen die Innovations- und Gründerkultur begünstigen.
- Für kleine und mittlere Unternehmen in Europa ist ein fairer, international harmonisierter Patentschutz unumgänglich.
- Die fruchtbare Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft, Mittelstand und Großindustrie in den Spitzentechnologien muss reibungslos möglich sein.
- Der Nachwuchs in den naturwissenschaftlichen Berufen sowie Fort- und Weiterbildung müssen sichergestellt werden.
- Bürokratie und Zulassungshürden für innovative Produkte und Dienstleistungen müssen abgebaut werden.

Mitglied im BDI Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.

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

Zehnköpfiger Vorstand

Dr. Peter Heinrich
Geschäftsführer der 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 AG, 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
- 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 (Innovations- und Wachstumsfinanzierung, Chancenkapital, Steuer- und Kapitalmarktrecht, Forschungsförderung, Wertschöpfungsketten, Unternehmertum in Deutschland etc.) • **Gesellschaftliche Themen** (Nachhaltigkeit, Bürgerdialog, Gentechnik, Innovationskultur und Chancenorientierung, Umwelt, inklusive innovativer Technologien, Unternehmertum, Arbeitsplätze) • **Gesundheitspolitik** (Pharma- und Branchendialog, Zulassung und Erstattung innovativer Biopharmazeutika, F&E, Orphan Drugs, Biosimilars etc.) • **Geistiges Eigentum** (Neuheitsschonfrist, EU-Patent, Biopatentrecht, Forschungsverträge, Verbesserung der Patentverfahren etc.) • **Diagnostik** (Companion Diagnostics, Revision EU-IvD & Medizinprodukterecht, Zulassung und Erstattung innovativer Diagnostik etc.) • **Regulatorische Hürden** (Arzneimittel für neuartige Therapien, klinische Prüfung – Revision EU-Recht, Ethikfragen bei der Arzneimittelforschung, Verfahren und Methoden der EMA etc.) • **Pflanzenbiotechnologie** (Genome Editing, Gentechnikrecht etc.) • **Bioökonomie** (Plattform industrielle Bioökonomie, Agenda „Von der Biologie zur Innovation“, Kreislaufwirtschaft, Energiewende, effiziente Biomassenutzung, Carbon Footprint, Nachhaltigkeit, Weiße Biotechnologie etc.) • **Technologietransfer** (Innovationen aus der Wissenschaft in die Wirtschaft, Verbesserung der Transferprozesse, nachhaltige Finanzierung der Translation etc.) • **Digitalisierung** (EU-Datenschutzgrundverordnung und Gesundheitswirtschaft, elektronische Patientenakte, Interoperabilität, Big Data und F&E, E-Health etc.)

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 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 30 years of experience, we have developed in-depth expertise in immunology, stem cell biology, neurosciences and cancer.

Today, Miltenyi Biotec has 2,500 employees in 28 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 © 2018 Miltenyi Biotec GmbH and/or its affiliates. All rights reserved.

Chronik 2017/2018

Ausgewählte Aktivitäten aus der Verbandsarbeit

4. Quartal 2017

EBDC 2017: Partnering-Konferenz für Pharma und Biotech mit Teilnehmerrekord

Experten und Expertinnen aus dem Pharma- und Biotechsektor treffen sich am 10. und 11. Oktober in Heidelberg auf der European Business Development Conference (EBDC). Mit rund 150 Anmeldungen erreicht die Partnering-Konferenz, die von BIO Deutschland mit Unterstützung des Technologieparks Heidelberg organisiert wird, einen Teilnehmerrekord. Die Fokusthemen der Konferenz sind „Fortschritte in der Onkologie", „Autoimmunkrankheiten" sowie „Business Development und Finanzierung für Pharma und Biotech".

Teilnehmerinnen und Teilnehmer der EBDC 2017

BIO Deutschland auf der Bio-Europe in Berlin

Vom 6. bis zum 8. November findet die Bio-Europe in Berlin statt. BIO Deutschland präsentiert sich als einer von 106 Ausstellern, gibt Auskunft über die Branchenzahlen, politische Aktivitäten der vergangenen Monate und die vergangenen und zukünftigen Event-Aktivitäten. Die Arbeitsgruppen „Unternehmertum, Innovation und Arbeitsplätze", „Regulatorische Angelegenheiten" und „Deutsch-US-amerikanische Zusammenarbeit" nutzen die Messe außerdem für Treffen.

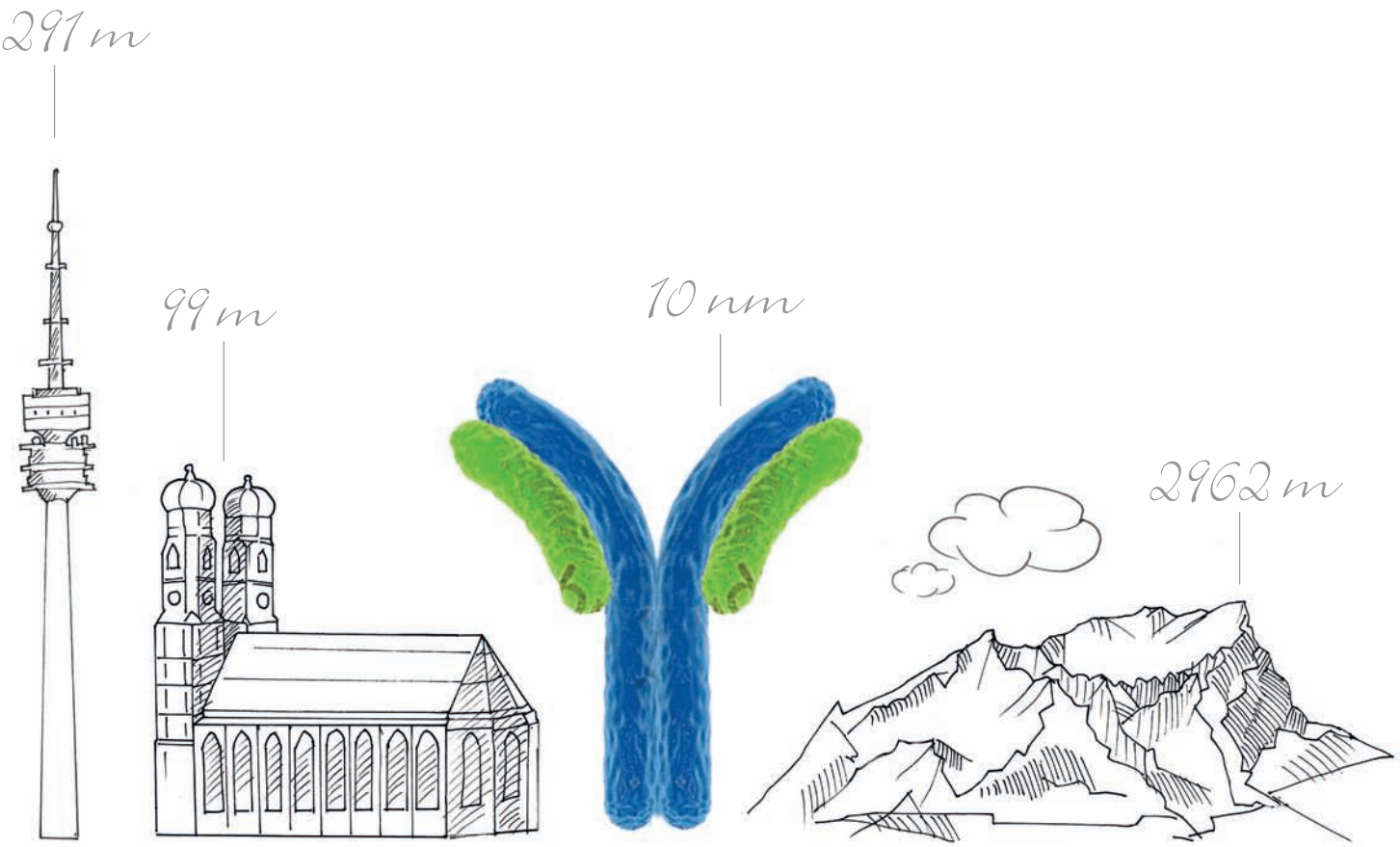
Matthias Bach und Claudia Englbrecht am BIO-Deutschland-Stand

BIO Deutschland nimmt an internationaler Delegation nach Genf teil

Der Internationale Rat der Biotechnologie-Verbände ICBA führt eine Delegationsreise nach Genf, Hauptsitz vieler Organisationen wie zum Beispiel der Welthandelsorganisation (WTO), Weltgesundheitsorganisation (WHO), Weltorganisation für geistiges Eigentum (WIPO) sowie der Internationalen Organisation für Normung (ISO), durch. Die Delegierten aus Deutschland, England, Kanada, Südafrika und den USA besuchen sowohl die Repräsentanten der jeweiligen Länder als auch befreundete Nichtregierungsorganisationen und Meinungsbildner internationaler Organisationen.

BIO Deutschland bei Branchendialog des BMWi zu Hürden bei der Therapieentwicklung

Auf Einladung des Bundeswirtschaftsministeriums (BMWi) diskutieren Vertreter der biotechnologischen und pharmazeutischen Verbände bestehende Hürden bei der Arzneimittelzulassung und -erstattung in Deutschland. Ziel des Austauschs ist es, den Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsstandort Deutschland für biotechnologische und pharmazeutische Unternehmen zu stärken bzw. attraktiv zu gestalten. Die Gesundheitswirtschaft ist einer der stärksten Wirtschaftszeige in Deutschland mit einer Bruttowertschöpfung von 350 Mrd. Euro und 7,3 Mio. Arbeitsplätzen.



Gipfelstürmern bieten wir in Penzberg die beste Basis.

Roche in Penzberg ist aktiver Teil der Life-Science-Region Greater Munich. Als Powerhouse für Antikörper haben wir hohe Ziele. Mit Mut zu neuen Ideen, dem Willen zur Lösung drängender Gesundheitsfragen und gelebter kultureller Vielfalt arbeiten wir global vernetzt an den Gesundheitslösungen von morgen.
From Science to Patients.

Roche

Teilnehmerinnen und Teilnehmer des CEO&CFO-Meetings 2017 © Kai Burges

EuropaBio: Gremiensitzungen
Peter Heinrich, Vorstandsvorsitzender von BIO Deutschland, nimmt am 22. November am *National Association Council* und am *Healthcare-Council* sowie am 23. November am *Board Meeting* des europäischen Biotechnologie-Verbands EuropaBio in Brüssel teil. Hauptthemen sind die Brexit-Problematik im Gesundheits-Bereich, *IP/Incentives*, die *Biotech Week* 2017/2018, der *SME Award* 2017, die Budgetplanung 2018 und die Vorbesprechung zur bevorstehenden neuen Strategieplanung der EuropaBio.

Treffen zum Thema Digitale Sequenzinformation im Nagoya-Protokoll
Am 29. November lädt das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) in das Bundesamt für Naturschutz nach Bonn ein, um zu diskutieren, ob Digitale Sequenzinformationen (DSI) im Geltungsbereich des Nagoya-Protokolls liegen und welche Konsequenzen das für die Forschungsarbeit haben würde. BIO Deutschland macht deutlich, dass die Einschränkung des Nutzens bzw. der Vorteilsausgleich für DSI auch industrielle Nutzer in der Forschung vor schwer lösbare Probleme stellen würde.

Normungsexperten treffen sich in Rom
Ende November treffen sich die Experten des internationalen Normungsgremiums ISO/TC 276 *„Biotechnology“* in Rom. Die Arbeitsgruppen Terminologie, Biobanken, Analytische Methoden, Bioverfahrenstechnik sowie Datenprozessierung und Integrierung diskutieren den aktuellen Stand der jeweiligen AG-Projekte.

Erfolgreiches CEO&CFO-Meeting in Dresden
Anfang Dezember organisiert BIO Deutschland traditionell das CEO&CFO-Meeting der Biotechnologie-Industrie. Es kommen etwa 80 Teilnehmende nach Dresden, um dort in kollegialer Atmosphäre Impulsvorträgen von Geschäftsführern aus unterschiedlichen Bereichen der Branche zu folgen, wie auch ihre eigenen Unternehmen zu präsentieren. Das politische Grußwort aus der Region hält in diesem Jahr der Staatssekretär und Amtschef des Sächsischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr (SMWA), Hartmut Mangold.

BIO Deutschland @BIODeutschland · 5. Dezember 2017

Heute ist der Internationale Tag des Ehrenamts, von den UN 1985 beschlossen. Wir danken unseren ehrenamtlich Engagierten in der BIO D: Vorständen, Arbeitsgruppenleitern und AG-Experten. Ihr Engagement ist ein wesentlicher Teil des Erfolgs. Danke!

Vorstandsitzung in Dresden
Der Vorstand kommt am 8. Dezember im Anschluss an das CEO&CFO-Meeting in Dresden zu seiner vierten Vorstandssitzung in diesem Jahr zusammen. Die Vorstandsmitglieder besprechen die Ergebniserwartung für dieses Geschäftsjahr sowie die Budgetplanung für 2018 und beschließen die Aufnahme neuer Mitglieder. Anschließend stehen die aktuelle politische Situation und die Ergebnisse der Mitgliederbefragung im Zentrum der Diskussion.

FGK Clinical Research GmbH is a Europe-based full service CRO providing small to mid-sized biotechnology, pharmaceutical and medical device companies with a full range of clinical development services. Since our foundation in 2002, we have performed a large number of international studies in all clinical phases. With efficient processes and flat hierarchies, we can guarantee the sponsor a personal service throughout a project and beyond.

Owned and managed by:

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 close-knit team of professionals supporting pharmaceutical, biotech, and medical device companies with their legal obligations in managing risk-benefit profile of their products. Our services can be added to existing vigilance system of a client on a modular basis or comprise a stand-alone center of product vigilance on national, international or global level.

Heimeranstrasse 35
80339 Munich · Germany

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

Because safety comes first

FGK PHARMACOVIGILANCE

1. Quartal 2018

Trendumfrage und Finanzierung:
Biotech-Finanzierungen erreichen neuen Rekord
Mit Investitionen von rund 674 Millionen Euro war 2017 ein neues Rekordjahr für die deutsche Biotechnologie-Branche. Die Mehrheit der Unternehmen blickt zudem zuversichtlich ins neue Jahr, will weiter in Forschung und Entwicklung (F&E) sowie neues Personal investieren. Das geht aus den Ergebnissen einer Unternehmensumfrage hervor, die BIO Deutschland in Kooperation mit dem Branchenmagazin „Transkript" durchgeführt hat.

Verbände der industriellen Gesundheitswirtschaft fordern „eHealth-Zielbild" für Deutschland
In einem gemeinsamen Aufruf mit anderen Branchenverbänden der industriellen Gesundheitswirtschaft forderte BIO Deutschland die kommende Bundesregierung dazu auf, ein nationales „eHealth-Zielbild" zu entwickeln, um die bis *dato* noch schleppende Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft in Deutschland schnell und erfolgreich voranzubringen. Der Aufruf wird von den Verbänden BIO Deutschland, BITKOM, Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V., BVMED, SPECTARIS, VDGH, VFA und ZVEI gemeinsam getragen.

Kompetenzteams des Pharmadialogs tagen
Zwei der vier Kompetenzteams, die zur Begleitung der Umsetzung der Ergebnisse und zur Fortführung des Pharmadialogs eingerichtet wurden, tagen im Januar. Beim Kompetenzteam „Bürokratieabbau" wird diskutiert, welche Hürden regulatorische Anforderungen für die Pharmakaentwicklung und -zulassung mit sich bringen. Beim Treffen des Kompetenzteams „Neue Techniken und Trends" besprechen die Teilnehmer, wie ein fördernder Rechtsrahmen aussehen könnte, damit die enormen Potenziale der Forschung auch gehoben werden können.

Normungsexperten treffen sich in Berlin
Im Januar finden gleich zwei Treffen der Normungsexperten im Bereich der Biotechnologie in Berlin statt. Zunächst tauschen sich die Bioökonomieexperten des CEN/TC 411 „Biobased Products" in Berlin zu den weiteren Schritten aus. Außerdem trifft sich die Arbeitsgruppe 2 „Biobanking and Bioresources" des ISO/TC 276 Biotechnology. Bei der Arbeitssitzung wird der Entwurf eines horizontalen Standards mit Anforderungen für Biobanken finalisiert.

BIO Deutschland beim
12. Biotech NetWorkshop auf Schloss Ringberg
BIO Deutschland ist eingeladen, beim 12. Biotech NetWorkshop bei der Podiumsdiskussion „Biotech 2030 – Trends, Perspektiven & Herausforderungen" mitzuwirken. Die Diskussion wird von Horst Domdey, BioM Biotech Cluster Development GmbH, moderiert und bindet neben Unternehmensvertreterinnen wie Saskia Biskup (CeGat GmbH) und Christian Schetter (Rigontec GmbH) auch die Investoren Karl Nägler (GIMV) und Marco Winzer (HTGF) ein.

Marco Winzer, Viola Bronsema, Horst Domdey, Christian Schetter, Karl Nägler und Saskia Biskup (v. l.) © Florian Kirschenhofer

Umsetzung der europäischen Datenschutzgrundverordnung
Im April 2016 einigte sich die EU mit der Verabschiedung des Datenschutz-Reformpakets auf eine umfassende Reform ihres Datenschutzrahmens. Mit der Umsetzung der Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) bis Ende Mai beschäftigt sich auch ein verbandsinternes Projektteam der BIO Deutschland.

Jahresversammlung der
Exportinitiative Gesundheitswirtschaft
Mitglieder der Arbeitskreise Arzneimittel, Digitale Gesundheitswirtschaft, Medizintechnik und Medizinische Biotechnologie treffen sich am 15. März zur Jahresversammlung der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft im Bundeswirtschaftsministerium (BMWi). Harald Kuhne, Leiter der Zentralabteilung im BMWi, eröffnet das Treffen. Wichtiges Thema des Jahrestreffens ist der Brexit und seine möglichen Auswirkungen auf die Gesundheitswirtschaft. BIO Deutschland arbeitet aktiv im Arbeitskreis Medizinische Biotechnologie der Exportinitiative mit.

Claudia Englbrecht (8. von links) nahm für BIO Deutschland an der Jahresversammlung Exportinitiative Gesundheitswirtschaft 2018 teil © Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

Bundeswirtschaftsminister Peter Altmaier im Plenum der DBT 2018 © S. Kurc

Kompetenzteam „Neue Techniken und Trends“ des Pharmadialogs tagt

Das Kompetenzteam „Neue Techniken und Trends“ trifft sich im März im Bundesgesundheitsministerium, um über Translation und den Transfer medizinischer Forschung in die Patientenversorgung zu diskutierten. Dabei wird in Impulsvorträgen sowohl die Wissenschafts- als auch die Wirtschaftssicht vorgestellt. Die Teilnehmenden besprechen die Situation, die Handlungsbedarfe und Spielräume.

Gremiensitzung bei EuropaBio

Mitte März treffen sich Vertreter der nationalen Biotechverbände, die unter dem Dach der EuropaBio organisiert sind, und besprechen Themen für die weitere Arbeit des *National Association Council* (NAC). Die SME-Plattform soll weiterentwickelt werden. Im *Board Meeting* der EuropaBio werden die Budgets für die Jahre 2018 bis 2020 besprochen. Darüber hinaus berichten die *Chairs* der *Councils* NAC, Agbiotech, *Industrial Biotech*, *Healthcare* und SME-Plattform über die Aktivitäten.

Erste Vorstandssitzung 2018 in Berlin

Am 19. März findet die erste Vorstandssitzung 2018 in Berlin statt. Die Vorstände besprechen die Entwicklung des Verbands und diskutieren die Ausrichtung sowie konkrete Schritte für 2018. Neben der Aufnahme der neuen Mitglieder spricht der Vorstand auch über die Weiterentwicklung der Strategie für den Verband bis 2025. Dabei wird festgestellt, dass der Verband in den letzten Jahren viel erreicht hat. Eine Anpassung der Ziele soll auch dazu dienen, der neuen politischen Ausrichtung durch die Neubesetzung der Bundesregierung gerecht zu werden.

Vorstandssitzung März 2018

2. Quartal 2018

Deutsche Biotechnologietage 2018: Viel Rückenwind aus der Politik

Viel Rückenwind aus der Politik und Industrie erhält die Deutsche Biotechnologiebranche bei den 9. Deutschen Biotechnologietagen am 18. und 19. April in Berlin. Mit mehr als 1000 Anmeldungen verzeichnet die Veranstaltung einen Rekord. Das hochkarätig besetzte Programm deckt alle wichtigen Forschungs- und Entwicklungsbereiche des Industriesektors ab. Bundeswirtschaftsminister Peter Altmaier bekräftigt in seinem Grußwort die Bedeutung von Biotechnologie und Bioökonomie für die deutsche Wirtschaft. Georg Schütte, Staatssekretär im Bundesforschungsministerium, spricht im Eröffnungsplenum und zeichnet die Gewinner des Gründerförderprogramms GO-Bio aus.

Erfolgreicher Biotech-Finanz-Gipfel am 18. April in Berlin

Rund 80 Finanzexperten der Biotech-Szene diskutieren beim zwölften CFO-Gipfel in Berlin über die aktuelle Finanzierungslage von Innovationen in Deutschland. Finanzierungstrends und Börsengänge in den USA und eine Erfassung von Zukunftspotenzialen der Unternehmen sind ebenso Thema wie deutsche Erfolgsgeschichten. Außerdem geht es um die richtige strategische Ausrichtung der Unternehmen für eine erfolgreiche Wachstumsstrategie in bzw. aus Deutschland. Einblicke in aktuelle Trends der Biotechnologie runden das Programm ab.

BIO Deutschland präsentiert auf *Finance Day* der „analytica“

BIO Deutschland beteiligt sich am 12. April mit einem Vortrag beim *Finance Day* der „analytica“. Das Thema des Beitrags ist „Von der Biologie zur Innovation – wie die Regierung unsere Wirtschaft durch Biologisierung nachhaltiger machen kann“ und er thematisiert das vom Verband formulierte Ziel einer Biotechnologie-Agenda sowie die vorgeschlagenen Maßnahmenpakete.

Neues zur Medizinprodukte- und *In-vitro*-Diagnostikverordnung

Der Nationale Arbeitskreis zur Implementierung MDR und IVDR (NAKI) arbeitet daran, die europäischen Verordnungen zu Medizinprodukten und *In-vitro*-Diagnostika fachgerecht in das deutsche Recht zu implementieren. Anfang April nimmt BIO Deutschland an dem Treffen der Untergruppe zu Übergangsbestimmungen teil. Themenschwerpunkt ist die Diskussion über die Übergangsvorschriften zur Fortgeltung der Sonderzulassungen, zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten mit Zellen und Geweben sowie zur Möglichkeit der Beendigung vor dem Stichtagsdatum eingeleiteter klinischer Prüfungen.

BIO-Deutschland-Vorstand auf Delegationsreise mit Kanzlerin Merkel nach China

BIO-Deutschland-Vorstand und Geschäftsführerin der BioSpring GmbH Sylvia Wojczewski begleitet im Rahmen einer Delegationsreise die Bundeskanzlerin Angela Merkel nach China. Beim Besuch der Hauptstadt Peking nimmt Wojczewski zusammen mit anderen Industrievertretern u. a. an dem Treffen des Deutsch-Chinesischen Beratenden Wirtschaftsausschusses (DCBWA) teil und hat die Gelegenheit zum Austausch mit chinesischen Unternehmern.

Pharmadialog – Treffen des Kompetenzteams III

In der Fortsetzung des Pharmadialogs befassen sich Kompetenzteams mit verschiedenen Themenbereichen. Das Kompetenzteam III diskutiert „neue Techniken und Trends“. In der Sitzung Mitte Mai berichtet das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die translationale Medizin. Im Mittelpunkt stehen die Zusammenarbeit mit der Akademia, um neue Projekte frühzeitig so aufzusetzen, dass regulatorische Anforderungen, die im Rahmen der weiteren Entwicklung erfüllt werden müssen, keine Hürde in der Translation darstellen.

Austausch mit den MdB Nadine Schön und Katrin Staffler

In Kooperation mit mehreren Partnerverbänden organisiert BIO Deutschland am 27. April eine parlamentarische Frühstücksrunde mit den Bundestagsabgeordneten Nadine Schön (CDU) und Katrin Staffler (CSU). Vor dem Hintergrund, dass die beiden Abgeordneten dem Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung im Bundestag angehören, diskutieren die Teilnehmer über Umsetzungsfragen des Koalitionsvertrags mit Blick auf das Kernthema Technologie- und Innovationsstandort Deutschland.

Biotech-Finanz-Gipfel 2018 in 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 | 7. Mai 2019
Berlin – the place to be for BIONNALE.

EUROPEAN UNION

European Regional
Development Fund

THE GERMAN CAPITAL REGION

excellence in life sciences & healthcare

Vertreterinnen und Vertreter der Mittelstandsallianz mit Lars Klingbeil (SPD, 2. v. r.), Michael Kahnert und Cay Frederic Horstmann (BIO Deutschland, 3. und 4. v. r.)
© BVMW

BIO Deutschland spricht auf bts-Alumni-Treffen in Berlin
Am 4. und 5. Mai finden in Berlin die btS-Alumni-Business-Tage statt. BIO Deutschland betreut die Geschäftsstelle des jungen Verbands und lud die Veranstalter in diesem Jahr ein, die Konferenz sowie die anschließende Mitgliederversammlung im Verbändehaus in Berlin durchzuführen.

E-Health-Zielbild für Deutschland: gemeinsamer Impuls
Die acht Verbände der industriellen Gesundheitswirtschaft – BIO Deutschland, Bitkom, bvitg, BVMed, SPECTARIS, VDGH, vfa und ZVEI – schlagen in einem gemeinsamen Positionspapier eine „Dialogplattform eHealth-Zielbild für Deutschland" vor. Dabei setzen sie sich für eine stärkere Vernetzung von unterschiedlichen Politikfeldern und Branchen unter einer zentralen politischen Moderation ein, um die Voraussetzungen für eine konsequente Digitalisierung anhand einer nationalen E-Health-Strategie zu schaffen.

Zweite Vorstandssitzung 2018
Mitte Juni findet die zweite Sitzung des Vorstands in Berlin statt. Themen auf der Tagesordnung sind unter anderem die Umsetzung der neuen EU-Datenschutzgrundverordnung, Berichte über die Deutschen Biotechnologietage sowie den CFO-Gipfel. Außerdem wird die Weiterentwicklung der Vorstandsstrategie besprochen.

Einordnung neuer Mutagenese-Verfahren
BIO Deutschland nimmt das am 25. Juli veröffentlichte Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) zur Einordnung von Verfahren zur Veränderung des Erbguts, sogenannter Mutagenese-Verfahren, mit Sorge zur Kenntnis. Die lang erwartete Entscheidung schließt neue Methoden zur Änderung des Erbguts (Genom-Editierung) explizit aus der Ausnahmeregelung des Art. 3 Absatz 1 der Richtlinie 20117/18 in Verbindung mit Anhang I B (sog. Ausnahme für Mutagenese-Verfahren) aus. Durch Genome-Editierung gewonnene Organismen sind damit als GVO im Sinne der europäischen Richtlinie über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen (2001/18/EG) zu behandeln. Dieses Urteil trägt aktuellen Erkenntnissen der Wissenschaft nicht Rechnung, da mit den neuen Verfahren Organismen gezielt so verändert werden können, wie sie auch natürlicherweise vorkommen könnten, so die Position des Verbands.

„China-Woche" mit und bei BIO Deutschland
Auf Einladung von Sun Health R&R nimmt BIO Deutschland am ersten „China-Germany Healthcare Investment & Business Development Summit" in Peking teil. Gastgeber ist die *China Investment Promotion Agency* (CIPA) des Ministeriums für Kommerz und *Germany Trade and Invest* (GTaI) des deutschen Ministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi). Zu Beginn derselben Woche ist BIO Deutschland beim 9. Deutsch-Chinesischen Forum für wirtschaftliche und technologische Zusammenarbeit im Bundeswirtschaftsministerium. Neben dem Gastgeber, Bundeswirtschaftsminister Peter Altmaier, halten der chinesische Ministerpräsident Li Keqiang und Bundeskanzlerin Angela Merkel Impulsvorträge. Am Folgetag empfängt BIO Deutschland eine Delegation aus der Provinz Zheijiang. Anlass für den Besuch sind ein Projekt des BIO-Deutschland-Mitglieds BluCon BioTech GmbH, Köln, das derzeit in zwei Labors in Köln und in Hangzhou weiterentwickelt wird, und die geplante erste Produktionsstätte von biologisch abbaubarem, aus landwirtschaftlichen Abfällen preiswert hergestelltem Plastik in Ningbo.

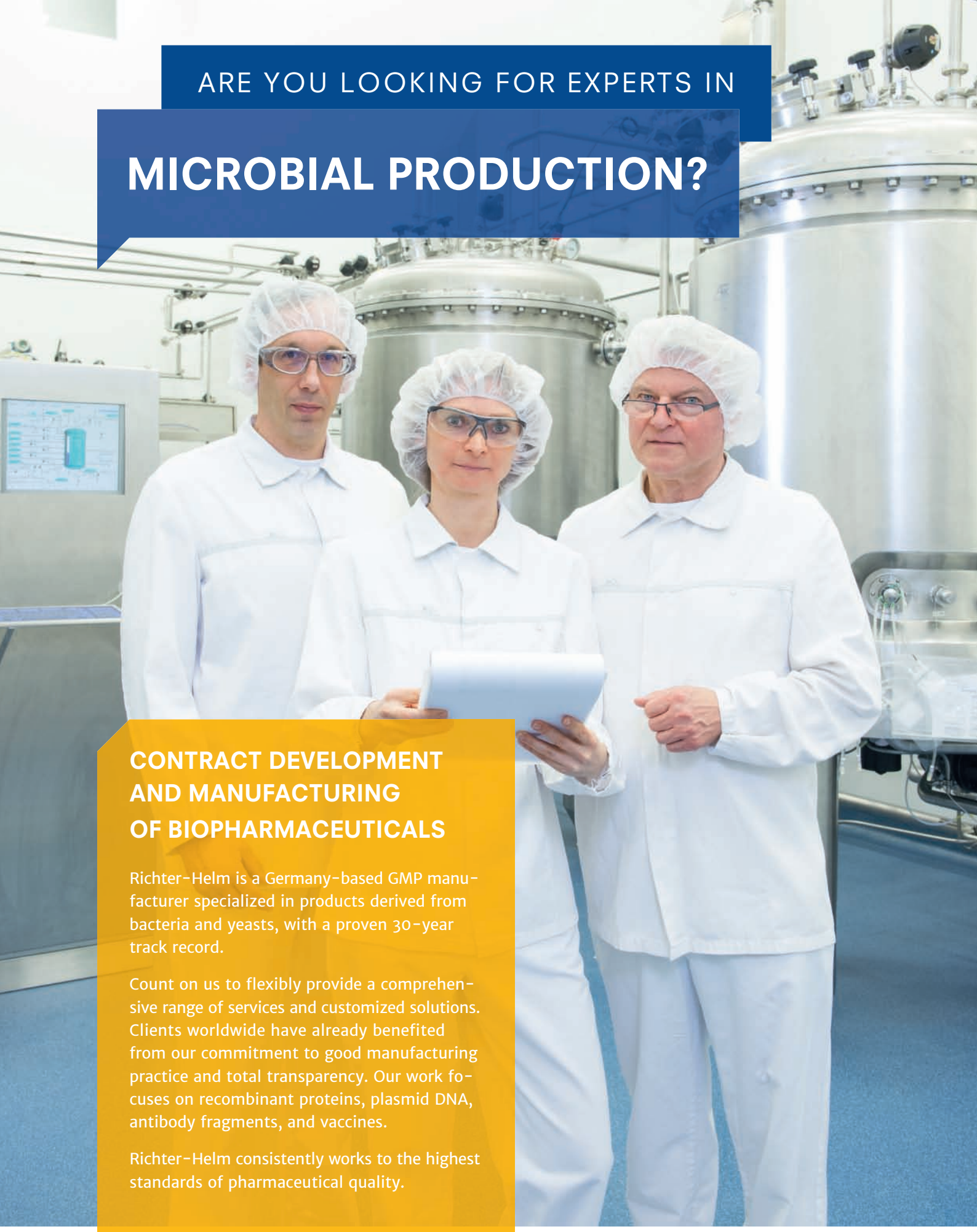
Gremiensitzung von EuropaBio
Peter Heinrich, Vorstandsvorsitzender von BIO Deutschland und Vorstand von EuropaBio, nimmt am 27. Juni an einem *Board Meeting* des europäischen Biotech-Dachverbandes EuropaBio teil. In der Sitzung wird Tjerk de Ruiter, CEO von Corbion, zum neuen Vorsitzenden von EuropaBio gewählt.

3. Quartal 2018

Mittelstandsallianz trifft SPD-Generalsekretär Lars Klingbeil
Am 19. Juli treffen Vertreter von BIO Deutschland mit der Mittelstandsallianz den SPD-Generalsekretär Lars Klingbeil in Berlin. Der Präsident der Mittelstandsallianz Mario Ohoven betont bei dem Treffen, dass der Mittelstand schon viele Legislaturperioden auf eine steuerliche Forschungs- und Entwicklungsförderung wartet. Daher bat er den Generalsekretär, gemeinsam mit Finanzminister Scholz den Weg dafür freizumachen.

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

Pressegespräch zum Thema „Wie gut ist Deutschlands Biotechnologie?“

Am 13. August lädt BIO Deutschland Pressevertreter ein, um das Thema „Wie gut ist Deutschlands Biotechnologie – Können wir Biotech-Innovation?“ mit Unternehmensvertretern zu diskutieren. Das Thema wird aus Sicht der Finanzvorstände Enno Spillner, Evotec AG, und Thomas Taapken, Medigene AG, beleuchtet. Sie stellen in Kurzvorträgen die unterschiedlichen Geschäftsmodelle und Aktivitäten ihrer Unternehmen vor. Sie sind sich einig, dass Deutschland über ein hervorragendes akademisches Potenzial verfüge. Trotz guter Kennzahlen in 2017 die Einwerbung von Eigenkapital betreffend, sei im Vergleich zu den USA immer noch zu wenig Kapital für innovative Unternehmen verfügbar, was Therapieentwickler ohne ausgeprägtes Dienstleistungsgeschäft vor größere Herausforderungen stellt. Auch hätten andere Länder durch eine steuerliche Forschungsförderung Standortvorteile gegenüber Deutschland.

Enno Spillner (Evotec), Thomas Taapken (Medigene) und Viola Bronsema

BIO Deutschland @BIODeutschland · 18. September 2018

Der Programmbeirat der Deutschen Biotechnologietage 2019 trifft sich bei @BioM_Munich

BIO Deutschland veröffentlicht Empfehlungen für die Agenda „Von der Biologie zur Innovation“

BIO Deutschland nimmt die erste Sitzungswoche nach der Sommerpause zum Anlass, auf eine zügige Implementierung der Agenda „Von der Biologie zur Innovation“ zu drängen. Die Bundesregierung hat sich im Koalitionsvertrag verpflichtet, die Nutzung von Prinzipien der Natur voranzutreiben und die ressortübergreifende Agenda „Von der Biologie zur Innovation“ zu erarbeiten. Für die Gestaltung und Einführung dieser Agenda hat der Branchenverband eine Handreichung vorgelegt.

1. Workshop für Biobusinesses in Berlin erfolgreich

Am 13. September findet in Berlin der erste Workshop des Netzwerks für BioBusinesses in der BIO Deutschland statt. Im Verband sind viele gewerbetreibende Biotechnologie-Unternehmen eingebunden. In diesem initialen Workshop geht es darum, deren Interessen zu identifizieren, damit BIO Deutschland zukünftig noch passendere Angebote für diesen Teil der Branche anbieten kann. In den drei Themenblöcken „Marketing & Vertrieb“, „Zusammenarbeit mit Großunternehmen“ und „Technologien und Trends“ wird angeregt diskutiert.

Mitgliederversammlung der BIO Deutschland 2018 in Berlin

Knapp 20 Teilnehmerinnen und Teilnehmer diskutieren über die Herausforderungen für gewerbetreibende Biotechnologie-Unternehmen.

Erwartungen an die Agenda „Von der Biologie zur Innovation", Synergien zwischen dem Bundeswirtschafts- und dem Bundesforschungsministerium und Forderungen an die Politik.

3. Vorstandssitzung in Berlin

Im Anschluss an die Mitgliederversammlung trifft sich der Vorstand der BIO Deutschland zu seiner dritten Vorstandssitzung 2018. Die Vorstände tauschen sich zur Tätigkeit auf dem Gebiet der Interessenvertretung, zum bevorstehenden Umzug der Geschäftsstelle, über aktuelle politische Themen zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für die innovative Biotechnologie-Industrie, insbesondere über neue Wege der Wachstumsfinanzierung, die Öffentlichkeitsarbeit und für 2018 noch anstehende Veranstaltungen der BIO Deutschland aus.

Mitgliederversammlung 2018 in Berlin

Am 14. September treffen sich die Mitglieder der BIO Deutschland zur jährlichen Mitgliederversammlung im Verbändehaus in Berlin. Die zur Abstimmung durch die Mitglieder anstehenden Tagesordnungspunkte „Genehmigung des Jahresabschlusses 2017" sowie „Entlastung des Vorstands" werden von der Mitgliederversammlung genehmigt. Außerdem diskutieren die BIO-Deutschland-Vorstandsmitglieder Peter Andreas Löschmann, Oliver Schacht, Jan Schmidt-Brand und Sylvia Wojczewski mit Holger Lösch (BDI) über die Inhalte des Koalitionsvertrags, die

BIO Deutschland @BIODeutschland · 5. Oktober 2018

hey dear 3333 followers, liebe 3333 Follower, thank you for following #FF – jetzt haben wir eine Schnapszahl – repdigit – Woohoo! – let us celebrate.

Anzeige

Tailor made solutions from scratch to batch.

- Cell line and strain development
- Process development
- GMP production
- Analytics and quality control
- Regulatory support
- Formulation, fill & finish

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
www.nordmark-biotech.de | projects@nordmark-biotech.de

Nordmark Biotech

Gut Ding muss nicht immer Weile haben

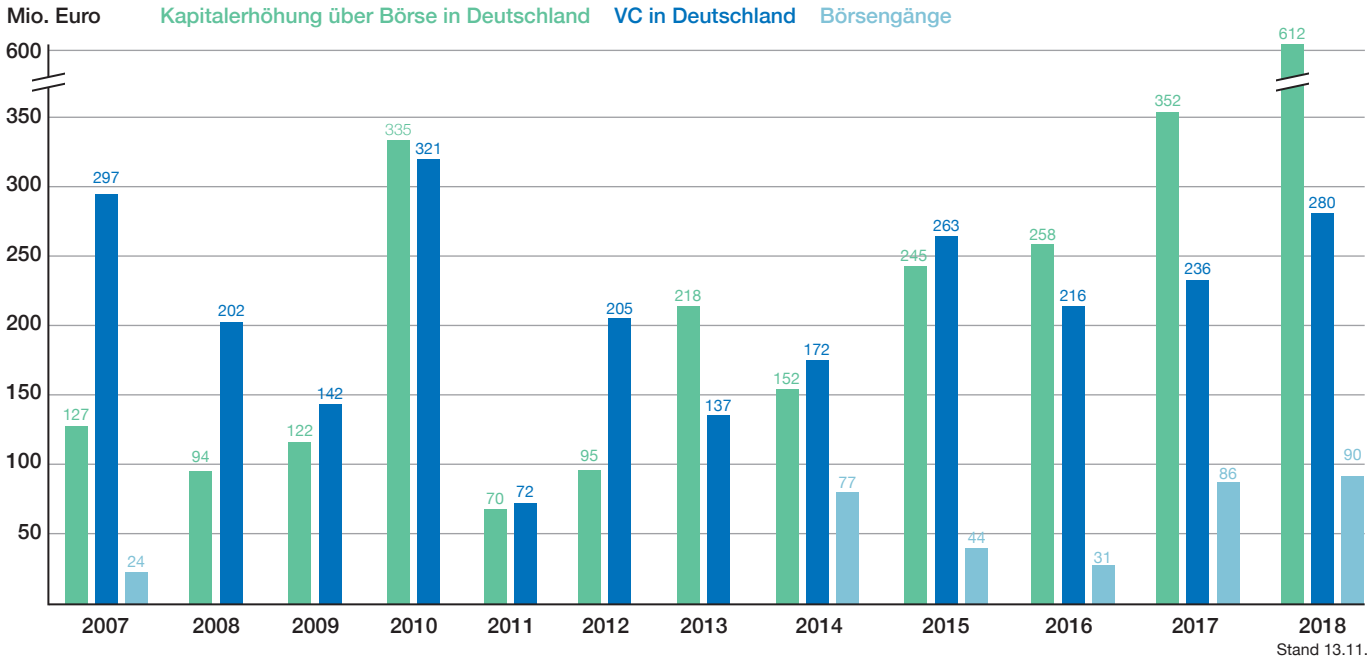
Zahlen und deren Bedeutung

Wie schon in den vergangenen Jahren zeigte die Trendumfrage von BIO Deutschland und „Transkript“ zum Jahreswechsel, dass unsere Branche überwiegend guter Stimmung ist. Man wolle in Personal und Forschung und Entwicklung (F&E) investieren, so die Rückmeldungen. Die Hälfte schätzte die eigene Geschäftslage als gut ein und erwartete für 2018 eine Verbesserung. Mit 674 Mio. Euro Investitionen war 2017 ein Rekordjahr für die deutsche Biotechnologiebranche. Neben 236 Mio. aus Venture-Kapital konnten börsennotierte Unternehmen 352 Mio. Euro durch Kapitalerhöhungen einwerben. Der Therapie-Entwickler InflaRx aus Jena verschaffte sich mit einem Börsengang an der US-amerikanischen NASDAQ 86 Mio. Euro Kapital.

Bis Mitte November 2018 ist mit rund 280 Mio. Euro Venture-Kapital zwar viel Geld in die Biotechnologie geflossen. Allerdings gingen 225 Mio. Euro davon an nur ein Unternehmen, den Krebstherapiespezialisten BioNTech aus Mainz, der damit die bisher größte Finanzierungsrunde für ein deutsches Biotechnologieunternehmen abschloss. Der Rest verteilte sich auf etwa zehn Unternehmen. Mit rund 612 Mio. Euro an Kapitalerhöhungen im gleichen Zeitraum bei börsennotierten Unternehmen wurde ein Rekordwert erreicht, was auf eine Wandelschuldverschreibung von 445 Mio. von Qiagen im November zurückzuführen ist. Als einziger Börsengang ist das Debüt von MorphoSys an der NASDAQ zu nennen, das dem Antikörperentwickler rund 90 Mio. Euro einbrachte. Der Diagnostik-Spezialist Qiagen übertrug seinen Aktienhandel im Januar von der NASDAQ an die NYSE.

Die Branchen-Kennzahlen, die von BIO Deutschland erhoben und im April zusammen mit dem EY-Biotechnologie-Report veröffentlicht wurden, ergaben ein gemischtes Bild. Das Wachstum bei Mitarbeiterzahlen war mit zwölf Prozent zweistellig. Der Umsatz wuchs um acht Prozent und erreichte vier Mrd. Euro. Weniger rosig war der Zuwachs bei Unternehmenszahlen (ein Prozent). Die Zunahme der Zahl der Neugründungen (20) ist verhalten. Die F&E-Ausgaben sanken leicht (minus drei Prozent). Daraus kann man zum einen ablesen, dass bestehende Unternehmen offenbar kräftig wachsen, zum anderen allerdings nicht im gleichen Maß in F&E investieren und im Verhältnis weniger Geld in Innovation fließt. Da viele Unternehmen an Reife zunehmen, könnte man daraus auch rückschließen, dass mehr in Marketing und Vertrieb investiert wird.

Vergleicht man die Anzahl von Unternehmen, die Therapie und Diagnostik entwickeln, mit solchen, die F&E-Dienstleistungen anbieten, hat Deutschland hier ein Verhältnis von 1:4, also viermal so viele Dienstleister wie Entwickler. Das ist wohl eine Reaktion auf hierzulande fehlendes Eigenkapital. In Frankreich liegt das Verhältnis bei 2:5, im Vereinigten Königreich bei 1:2, in der Schweiz bei 4:5 und den USA bei 1:1. Dienstleiser innovieren natürlich, haben aber i. d. R. nicht denselben Kapitalbedarf wie z. B. Therapieentwickler. Da Deutschland kein gut funktionierendes Kapitalmarktökosystem für Biotechnologie hat, werden Investitionen in Innovationen gebremst. Ideen, dies zu ändern, sind zahlreich. Auch BIO Deutschland hat schon viele Vorschläge formuliert, wie Kapital für Hightech-Forschung mobilisiert werden könnte. Wichtig wäre es hier besonders, An-



Finanzierungsdaten, Quelle: BIO Deutschland

reize für Privatanleger, Krankenkassen oder Pensionsfonds zu schaffen, in Hightech zu investieren.

Was macht die Politik?

Politisch gesehen begann das vergangene Jahr mit Stillstand. Nach der Wahl im September gelang es den Bundestagsparteien erst im März, sich auf eine Regierungskoalition zu einigen. Der Koalitionsvertrag von CDU/CSU und SPD enthielt dann – wie auch schon frühere – viele Absichtserklärungen und Pläne, die versprechen, für die Biotechnologiebranche wichtige Veränderungen zu bringen. Neu war das Vorhaben, die Agenda „Von der Biologie zur Innovation" ins Leben zu rufen (ursprünglich Biotechnologie-Agenda genannt) und ein neues Instrument zur Förderung von Sprunginnovationen zu schaffen. Außerdem war von altbekannten Plänen zu lesen, wie die Verbesserung der Rahmenbedingungen für Wagniskapital und Gründungen sowie die Einführung einer steuerlichen Forschungsförderung.

Im April sprach Bundeswirtschaftsminister Peter Altmaier zur Biotechnologie-*Community* auf den Deutschen Biotechnologietagen in Berlin. Es gelang ihm, das Publikum mit seiner Rede zu begeistern. Er sagte u. a., er sei persönlich überzeugt, dass die Biotechnologie die nächste große Welle der Innovation sein werde und dass wir gut daran täten, uns rechtzeitig damit auseinanderzusetzen. Deshalb habe er schon frühzeitig gesagt, dass Deutschland eine Biotechnologie-Agenda brauche. Auch versprach er, die „Dialogplattform Industrielle Bioökonomie" zügig einzurichten, die auch schon im Koalitionsvertrag angedeutet wurde. Diese Worte gab den Anwesenden Zuversicht, dass nun etwas vorwärts gehen und die Förderung der Schlüsseltechnologie Biotechnologie endlich in ausreichendem Umfang angepackt würde.

Wie schon oft hat sich nach dieser frühlingshaften Euphorie wieder Realismus eingeschlichen. In der neuen Hightech-Strategie, die im September 2018 vorgelegt wurde, sind zahlreiche bekannte und auch neue Maßnahmen gebündelt. Die Agenda „Von der Biologie zur Innovation" soll 2019 initiiert werden. Außerdem wird, wie erwartet, die Nationale Forschungsstrategie Bioökonomie neu aufgelegt, unter der Ägide von Bundesforschungs- und Bundeslandwirtschaftsministerium. Des Weiteren sind eine Nationale Forschungsagenda Stoffliche Nutzung von CO_2, ein Förderprogramm Dekarbonisierung der Industrie, eine nationale Wirkstoffinitiative, ein neues Rahmenprogramm Gesundheitswirtschaft und die Nationale Dekade gegen Krebs Teil des Pakets der Hightech-Strategie. Alles ist für die Umsetzung ab 2019 und folgende Jahre geplant.

Tatsächlich gestartet sind erste Vorbereitungen für die Dialogplattform Industrielle Bioökonomie. Im Oktober lud Peter Altmaier zu einem Auftaktworkshop in sein Ministerium ein. Dabei waren Vertreter aus der Biotechnologie- und Chemieindustrie bzw. entsprechenden Verbänden (wie auch BIO Deutschland), dem Bioökonomierat, dem Finanzsektor, der IGBCE und Naturschutzverbänden. Leitthemen sind wirtschaftliche Chancen

Anzeige

From Research to ATMP

CellGenix

High Quality GMP Raw Materials
for Cell and Gene Therapy Manufacturing

Safe | GMP Compliant | Reliable

Contact us:

CellGenix – www.cellgenix.com – info@cellgenix.com

HQ: CellGenix GmbH | Am Flughafen 16 | 79108 Freiburg | Germany
US: CellGenix Inc. | One New Hamsphire Avenue, Suite 125 | Portsmouth, NH 03801 | USA

CellGenix® and CellGro® are registered trademarks of CellGenix.

und Herausforderungen, (regulatorische) Rahmenbedingungen sowie Kommunikation und Akzeptanz der industriellen Bioökonomie. Der Dialog soll Bedarfe identifizieren und Empfehlungen erarbeiten und die Plattform soll bis 2021 arbeiten. Die ersten Gespräche haben intensiv die Themen Chemie und Rohstoffe fokussiert. BIO Deutschland setzt sich dafür ein, auch die Themen Unternehmertum und Innovation in der Vordergrund zu rücken.

Auch die steuerliche Forschungsförderung soll endlich eingeführt werden. Im Gespräch ist nun eine steuerliche Forschungsförderung für Unternehmen mit bis zu 3000 Mitarbeitern, angerechnet auf die Personalkosten.

Durchbrüche und Hindernisse

Die Zulassung der ersten CAR-T-Zelltherapien gegen bestimmte Formen der Leukämie in den USA und Europa stellte 2018 einen Durchbruch dar. In der Kritik wegen der hohen Therapiekosten, gelten die T-Zelltherapien jedoch als großer Hoffnungsbringer für die Onkologie. Das deutsche Unternehmen Medigene steht mit seinen auf T-Zellen gerichteten Immuntherapien vor den ersten Phase-I/II-Studien.

Ebenso große Hoffnungen werden weltweit auf die Methoden des *Genome Editing* gesetzt. Dies betrifft alle Sektoren der Biotechnologie. Das Potenzial ist für Medizin, Industrie und Pflanzenzucht enorm. In den USA stehen bereits die ersten durch Genome Editing verbesserte Pflanzen auf dem Acker. Im Tiermodell konnten schwere genetisch bedingte Erkrankungen bereits geheilt werden.

Umso größer war der Schock in der Branche, als nach vielen Jahren des Wartens, in denen die Europäische Kommission nicht Stellung beziehen konnte oder wollte, der Europäische Gerichtshof im Juli dieses Jahrs urteilte, dass durch *Genome-Editing*-Methoden veränderte Organismen generell als gentechnisch veränderte Organismen (GVO) zu betrachten sind. So fallen sie in den Geltungsbereich der europäischen Freisetzungsrichtlinie. Das Gericht kam zu dem Schluss, dass alle durch Mutagenese-Verfahren erzeugten Organismen als GVO einzustufen sind. Nur diejenigen sind auszunehmen, die durch Verfahren verändert wurden, die „seit Langem" als sicher gelten. Darunter fällt das Einführen ungerichteter Veränderungen mittels ergbutverändernder energiereicher Strahlung (Radioaktivität) und Chemikalien. Die Branche reagierte mit Entsetzen und Unverständnis auf diese Einschätzung des Gerichts, da *Genome Editing* wesentlich schneller und präziser als bisher gewünschte Veränderungen einführen kann und die so entstandenen Organismen von auf natürliche Weise veränderten im Prinzip nicht zu unterscheiden sind. Das Urteil verhindert, dass Innovation in Europa und damit auch in Deutschland geschaffen und angewendet wird.

Die großen Leitmedien Deutschlands kritisierten die Entscheidung ebenfalls. Auch das Bundesforschungsministerium zeigte sich enttäuscht. Landwirtschaftsministerin Julia Klöckner, sagte im September, dass sie es sachlich falsch finde, die klassische grüne Gentechnik mit Crispr/Cas in einen Topf zu werfen. Aus dem Bundesumweltministerium hörte man eine andere Einschätzung. Die zuständige Ministerin Svenja Schulze sagte, das Urteil sei eine gute Nachricht für Umwelt und Verbraucher. Skepsis gegenüber wissenschaftlichen Arbeiten scheint im Umweltministerium durchaus vorhanden zu sein. Dies zeigte sich auch im Fall der sogenannten Wissenschaftliche Fachstelle für Gentechnik und Umwelt (FGU), die seit November 2017 aktiv ist. Das zu ihrer Einrichtung von Testbiotech e. V. durchgeführte Projekt „Systematische Vorschau Gentechnik" (Förderkennzeichen 3517841500) wird im Rahmen des Ressortforschungsplans vom Bundesumweltministerium mit rund 204 000 Euro gefördert, Laufzeit bis Februar 2020. Wie auf dem Internetauftritt der FGU zu lesen, liegt „der thematische Fokus der Fachstelle derzeit auf der wissenschaftlichen Beobachtung und Bewertung aktueller Entwicklungen im Bereich neuer Gentechnikverfahren (v. a. Genome-Editing)". Die Federführung dieser Fachstelle haben sieben Verbände und Organisationen übernommen, die eine gentechnik-aversive Agenda verfolgen, sich durch Mitgliedsbeiträge und Spendengelder finanzieren und somit inhaltlich nicht unabhängig sind. Man macht sprichwörtlich den Bock zum Gärtner. Auf die Frage, ob die Bundesregierung der Meinung sei, dass die Mitglieder des Beirats der Fachstelle keine Eigeninteressen bzw. Interessen der Mitglieder verfolgen, wurde ausweichend geantwortet (Antwort auf Kleine Anfrage, Drucksache 19/3812).

Ausblick

Im Jahr 2018 hat sich zumindest auf dem Papier einiges für die Biotechnologie getan. Jetzt ist Handeln nötig. Wenn die Maßnahmen der Hightech-Strategie umgesetzt werden und es tatsächlich gelingt, die Rahmenbedingungen so zu gestalten, dass mehr Chancen-Kapital für die Hightech-Industrie zur Verfügung steht, könnte diese Legislatur die Biotechnologie voranbringen. Die politischen Aktivitäten dürfen sich nicht nur darauf beschränken, bestehende Pfründe zu sichern. BIO Deutschland hat mit Nachdruck eine Einbindung in die verschiedenen Prozesse gefordert.

Dedizierte Biotechnologie-Unternehmen – Branchenzahlen

	Private Unternehmen			Börsenorientierte Unternehmen			Gesamtindustrie		
	2016	2017	%	2016	2017	%	2016	2017	%
Allg. Kennzahlen									
Anzahl Unternehmen	621	626	+1	20	21	+5	641	647	+1
Anzahl Beschäftigte*	15 857	17 585	+11	7257	8342	+15	23 114	25 927	+12
Finanzdaten (Mio. €)									
Umsatz	2188	2318	+6	1516	1696	+12	3704	4014	+8
F&E-Ausgaben	764	737	–4	453	448	–1	1217	1185	–3

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

BIOSPRING
The Oligo Company

Large scale therapeutic oligonucleotide manufacturing

www.biospring.de · gmp@biospring.de

iStock/Claudio Ventrella

Mit Unterstützung lebender Organismen

Vor 100 Jahren wurde der Begriff „Biotechnologie“ geprägt

100 Jahre Biotechnologie? In Wirklichkeit ist sie natürlich Jahrtausende alt, denn schon die alten Ägypter, Chinesen und Sumerer beherrschten das Handwerk des Bierbrauens, für das sie, ohne von deren Existenz zu wissen, die Fähigkeiten von Hefepilzen nutzten, unter Sauerstoffabschluss Zucker zu Alkohol und Kohlendioxid zu vergären. Ähnliche Prozesse der Fermentation liegen seit Menschengedenken beispielsweise auch der Brot- und Weinproduktion zugrunde. Der Begriff Biotechnologie wurde aber tatsächlich erst 1919 geprägt, als der Direktor der Viehverwertungsgenossenschaft ungarischer Großgrundbesitzer Karl Ereky in Berlin sein Buch „Biotechnologie der Fleisch-, Fett- und Milcherzeugung im landwirtschaftlichen Großbetriebe für naturwissenschaftlich gebildete Landwirte“ veröffentlichte.

Eine interdisziplinäre Angelegenheit

Im selben Jahr, in dem er zum ungarischen Ernährungsminister ernannt wurde, erörterte Ereky darin die Grundsätze, „nach denen der tierische Organismus als biotechnologische Arbeitsmaschine Lebensmittel erzeugt“. Sein vorrangiges Ziel war die Erhöhung der Fleischproduktion. Insgesamt wies er „alle die Arbeitsvorgänge, bei denen aus Rohstoffen mit Unterstützung lebender Organismen Konsumartikel erzeugt werden, dem Gebiete der Biotechnologie zu“. Wenn also, schrieb Ereky, „die Rübe aus der Kohlensäure der Luft Zucker herstellt oder die Kuh das Futter zu Milch verarbeitet, sind Rübe und Kuh als biotechnologische Arbeitsmaschinen zu bewerten“. Von unserem heutigen Verständnis von Biotechnologie ist diese Auffassung weit entfernt. Sie stimmt aber noch insofern mit ihr überein, als sie auf den Resultaten des Stoffwechsels von Lebewesen basiert, ebenso wie die Definition der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD). Demnach ist Biotechnologie „die Anwendung von Naturwissenschaft und Technik auf lebende Organismen, wie auch auf Bestandteile, Produkte oder Modelle von ihnen, um lebende oder nicht lebende Materialien so zu verändern, dass sie dem Erkenntnisgewinn, der Produktion von Gütern und der Bereitstellung von Dienstleistungen dienen“.

In der modernen Biotechnologie verschmelzen die Forschungsergebnisse zahlreicher Fachgebiete in interdisziplinärer Anwendung. Von herausragender Bedeutung sind dabei die Mikrobiologie und die Genetik, deren wissenschaftliche

Fundamente bereits vor Erekys Begriffsbildung gelegt wurden, einerseits durch Louis Pasteur und Robert Koch, andererseits durch Gregor Mendel und Thomas Hunt Morgan. Erst nach 1919 aber entfalteten sich diese Fächer in einer Breite und Tiefe, die sie in eine fruchtbare Wechselwirkung mit den neu aufkommenden Gebieten der Biochemie, der Immunologie, der Molekularbiologie und der Informatik brachten und an den Schnittstellen zu den klassischen Feldern der Chemie, der Medizin und der Ingenieurswissenschaften die moderne Biotechnologie entstehen ließen.

Dank einer Melone vom Wochenmarkt

Der größte Triumph der Mikrobiologie des 20. Jahrhunderts war die Entwicklung der Antibiotika. Zufällig hatte Alexander Fleming 1928 in London in einer von ihm angelegten Bakterienkultur beobachtet, dass Schimmelpilze deren Wachstum hemmten. Geistesgegenwärtig schloss er daraus, dass die Ursache dafür eine Substanz sein müsse, die diese Pilze produzierten – und entdeckte so das Penicillin. Zunächst erregte er mit dieser Entdeckung, der er selbst nur geringe Bedeutung beimaß, wenig Aufsehen. Das änderte sich erst, als mit dem Ausbruch des Zweiten Weltkriegs der Bedarf nach Medikamenten zur Behandlung von Wundinfektionen akut wurde. In Oxford machten sich die Forscher Ernst B. Chain und Howard W. Florey daran, Penicillin klinisch zu prüfen. Im Februar 1941 behandelten sie die ersten Patienten mit zunächst überwältigendem Erfolg. Allerdings reichte die verfügbare Penicillinmenge für deren langfristiges Überleben nicht aus – der Aufbau einer industriellen Penicillinproduktion war dringend geboten. Die biotechnologische Basis dafür wurde in einem Labor der kleinen Stadt Peoria im Mittleren Westen der USA gelegt, mit dem Chain und Florey kooperierten: Eine verschimmelte Melone vom dortigen Wochenmarkt lieferte einen Penicillin-Stamm, der ungleich ergiebiger war als der ursprünglich von Fleming entdeckte. Damit hatte die Geburtsstunde der Antibiotika-Industrie geschlagen, deren Wachstum dann maßgeblich durch Dorothy Hodgkin beflügelt wurde, der mithilfe der Röntgenkristallografie die Entschlüsselung der Penicillinstruktur gelang.

Alexander Fleming in seinem Büro im St Mary's Hospital, London, während des 2. Weltkriegs © IWM (D 17801)

Die Grammatik der Biologie

Röntgenkristallografische Aufnahmen lieferten auch den Schlüssel zur Aufklärung der Struktur der Erbsubstanz DNA. Rosalind Franklin hatte sie am King's College in London angefertigt. Francis Crick und James Watson, die im benachbarten Cambridge arbeiteten, bekamen sie von Franklins Chef Maurice Wilkins gezeigt und nutzten sie ohne deren Erlaubnis als Inspiration für den Bau von DNA-Modellen, bei dem sie geniales Geschick bewiesen und im Frühjahr 1953 die inzwischen zur Ikone gewordene Doppelhelixstruktur mit ihren strickleiterförmig verdrillten Treppenstufen aus Basenpaaren fanden. Die Weichen, die zu dieser Entdeckung führten, waren 1943 in New York und Dublin gestellt worden. Am Rockefeller-Institut identifizierte Oswald Avery in diesem Jahr die DNA als Trägerin der Erbinformation – bis dahin hatten Nukleinsäuren als viel zu langweilig gegolten, um dafür infrage zu kommen. In Dublin hielt der Physiknobelpreisträger Erwin Schrödinger seine Vorlesung „What is life?", die kurz darauf als Buch erschien. Darin schlug er vor, die Erbinformation als einen lesbaren Text anzusehen, der auf den Chromosomen in Form einer verschlüsselten Schrift vorliegt. Damit hatte er eine wegweisende Metapher geliefert. „Ich sah vor mir in dunklen Umrissen die Anfänge einer Grammatik der Biologie", erinnerte sich Erwin Chargaff, der mit der nach ihm benannten Basenpaarungsregel den Grundstein für die Entschlüsselung der DNA-Struktur legte. Schrödingers Buch trug der Biologie enormes Ansehen ein und veranlasste manche Naturwissenschaftler, darunter auch die Physiker Francis Crick und Max Delbrück, ihr Fachgebiet zu wechseln.

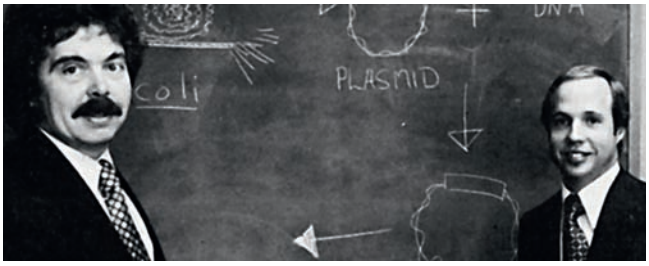
Francis Crick spielte auch eine Schlüsselrolle bei der Entzifferung des genetischen Codes. Zusammen mit Sydney Brenner und anderen bewies er 1961, dass jeweils drei der vier DNA-Basenbuchstaben für eine Aminosäure codieren. Auf dieser Erkenntnis aufbauend gelang es Marshall Nirenberg, Har Gobind Khorana und anderen, bis 1965 zu zeigen, wie die möglichen 64 Basentripletts in die 20 natürlichen Aminosäuren und Stopp-Signale übersetzt werden. Als Vermittler dieser Übersetzung, deren Existenz Crick schon 1955 postuliert hatte, identifizierte Robert Holley die Transfer-RNA.

Sprunginnovation in San Francisco

Zu diesen Einsichten in die biochemischen Grundlagen der Vererbung gesellte sich eine aufregende Erkenntnis der Mikrobiologie: Bakterien verfügen über molekulare Scheren, mit denen sie fremde DNA zerschneiden können. Solche Restriktionsenzyme, mit denen sich Bakterien gegen virale Angreifer wehren, wurden Ende der 1960er Jahre erstmals isoliert. So konnte aus der Kombination von Molekulargenetik und Mikrobiologie die Gentechnik entstehen. Herbert Boyer und Stanley Cohen erfanden sie – ausgehend von den Vorarbeiten Paul Bergs – im Frühjahr 1973 in San Francisco. Beide hatten sich im November des Vorjahrs bei einer Konferenz auf Hawaii zur Kooperation entschlossen: Boyer war auf Restriktionsenzyme spezialisiert, Cohen auf ringförmige DNA-Plasmide von Bakterien. Sie nutzten das Restriktionsenzym EcoRI als Schere, um Plasmide eines *E.coli*-Stamms aufzuschneiden und ihnen ein Gen eines Froschs einzufügen, das sich dann in den Bakterien vermehren ließ. Diese grenzüberschreitende Sprunginnovation war vielen Wissenschaftlern nicht geheuer. Sie erlegten sich ein freiwilliges Moratorium auf und veranstalteten im Februar 1975 eine dreitägige Konferenz in Asilomar, um ihre Sicherheitsbedenken offen zu diskutieren. Ihre Beschlüsse flossen in die 1976 erlassenen Sicherheitsrichtlinien des *National Instituts*

of Health ein, an denen sich andere Länder in der Folgezeit orientierten.

Die etablierten Pharmaunternehmen zeigten an der Gentechnik zunächst kein Interesse. Nach einigen vergeblichen Versuchen, sie für die von ihm miterfundene Technik zu begeistern, nahm Boyer die Sache selbst in die Hand und gründete zusammen mit dem Investor Robert Swanson 1976 das erste langfristig erfolgreiche Biotechnologie-Unternehmen der Welt: Genentech. Schon ein Jahr später gelang es Forschern von Genentech, ein menschliches Protein von einem Bakterium herstellen zu lassen, nämlich das Wachstumshormon Somatostatin, das zum ersten Produkt des Unternehmens wurde. Ein viel größerer Bedarf bestand aber an dem Hormon Insulin zur Behandlung von Diabetikern. Die Firmen, die es herstellten, waren dafür auf die Bauchspeicheldrüsen von Millionen von Schweinen oder Rindern angewiesen, die sie aus Schlachthöfen in aller Welt bezogen, um daraus Insulin zu extrahieren, aufzureinigen und in patientenverträgliche Darreichungsformen umzuwandeln. Auch im Wettlauf um die gentechnische Produktion von Humaninsulin hatte Genentech die Nase vorn und vermehrte und exprimierte das Hormon im August 1978 erstmals in Bakterien. Der deutsche Forscher Axel Ullrich hatte kurz vorher als erster das Insulin-Gen von Ratten isoliert. Genetech ging eine Kooperation mit Eli Lilly ein, damals neben Hoechst und Novo Nordisk einer der drei Insulinproduzenten der Welt. 1982 brachte Eli Lilly erstmals gentechnisch hergestelltes Insulin auf den Markt.



Je 500 USD Startkapital brachten Boyer und Swanson 1976 in die Gründung von Genentech ein. © Genentech

Weckruf für Deutschland

Um gegenüber dem Konkurrenten Eli Lilly nicht den Kürzeren zu ziehen, ging die Hoechst AG aus Frankfurt, das zu dieser Zeit weltgrößte Pharmaunternehmen, im Mai 1981 eine Zusammenarbeit mit dem US-Gentechniker Howard Goodman ein. Der Konzern verpflichtete sich, ihn mit insgesamt 70 Millionen Dollar beim Aufbau seiner molekularbiologischen Abteilung am Massachusetts General Hospital in Boston zu unterstützen, um im Gegenzug dort eigene Mitarbeiter ausbilden zu lassen und Knowhow bevorzugt nutzen zu dürfen. Die Ankündigung dieser nach damaligen Maßstäben exorbitanten Auslandsinvestition wurde in Deutschland als Warnsignal empfunden. Das Bundesforschungsministerium beschloss infolgedessen, in Heidelberg, Köln und München Genzentren zu gründen, um die biotechnologische Forschung im Lande zu stärken. Am Kölner Max-Planck-Institut für Pflanzenzüchtungsforschung erwiesen sich Jeff Schell und seine Arbeitsgruppe als Pioniere der grünen Gentechnik, indem sie 1983 zeigten, wie man auch in die Erbinformation von Pflanzen zusätzlich fremde Gene einschleusen kann. Im benachbarten Düsseldorf entstand 1984 als *Spin-off* der dortigen Universität Qiagen, Deutschlands erstes dauerhaft erfolgreiches und bis heute größtes Biotechnologie-Unternehmen, das sich ursprünglich auf die Aufreinigung von DNA-Proben spezialisiert hat und heute zu den Weltmarktführern in der molekularbiologischen Diagnostik zählt.

Heureka kurz vor Weihnachten

Fast zeitgleich mit der Erfindung der Gentechnik entdeckte ein 28-jähriger deutscher Postdoktorand im Labor von César Milstein in Cambridge, wie man monoklonale Antikörper herstellen kann. Damit vollzog er den zweiten entscheidenden methodischen Fortschritt auf dem Weg in die moderne Biotechnologie. Georges Köhler hatte seinem Chef ein Experiment mit Zellkulturen von Mäusen vorgeschlagen. Tumorzellen sollten mit Milzzellen verschmolzen werden, die mit einem spezifischen Antigen immunisiert worden waren, und in einem Nährmedium wachsen, in dem nur fusionierte Zellen überleben konnten. So wollte er hybride Zellen erhalten, in denen sich die Unsterblichkeit einer Krebszelle auf Körperzellen übertrug, die nur einen bestimmten Antikörper produzieren. Kurz vor Weihnachten 1974 kam der Heureka-Moment: Das Experiment war gelungen. Die *Scientific Community* übersah jedoch zunächst die Bedeutung der Entdeckung von Köhler und Milstein. So erlaubte etwa die Fachzeitschrift „Nature“ deren Publikation nur als kurzen Brief an die Herausgeber am 7. August 1975. Heute zählen monoklonale Antikörper mit einem Marktvolumen von mehr als 100 Milliarden US-Dollar zu den wirksamsten und wertvollsten Medikamenten weltweit. Besonders bei der Behandlung von Rheumatoider Arthritis und verschiedenen Krebsarten haben sie zu einst nicht für möglich gehaltenen Erfolgen geführt, weil sie gezielt Moleküle angreifen, die mit diesen Krankheiten verknüpft sind, und damit pathogene Signalwege effektiv ausschalten. Diese Erfolge begannen sich allerdings erst ein Vierteljahrhundert nach Köhlers Entdeckung abzuzeichnen. Weil monoklonale Antikörper nämlich anfangs meist aus Mäusen gewonnen wurden, wirkten sie im Menschen selbst als Antigene und bargen die Gefahr massiver Nebenwirkungen. Erst der Einsatz gentechnischer Verfahren ermöglichte es, solche Antikörper zu humanisieren und nach der Jahrhundertwende therapeutisch verträglich verfügbar zu machen.

Auf der Straße nach Mendocino

Um mit der Erbsubstanz DNA arbeiten und die in ihr codierten Informationen zu Zwecken der Grundlagenforschung, der Diagnostik und Therapie zu nutzen, muss man die exakte Abfolge ihrer Basenbuchstaben bestimmen, sie also sequenzieren können. Das grundlegende Verfahren dafür, auf dem noch die modernsten Methoden des *Next Generation Sequencing* beruhen, wurde Mitte der 1970er Jahre von Frederick Sanger und seiner Arbeitsgruppe erfunden. 1977 entzifferten sie damit die vollständige DNA-Sequenz eines Bakteriophagen mit 5 386 Basenpaaren. Sanger qualifizierte sich damit für eine äußerst seltene Ehre: Er erhielt 1980 zum zweiten Mal einen Nobelpreis. Um allerdings Gene zuverlässig sequenzieren zu können, braucht man genügend Kopien davon. Wie aber ließen sich wenige DNA-Moleküle dafür in ausreichender Menge vervielfältigen? Die prinzipielle Antwort auf diese Frage, die damals Genforscher in aller Welt umtrieb, fiel dem Chemiker Kary B.

Mullis in einer Frühlingsnacht des Jahrs 1983 ein, als er die nordkalifornische Küste entlang in sein Wochenendhaus nach Mendocino fuhr. Man musste einen DNA-Doppelstrang nur durch Erhitzen trennen, nach anschließender Abkühlung durch geeignete *Primer*-Moleküle Start- und Zielpunkt des Kopierprozesses markieren und dann durch erneute Erwärmung die Fähigkeit der Einzelstränge zur Selbstreplikation durch Polymerasen anregen. So würde man nach 20 Zyklen mehr als eine Million Kopien von einem DNA-Molekül gezogen haben. Basis zur Realisierung dieses Prinzips der Polymerase-Kettenreaktion (PCR) waren Polymerasen, die Temperaturen kurz unter dem Siedepunkt aushielten. Forscher der Firma Cetus, für die Mullis damals arbeitete, fanden sie in einem Bakterium, das in den heißen Quellen des Yellowstone-Nationalparks lebt.

Überall dort, wo geringe Mengen von DNA schnell vervielfältigt werden müssen, sei es in der Kriminalistik, beim Nachweis genetischer Defekte, bei der Identifizierung von Zielmolekülen für Arzneimittel oder beim Aufspüren von Bakterien und Viren, ist die PCR zu einem unverzichtbaren Werkzeug geworden. Und das Humangenomprojekt hätte ohne die PCR gar nicht erst in Angriff genommen werden können.

Die wundersamste Landkarte der Menschheit

Das Humangenomprojekt (HGP) hatte zum Ziel, die gesamte Erbinformation des Menschen mit ihren über drei Milliarden Basenpaaren zu sequenzieren. Es startete am 1. Oktober 1990, zunächst unter der Ägide von James Watson, der 1992 von Francis Collins abgelöst wurde. Im selben Jahr machte sich der HGP-Forscher Craig Venter mit seinem *Institute for Genomic Research* selbstständig, weil er überzeugt war, die Herausforderung der Genomentschlüsselung privat schneller und lukrativer meistern zu können als das öffentlich geförderte Projekt, an dem 20 Forschungszentren aus sechs Ländern beteiligt waren. In den Wettlauf um die Entzifferung des Humangenoms schaltete sich schließlich auch die Politik ein, um sicherzustellen, dass Sequenzdaten frei verfügbar bleiben. Am 26. Juni 2000 wurden im Weißen Haus und vier anderen Orten der Welt zeitgleich fünf Pressekonferenzen angesetzt, um die erste Arbeitsfassung des Humangenoms vorzustellen. US-Präsident Bill Clinton sprach von der „wundersamsten Landkarte, die die Menschheit je produziert hat“ und gab seiner Hoffnung Ausdruck, sie werde ermöglichen, dass „unsere Enkel Krebs nur noch als den Namen eines Sternzeichens kennen“. Im Februar 2001 wurde die Arbeitsfassung des HGP in *Nature*, die von Craig Venters Unternehmen Celera in *Science* veröffentlicht. Zwei Jahre später war das Humangenom endgültig entschlüsselt.

Das überraschendste Ergebnis dieses Mammutprojekts war, über wie wenige Gene jeder Mensch verfügt. Die erwartete Zahl von 100 000 musste zunächst auf 30 000 korrigiert werden. Es stellte sich heraus, dass die meisten Gene für mehrere, in vielen Fällen für mehr als zehn Proteine codieren. „Die Annahme, dass ein Gen eine Krankheit verursacht oder ein Schlüsselprotein produziert, löst sich in Wohlgefallen auf“, kommentierte Craig Venter diesen Befund. Heute wissen wir, dass wir Menschen sogar nur über etwa 21 000 Gene verfügen, gerade einmal 4000 mehr als die Fruchtfliege Drosophila. Was uns Menschen zu Menschen macht, ist demnach nicht die größere Menge der in unserem Genom gespeicherten Informationen, sondern die außerordentliche Fähigkeit, diese begrenzte Informationsmenge vielfältig und flexibel zu verarbeiten. Nicht die Hardware, sondern die Software macht uns aus. Auch deshalb wird die Biologie in der Post-Genom-Ära immer mehr zu einer Informationswissenschaft.

Deutschland kommt in Gründerstimmung

Deutschland trat dem Humangenomprojekt erst 1995 bei und war mit wenigen Forschungszentren nur marginal an dessen Erfolg beteiligt. Zu sehr war damals in der Bundesrepublik die Debatte über die Risiken der Genforschung bestimmend, als dass man sich mit voller Kraft an biotechnologischer Innovation im internationalen Maßstab hätte beteiligen können. Am härtesten von dieser deutschen Zögerlichkeit getroffen wurde die Hoechst AG. Zwischen ihrem 1984 gestellten Antrag auf Errichtung einer Produktionsanlage für gentechnisch hergestelltes Insulin und der Aufnahme des Produktionsbetriebs vergingen fast 14 Jahre. Das Unternehmen wurde damit freilich auch zum Katalysator des deutschen Gentechnikgesetzes. 1990 trat es in Kraft, aber erst seine novellierte Fassung schuf 1993 die Rechtssicherheit, die Wirtschaft und Wissenschaft brauchten, um die Biotechnologie auch hierzulande voranzubringen. Eine entscheidende Hilfestellung für den Aufschwung der Biotechnologie in Deutschland leistete im Anschluss daran der 1995 vom Bundesforschungsministerium initiierte BioRegio-Wettbewerb, in dem die Ballungsräume und Bundesländer der Republik darum konkurrierten, den besten Biotech-Cluster aufzubauen. Heidelberg, München und das Rheinland gingen im November 1996 als Sieger aus diesem Wettbewerb hervor, aber auch allen anderen teilnehmenden Regionen gelang es in dieser Zeit, nachhaltige Netzwerke und Infrastrukturen auf-

Mit Jürgen Rüttgers (rechts), von 1994 bis 1998 Bundesminister für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie, fanden die Unternehmerinnen und Unternehmer der Biotechnologie einen engagierten Mitstreiter für ihre Interessen. © Peter Stadler, Privatarchiv

zubauen, die den biotechnologischen Fortschritt beflügelten. Unternehmen wie Evotec, Medigene und Morphosys wurden in den 1990er Jahren gegründet und allmählich begannen sich die Akteure der Biotechnologie auch in Branchenverbänden zu organisieren. 2004 wurde BIO Deutschland, basierend auf der Stärke der Biotech-Regionen, mit der Absicht gegründet, der deutschen Biotech-Branche eine unabhängige Stimme im gesellschaftlichen und politischen Diskurs zu verleihen.

Präzisionswerkzeuge und umweltfreundliche Synthesen

Schon vor der Entschlüsselung des Humangenoms war die Biotechnologie aus unserem Alltag nicht mehr wegzudenken. Sie lieferte Enzyme, um Vitamine, Textilien und Tierfutter herzustellen, wie auch Waschmittel, die schon bei relativ niedrigen Temperaturen für fleckenlose Sauberkeit sorgen. Sie schuf Präzisionswerkzeuge für die medizinische Forschung und Diagnostik, die völlig neue Einsichten ermöglichten. Sie erlaubte es, wirksamere und verträglichere Medikamente herzustellen und äußerst effektive Arzneimittel überhaupt erst zu entdecken. Sie stellte die Pflanzenzucht auf neue Grundlagen und vergrößerte den Ertrag landwirtschaftlicher Ernten. Sie löste herkömmliche Katalysen durch umweltfreundliche Synthesen ab und führte so zu einer teilweisen Biologisierung der chemischen Industrie. In der Post-Genom-Ära potenziert sich diese Bedeutung der Biotechnologie. Immer schneller gewinnt sie Erkenntnisse, die bisher ungeahnte Anwendungsmöglichkeiten schaffen. In der Medizin hat sie beispielsweise die Entwicklung innovativer Impfstoffe befördert, etwa solche gegen humane Papillomviren, und die Herstellung induzierter pluripotenter Stammzellen aus ausdifferenzierten Körperzellen ermöglicht, mit deren Hilfe sich eines Tages degenerative Krankheiten behandeln und Transplantationen erleichtern lassen werden. Auch dass man bestimmte Tumoren mit *Checkpoint*-Inhibitoren oder speziellen CAR-T-Gentherapien möglicherweise sogar heilen kann, indem man die körpereigene Immunabwehr der Patienten gegen Krebszellen stimuliert, ist ein Ergebnis biotechnologischer Forschung.

Eine besonders wichtige Innovation der modernen Biotechnologie ist die Entdeckung molekularer Werkzeuge, die die DNA an definierten Stellen viel schneller und präziser durchtrennen können als Restriktionsenzyme und dadurch prinzipiell chirurgisch präzise Genom-Eingriffe und genetische Veränderungen ermöglichen. Die ersten dieser „Genscheren" waren im ersten Jahrzehnt des 21. Jahrhunderts Zinkfinger- und TALE-Nukleasen. Als wesentlich effektiver haben sich inzwischen jedoch Cas-Nukleasen erwiesen, die dem CRISPR/Cas-System abgeschaut wurden, mit denen sich Bakterien gegen virale Angreifer wehren. Die Funktion dieses Systems wurde von Rodolphe Barrangou und Philippe Horvath 2007 in der Milch verarbeitenden Industrie entdeckt, als sie nach einem Weg suchten, ein für die Joghurt- und Käseproduktion benötigtes Bakterium resistent gegen den Befall durch Bakteriophagen zu machen. 2012 zeigten Emmanuelle Charpentier und Jennifer Doudna, dass sich dieses System generell dazu eignet, um Universalwerkzeuge zur gezielten Durchtrennung von DNA herzustellen. Anfang 2013 wiesen Feng Zhang und George Church nach, dass diese Art der „Genomeditierung" auch in menschlichen Zellen möglich ist. CRISPR/Cas-Nukleasen lassen sich bei allen Lebewesen einsetzen und finden in allen Sparten der Biotechnologie Anwendung. Besonders wertvoll sind sie in der Grundlagenforschung. Beim Menschen wecken sie einerseits Hoffnungen auf die Heilung bisher unheilbarer Krankheiten, andererseits Befürchtungen des Missbrauchs zur Menschenzüchtung. Denn die Genomeditierung lässt sich sowohl in Körper- als auch in Keimbahnzellen vornehmen.

„Von der Biologie zur Innovation"

Auch wenn neueste Verfahren wie die Genomeditierung noch längst nicht reif für die therapeutische Anwendung sind, so bereichern biotechnologisch hergestellte Medikamente das Arsenal wirksamer Arzneimittel doch immer mehr. 2015 wurden schon 23 Prozent des globalen Pharmaumsatzes mit Biopharmazeutika erzielt. 2020 wird dieser Anteil voraussichtlich auf 27 Prozent gestiegen sein. Das entspricht einem Umsatz von rund 280 Milliarden US-Dollar. Ähnlich beeindruckend ist die Bedeutung der grünen Biotechnologie, auch wenn sie in Europa weitgehend geächtet ist. Weltweit erfolgen derzeit etwa 80 Prozent der Sojaproduktion auf der Basis gentechnisch veränderter Pflanzen – bei Baumwolle, Mais und Raps beläuft sich dieser Anteil auf rund 68, 30 und 25 Prozent. Die ausreichende Ernährung der weiterhin schnell wachsenden Weltbevölkerung wird ohne Biotechnologie nicht möglich sein. Die industrielle Biotechnologie wiederum erlaubt eine immer ressourcen- und umweltschonendere Produktion und ist eine essenzielle Voraussetzung für den notwendigen allmählichen Übergang aus unserem gegenwärtigen Zeitalter fossiler Brennstoffe in eine Bioökonomie, die auf nachwachsenden Rohstoffen und erneuerbaren Energien beruht. Schritt für Schritt werden biotechnische Verfahren erdölbasierte Herstellungsprozesse ersetzen. Biokraftstoffe der zweiten Generation können – wie das Beispiel von Clariant zeigt – schon heute aus Stroh erzeugt werden und stehen damit nicht mehr in Konkurrenz zur Nahrungsmittelversorgung.

Auf den Deutschen Biotechnologietagen kündigt Wirtschaftsminister Peter Altmaier die Agenda „Von der Biologie zur Innovation" an.
© S. Z. Kurc und Bernd Lammel

Auf die Bedeutung der Biotechnologie für die Gestaltung einer ökologisch, ökonomisch und sozial nachhaltigen Zukunft besinnt sich zunehmend auch die Bundesregierung. Neben der Digitalisierung will sie der Biologisierung einen prioritären Stellenwert in ihrer Wirtschafts-, Forschungs- und Bildungspolitik einräumen. „Von der Biologie zur Innovation" heißt die Agenda, die dafür im Laufe dieser Legislaturperiode ressortübergreifend erarbeitet werden soll. Das ist ein gutes Vorzeichen für den Start ins zweite Jahrhundert des Begriffs Biotechnologie.

2019 – Themenjahr der Biotechnologie

Wir freuen uns auf Ihre Mitarbeit!

100 Jahre Biotechnologie

Wir wollen den 1919 in Deutschland erstmalig geprägten Begriff der Biotechnologie gemeinsam würdigen und rufen deswegen ein Themenjahr zum hundertjährigen Jubiläum aus. Wir haben in den vergangenen Monaten bereits Vorbereitungen dafür getroffen.

Unter www.100jahre-biotech.de haben wir eine Themenseite aufgebaut, deren Inhalte wir in den kommenden Monaten beständig ausbauen werden. Sie finden dort ein Logo, eine Pressemappe, eine PowerPoint-Präsentation und einiges mehr zum Download. Wir planen regelmäßige Presseaktionen und über unseren eigens eingerichteten Twitter-Account die sozialen Medien zu bedienen.

Wir freuen uns, wenn Sie mitmachen.

DigitalPlus
Weitere Inhalte online.

Was können Sie tun?
Nutzen Sie zum Beispiel das offizielle Logo, binden Sie es zusammen mit einem Link auf die Website www.100jahre-biotech.de in die E-Mail-Signaturen Ihres Unternehmens ein. Verwenden Sie unter jeder Ihrer Pressemitteilungen den im Material-Paket hinterlegten Footer oder twittern Sie regelmäßig unter dem Hashtag #100JahreBiotech. Sie können natürlich auch noch mehr tun: Sprechen Sie uns gerne an.

Anzeige

Gastbeitrag

Wie Automation die Laborwelt transformiert

Das Life-Science- und Diagnostikunternehmen QIAGEN sorgt mit vollautomatisierten Testverfahren für mehr Effizienz, Wirtschaftlichkeit und schnellere Ergebnisse.

Roland Sackers
Finanzvorstand
der QIAGEN N. V.

Diagnostische Labore sehen sich heute mit vielfältigen Herausforderungen konfrontiert: Wachsender Konkurrenzdruck und die zunehmende Anzahl an Testparametern und Probenvolumina zwingen zu effizienteren Arbeitsabläufen und erhöhter Laborauslastung. Kliniken, Labore und Unternehmen sind in Zeiten eines beschleunigten medizinischen Fortschritts und einer sich verändernden Altersstruktur in der Gesellschaft mehr denn je gefordert, neue medizintechnische Lösungen und Diagnoseverfahren günstig und dennoch leistungsfähig anzubieten. Gleichzeitig steigen vor dem Hintergrund verschärfter Regulierung die Anforderungen an Qualität und Prozesssicherheit. Und neue Technologien wie Next-Generation-Sequencing (NGS) drängen in die Routinen der Testlabore.

Automation bietet den Laboren Lösungen für diese Herausforderungen: Sie gewährleistet Reproduzierbarkeit und Standardisierung, ermöglicht Skalierung und reduziert die Kosten sowie die Dauer komplizierter Testverfahren. Die Unternehmensberatung Deloitte spricht in diesem Zusammenhang in einer aktuellen Studie von „einer optimalen Gelegenheit zur Transformation“, die den Laborablauf immer weiter verändern wird: Statt Personal für repetitive, manuelle Schritte zu binden, werden Mitarbeiter mit sinnvolleren Aufgaben betraut, um schnelle und akkurate klinische Informationen zu gewinnen – das ist heute das Kapital eines jeden Labors. Das erfordert zunehmend integrierte Systeme, die alle Arbeitsschritte ohne manuelle Eingriffe voll automatisieren und mit Labormanagementsystemen integrieren, um Informationen und verbesserte Diagnosen zu liefern.

QIAGEN hilft Laboren mit seinen „Sample to Insight“-Lösungen dabei, diese neuen Anforderungen zu meistern, und erweitert dazu ständig sein Automationsangebot – zuletzt durch neue Partnerschaften mit NeuMoDx und DiaSorin. Die von QIAGEN in Europa vertriebenen vollintegrierten Systeme NeuMoDX 288 und 96 bieten mit einer *Turn-around-time* von 40 Minuten eine im mittleren und Hochdurchsatzsegment bislang ungekannte Geschwindigkeit auf dem Weg von der Probe bis zur Erkenntnis. Darüber hinaus haben Labore mit beiden Systemen nunmehr auch die Möglichkeit, ihre eigenen Tests zu entwickeln und auf der Plattform laufen zu lassen. Gerade in Zeiten wachsenden Kostendrucks ist das ein entscheidender Wettbewerbsvorteil. Daneben hat QIAGEN jüngst mit DiaSorin eine Lösung entwickelt, die eine Automatisierung von QIAGENs QuantiFERON-Tests auf den Hochdurchsatzgeräten von DiaSorin ermöglicht. Weltweit über 7000 Labore werden nach Erteilung der entsprechenden Zulassungen in der Lage sein, diese einzigartige Testtechnologie für den Nachweis asymptomatischer Infektionen, wie zum Beispiel latente Tuberkulose, zu nutzen. Die Partnerschaft ergänzt eine bereits bestehende Zusammenarbeit mit Hamilton Robotics zur automatischen Prozessierung von QuantiFERON-Teströhrchen. Die präanalytische Lösung für Hamiltons Microlab-Star-Plattform lässt sich mühelos mit der Screening-Option von DiaSorin kombinieren, sodass Laborkunden nunmehr eine vollständig integrierbare Automationslösung im Kampf gegen die weitere Verbreitung von Tuberkulose zur Verfügung steht.

Die neuen Partnerschaften ergänzen das bewährte QIAGEN-Automationsportfolio perfekt: QIAsymphony als modulare Automatisierungslösung als Nummer eins für die Probenverarbeitung und das GeneReader NGS-System als Komplettlösung für das Next-Generation-Sequencing. Immer wichtiger wird außerdem QIAstat-Dx, das erst 2018 auf dem wachsenden Markt für die Testung syndromischer Erkrankungen eingeführt wurde. Die nächste Generation einstufiger molekularer Multiplex-Diagnostik kann damit kostengünstig, flexibel und patientennah durchgeführt werden.

QIAGEN bietet nunmehr ein umfassendes „Sample to Insight“-Angebot an automatisierten Testtechnologien. Aufgrund der neuen Partnerschaften, des neu hinzugekommenen QIAstat-Dx-Systems und der bewährten QIAGEN-Lösungen QIAsymphony und GeneReader NGS-System kann QIAGEN nahezu alle Bedürfnisse sämtlicher molekulardiagnostischen Labore bedienen – von PCR- bis zu NGS-Verfahren, vom Niedrig- bis zum Hochdurchsatz und vom patientennahen Einsatz bis zum Referenzlabor. Das alles für ein Ziel: Laboren mit automatisierten Arbeitsabläufe dabei helfen, in jeder Testsituation klinisch relevante Erkenntnisse zu gewinnen.

Zum Autor

Roland Sackers ermöglicht als Finanzvorstand der QIAGEN N. V. die fortschreitende Automationsstrategie des Unternehmens.

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

BayPAT

VISION AHEAD?

We help you to achieve 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.

WWW.BAYPAT.DE

Gastbeitrag

Gemeinsam gegen Krankheiten

Dr. Barbara Esch
Head of Business Development Strategy & Marketing Biopharmaceuticals CMB
Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals GmbH

100 Jahre Biotechnologie – mehr als 35 davon setzt die pharmazeutische Industrie auf Wirkstoffe, die aus lebenden Mikroorganismen oder Zellen gewonnen werden, um schwerwiegende Krankheiten zu bekämpfen. Und der Markt für Biopharmazeutika wächst. Mit über 35 Jahren Erfahrung ist Boehringer Ingelheim einer der Pioniere im Bereich und bietet seine Expertise auch anderen Unternehmen an.

Im Jahr 2017 wurden in der EU 45 Medikamente mit einem neuen Wirkstoff oder einer neuen Kombination bekannter Wirkstoffe zugelassen. Erstmals überwog hierbei der Anteil biotechnologisch hergestellter Arzneimittel.

Doch längst nicht jedes am Markt erhältliche Biopharmazeutikum stammt aus den Produktionsstätten des jeweiligen Anbieters. Zahlreiche Unternehmen lagern die Herstellung ihrer Produkte aus. Mit seinem globalen Produktionsnetzwerk an den Standorten Biberach, Wien, Shanghai und im kalifornischen Fremont stellt Boehringer Ingelheim Biopharmazeutika für Kunden her und gehört zu den führenden biopharmazeutischen Auftragsherstellern weltweit.

Von Anfang an dabei

Den Grundstein dafür legte das Unternehmen bereits Mitte der Achtzigerjahre. Damals war das eigene biopharmazeutische Portfolio noch überschaubar. „Weil Boehringer Ingelheim die Expertise in der biopharmazeutischen Herstellung weitergeben wollte, stieg das Unternehmen in die Auftragsherstellung für Produkte aus Zellkultur und aus Mikroorganismen ein“, erläutert Dr. Barbara Esch, Head of Business Development Strategy & Marketing Biopharmaceuticals CMB.

Seit 1998 bietet das Unternehmen umfassende Lösungen in der Auftragsherstellung an. Die Kernkompetenz liegt in der Entwicklung von Produktionsprozessen für die Markteinführung sowie Produktion im Großmaßstab. Boehringer Ingelheim stellt bevorzugt Produkte in späten klinischen Phasen und kommerzielle Marktprodukte in großen Bioreaktoren mit bis zu 15000 Litern Fassungsvermögen her. Das forschende Pharmaunternehmen unterstützt Auftragskunden jedoch auf dem gesamten Weg hin zur Biopharmazeutika-Herstellung von der Zelllinienentwicklung bis hin zur kommerziellen Produktion. Kunden können in jeder Phase der Arzneimittelentwicklung einsteigen. „Wir möchten unsere Kunden möglichst flexibel unterstützen – von der Zelllinienentwicklung bis zur Arzneimittelformulierung“, betont Dr. Esch. „Sie profitieren dabei von unserem Entwicklungs- und Produktionswissen und unserer Zulassungserfahrung. In unserer Industrie sind wir führend und blicken hier auf eine Erfolgsgeschichte von 31 zugelassenen Produkten.“

Auf Expansionskurs

„Unsere Strategie ist eine langfristige und partnerschaftliche Zusammenarbeit mit unseren Kunden“, so Dr. Esch. Dazu gehört auch sicherzustellen, dass die eigenen Produktionskapazitäten ausreichen, um Kunden langfristig zu bedienen. Zwischen 2003 und 2005 erfolgten deshalb große Erweiterungen der Biberacher und Wiener Produktionsanlagen. 2011 akquirierte Boehringer Ingelheim den Standort in Fremont, 2015 baute das Unternehmen weitere Anlagen in Shanghai. Das jüngste Expansionsprojekt umfasst eine neue Zellkulturanlage in Wien, die 2021 an den Start gehen soll. Weitere Ausbauaktivitäten fanden in letzter Zeit zudem in Biberach, Shanghai und Fremont statt.

„Der weltweite Markt für Biopharmazeutika wächst – und mit ihm der Markt für die Auftragsherstellung. Stetige Investitionen sind notwendig, um der weltweiten Nachfrage an biopharmazeutischen Arzneimitteln für die Therapie schwerwiegender Erkrankungen gerecht werden zu können“, hebt Dr. Esch hervor.

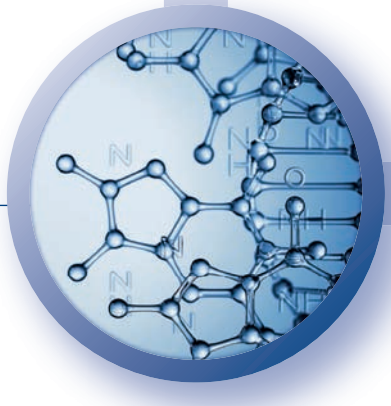
KONTAKT

bioxcellence@boehringer-ingelheim.com
www.bioxcellence.com

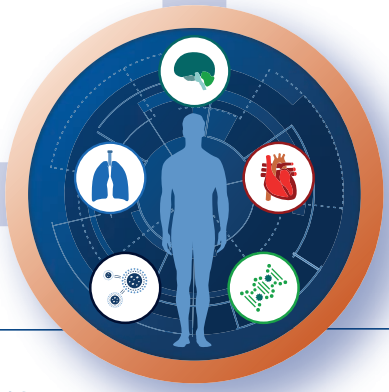
Boehringer Ingelheim

DigitalPlus
Weitere Inhalte online.

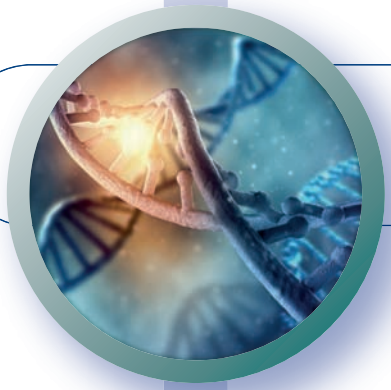
Innovating at Boehringer Ingelheim...



New ideas. New science. The key ingredients our partnering team is looking for as we seek to discover the **next generation of medicines...**



Working together with our partners in a **true collaboration** to create new journeys of discovery in: **CardioMetabolic diseases, CNS diseases, Immunology, Oncology and Respiratory diseases...**



Exploring emerging science and technologies through our global **Research Beyond Borders division** – our radar for the next wave of innovation...

Championing the **next generation** of life-science innovators through our unique **Grass Roots program...**

Making a difference by working together to create innovative new medicines that **transform patients' lives.**

Innovation at Boehringer Ingelheim

Inspired by Patients. Driven by Science. Powered by Partners.

https://www.boehringer-ingelheim.com/partnering

Boehringer Ingelheim

Gastbeitrag

Rentschler Biopharma – Innovative Lösungen und Kundennähe in biopharmazeutischer Entwicklung und Produktion

Federico Pollano
Rentschler
Biopharma SE

Um den wachsenden Anforderungen bei der Entwicklung innovativer Biopharmazeutika gerecht zu werden, fokussieren sich viele Firmen auf ihre Kernkompetenzen und verlassen sich für Bioprozessentwicklung und Biomanufacturing auf erfahrene Contract Development and Manufacturing Organizations (CDMOs). Diese bieten auf der Basis von gewachsenem Know-how, fundiertem Spezialwissen und State-of-the-Art-Equipment Lösungen an, die die Entwicklung und Kommerzialisierung dieser wichtigen Arzneimittel optimieren und beschleunigen.

„Fully dedicated CDMO“

Ein wichtiger Aspekt der Zusammenarbeit von Arzneimittelherstellern und CDMOs ist die Sicherstellung reibungsloser Projektabläufe und passgenauer Kapazitäten. Als engagierter CDMO, der sich ausschließlich auf Kundenprojekte konzentriert, kann Rentschler Biopharma diesen Support gewährleisten, ohne dass eigene Projekte mit Kundenprojekten konkurrieren.

Rentschler Biopharmas Angebot erstreckt sich über die gesamte biopharmazeutische Wertschöpfungskette, vom Konzept bis zum Vial und von klinischen Studien bis zur Marktversorgung. Wir sind auf Säugetierzell-Prozesse spezialisiert und bieten maßgeschneiderte Ansätze zur Entwicklung und Herstellung therapeutischer Proteine. In enger Zusammenarbeit mit unseren Kunden erarbeiten wir optimale Lösungen für hochkomplexe Prozesse und unterstützen sie dabei, ihre Produkte sicher und schnellstmöglich an den Markt zu bringen.

Partnerschaft mit innovativen Technologie-Anbietern

Zur Erweiterung und Vertiefung unseres Service-Spektrums setzen wir auf strategische Partnerschaften mit Anbietern innovativer Technologien. Dazu gehört unsere strategische Allianz mit dem Formulierungsexperten Leukocare in München. Wir sind der erste und einzige CDMO, der Leukocares patentierte SPS®-Formulierungstechnologie anbietet. Mit ihrer Hilfe lässt sich die Stabilität von Biopharmazeutika bei Temperaturen über dem Gefrierpunkt und sogar bei Raumtemperatur deutlich verbessern. Kunden, die auf der Suche nach Alternativen zu Standardformulierungen sind, können diesen innovativen Ansatz frühzeitig in ihren Entwicklungsprozess integrieren und so das volle Potenzial ihrer neuen Arzneimittel erschließen.

Unsere Partnerschaft mit unserem Schwesterunternehmen Rentschler Fill Solutions in Rankweil, Österreich, bietet unseren Kunden Zugang zu einer brandneuen Abfüllanlage. Beide Firmen arbeiten mit einem abgestimmten Qualitätssystem, was den Technologietransfer vereinfacht.

© Peter Oppenländer

Unser Weg in die Zukunft

Durch ausführliche Gespräche mit Kunden und Meinungsbildnern hat Rentschler Biopharma wichtige Zukunftstrends in unserer Branche erforscht und daraus seine Strategie 2025 abgeleitet. Mit dieser Strategie wollen wir Qualitäts- und Technologieführer für unsere Kunden bleiben und auch weiterhin ihre wachsenden Bedürfnisse im Hinblick auf die Entwicklung von Biopharmazeutika zur Behandlung schwerer und seltener Erkrankungen erfüllen.

Die Strategie 2025 umfasst vielfältige Aktivitäten von der Bereitstellung erforderlicher Kapazitäten über die Einführung neuer Technologien bis hin zu Internationalisierung sowie Bindung hoch qualifizierter und engagierter Mitarbeiter. So ermöglicht unsere Strategie 2025, dass Rentschler Biopharma auch in Zukunft als global agierendes Familienunternehmen, CDMO und Lösungspartner die Erwartungen unserer Kunden übertrifft.

KONTAKT

Federico Pollano
communications@rentschler-biopharma.com
Tel.: + 49 7392 701 0
www.rentschler-biopharma.com

Rentschler Biopharma

DigitalPlus
Weitere Inhalte online.

Passion for Performance

Rentschler Biopharma

A world-class biopharmaceutical CDMO

- Experts in cell culture bioprocess development and manufacturing
- Family-owned company, thinking globally and focused exclusively on our client projects
- Biopharma pioneer with commitment to advanced technology and innovation leadership
- Extensive track record and 40 years of experience

Our partners: one contact – one contract – one quality

LEUKOCARE BIOTECHNOLOGY

Best-in-class formulations provide significant competitive advantages

Rentschler Fill Solutions

Best-in-class facilities for aseptic filling and lyophilization

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

Gastbeitrag

AiCuris' Letermovir – Paradigmenwechsel in der Transplantationsmedizin

© Ansgar Pudenz

Dr. Holger Zimmermann
CEO

Die 65 Mitarbeiter der AiCuris Anti-infective Cures GmbH in Wuppertal haben ein Ziel: Die Entwicklung wirksamer Medikamente gegen lebensbedrohliche Infektionskrankheiten des 21. Jahrhunderts. Einer der viralen Krankheitserreger, auf den sich AiCuris konzentriert, ist das humane Cytomegalovirus (CMV). Seit Ende letzten Jahres ist nun ein Medikament aus der AiCuris Pipeline gegen CMV auf dem Markt, das zu einem Umdenken in der hämatopoetischen Stammzelltransplantation (HSCT) geführt hat. Letermovir, ist das erste Medikament, das als Prophylaxe gegen Infektionen mit dem Cytomegalovirus bei HSCT-Patienten eingesetzt werden kann.

CMV-Infektionen sind weit verbreitet (Prävalenz in Industrieländern > 50 %). Das Besondere an dieser Infektion: einmal infiziert bleibt das Virus latent lebenslang im Körper. Bei Menschen mit intakten Immunsystemen treten selten Symptome auf, aber bei Patienten mit schwachem oder unterdrücktem Immunsystem, wie Stammzell- oder Knochenmarkstransplantations-Patienten, kann CMV eine Vielzahl von Organen wie den Darm, die Lunge oder die Augen befallen und zu schweren, oft lebensbedrohlichen Infektionen führen. Es ist bekannt, dass, sobald das Virus im Blut des Patienten nachgewiesen werden kann, die Erfolgschancen einer Knochenmarkstransplantation dramatisch sinken. Eine antivirale CMV-Prophylaxe, die am ersten Tag nach der Transplantation beginnt, kann diese schwerkranken Menschen schützen und dadurch die Erfolgsrate von HSCTs signifikant verbessern.

Neue Forschungswege und innovative Ansätze bilden die Grundlage für richtungsweisende Therapien gegen oftmals lebensbedrohende Infektionen

Überzeugt davon, dass neuartige Medikamente, die eine Resistenzbildung gegen Wirkstoffe überwinden und die zu nachhaltigen Veränderungen in der Behandlung von Patienten führen können, nur über bisher unbekannte, noch nicht erforschte Methoden gefunden werden können, sucht das AiCuris-Team nach innovativen Ansätzen und Zielmolekülen. Daraus ist ein Portfolio mit vielversprechenden Wirkstoffkandidaten wie Pritelivir zur Behandlung von wiederkehrendem Lippen- und Genitalherpes, resistenzbrechende Antibiotika gegen Krankenhauskeime sowie Ansätze zur funktionellen Heilung von Hepatitis B entstanden – und auch Letermovir. Letermovir ist ein Wirkstoff, der nicht nur einer neuen chemischen Klasse angehört, sondern auch einen völlig neuen Wirkmechanismus mitbringt und ein virus-spezifisches Protein adressiert und so die Replikation des Virus nachhaltig blockiert und sehr gut verträglich ist.

Mit erfolgreichem Abschluss der klinischen Phase 2, in der bei Stammzellempfängern ein dosisabhängiger Schutz vor CMV mit guter Sicherheit und Verträglichkeit nachgewiesen werden konnte, vergab AiCuris im Jahr 2012 eine weltweite Lizenz für Letermovir an Merck & Co (MSD). MSD war der Partner, der als einer der größten Pharmakonzerne der Welt die notwendigen Erfahrungen mitbrachte, den Wirkstoff bis zur Zulassung weiterzuentwickeln und erfolgreich zu kommerzialisieren. Letermovir wird heute unter dem Namen Prevymis® von MSD weltweit vermarktet und ist derzeit das einzige Medikament, das vom ersten Tag nach einer Knochenmarktransplantation an prophylaktisch verwendet werden kann.

Für AiCuris bedeutet dieser medizinische Erfolg auch einen finanziellen Erfolg und die Möglichkeit, weiter nach vorne zu schauen: Für laufende Zulassungen und Markteinführungen hat AiCuris bisher insgesamt 260 Millionen Euro an Voraus- und Meilensteinzahlungen von MSD erhalten. Heute, fast genau ein Jahr nach der Zulassung, verfügt AiCuris über die Erfahrung, einen positiven Cashflow und die finanziellen Mittel, in die weitere klinische Entwicklung seiner Pipeline vielversprechender Kandidaten und die Infrastruktur des Unternehmens zu investieren und das Unternehmen für zukünftiges Wachstum aufzustellen.

Darüber hinaus verfolgt AiCuris als erfahrener Partner eine aktive Einlizensierungsstrategie von innovativen präklinischen und klinischen Projekten zum weiteren Ausbau des Portfolios in den Bereichen Infektionskrankheiten und Krankenhauskeime. AiCuris gehört heute zu den führenden Pharmaunternehmen im Bereich Antiinfektiva – und arbeitet auch weiterhin an den nächsten, die Medizinwelt verändernden Ansätzen, um die Bedrohung durch Infektionen erfolgreich zu bekämpfen.

KONTAKT

AiCuris Anti-infective Cures GmbH
Dr. Holger Zimmermann, CEO
Friedrich-Ebert-Str. 475
42117 Wuppertal
Tel.: +49 202 317630
info@aicuris.com
http://www.aicuris.com

AiCuris

DigitalPlus
Weitere Inhalte online.

Gastbeitrag

Start-up trifft Industrie – Neue Wege gehen für eine verbesserte personalisierte Patientenversorgung

Dr. Jochen Hurlebaus
Head of Innovation & IP Management des Geschäftsbereichs Centralised and Point of Care Solutions der Roche Diagnostics GmbH

Durch die Digitalisierung erlebt das Gesundheitswesen gerade einen der größten Umbrüche der Geschichte. Digital Health Start-ups leisten einen wichtigen Beitrag, damit dieser Wandel gelingen kann. Wo große Unternehmen häufig an ihre Grenzen stoßen, entwickeln junge Gründer auf unkonventionelle Art neue Ansätze und Lösungen. Jedoch fehlen ihnen oft die Ressourcen und das Know-how für eine erfolgreiche Marktetablierung. Bündelt man die Kompetenzen beider Seiten, kann ein echter Mehrwert für die personalisierte Versorgung der Patienten entstehen.

Der offene Austausch zwischen den unterschiedlichen Akteuren des Gesundheitswesens war bereits der Leitgedanke des von Roche initiierten „Future X Healthcare“ Events, das im November 2017 erstmals unter dem Motto „Making Data Meaningful“ in München stattfand und wichtige Innovationstreiber zusammenbrachte. In diesem Rahmen verlieh Roche die FXH Start-up Awards an herausragende Health Start-ups aus dem Bereich Digital Health.

„Co-Creation“ im Digital Health Accelerator

Im Februar 2018 ging im Münchner WERK1 der Digital Health Accelerator für digitale Start-ups an den Start und knüpfte direkt an die Pionierarbeit der „Future X Healthcare“ an. Als Initiator und Hauptsponsor hatte sich Roche das Ziel gesetzt, mit dem Standort Penzberg die Digitalisierung des Gesundheitswesens voranzutreiben und nachhaltige Netzwerke zu fördern. Dafür hat sich Roche mit zwei erfahrenen Partnern zusammengetan, die selbst in der Start-up-Szene verwurzelt sind: WERK1, das als Inkubator mit seiner Infrastruktur und seinem etablierten lokalen Netzwerk ein ideales Arbeitsumfeld für die teilnehmenden Start-ups bieten konnte, während *Plug and Play* als weltweit größter Accelerator mit knapp 30 Standorten sein internationales Netzwerk und sein Business-Know-how mit einbrachte.

Ziel des Digital Health Accelerator war es, Innovationen, neues Denken und gegenseitiges Lernen von Industrie und Start-ups zu fördern und so eine personalisierte Versorgung der Patienten voranzubringen. Insgesamt fünf deutsche und internationale Start-ups, darunter zwei Gewinner der FXH Start-up Awards 2017, nahmen an der fünfmonatigen Pilotphase „Batch Zero“ teil. Ihre Lösungen reichten von einem intelligenten Stethoskop bis hin zu Apps zur Diagnose von Herzrhythmusstörungen sowie zur ganzheitlichen Auswertung von Labor- und Gesundheitsdaten.

Neben gemeinsamen Workshops stand vor allem die „Co-Creation“ im Fokus: Jedes Start-up arbeitete mit einem *Business Owner* von Roche konkret an einem Pilotprojekt. Dieser direkte Austausch sorgte für einen Perspektivenwechsel und neue Impulse auf beiden Seiten. Während Roche die Start-ups mit Know-how, beispielsweise im Bereich Zulassung und Vertrieb unterstützte, brachten die Start-ups Dynamik und neue Ideen ein. Durch die Zusammenarbeit ließen sich gemeinsam innerhalb kurzer Zeit vielversprechende Ansätze und digitale Lösungen entwickeln.

Die digitale Zukunft des Gesundheitswesens gestalten

Was als Testballon gestartet ist, wird seit September 2018 im Batch One unter dem Namen „Startup Creasphere“ mit sieben neuen Start-ups weitergeführt. Und auch die Future X Healthcare wird am 14. November 2019 in der Science City in Garching bei München wieder die Innovationstreiber im Gesundheitswesen zusammenbringen, um gemeinsam die Digitalisierung im Gesundheitswesen weiterzudenken.

Mehr Informationen:
www.fxh2019.com
www.startupcreasphere.com

KONTAKT

Roche Diagnostics GmbH
Nonnenwald 2
82377 Penzberg
Tel.: +49 8856 60-0
E-Mail: jochen.hurlebaus@roche.com
www.roche.de

Gastbeitrag

Das Immunsystem zu Höchstleistungen gegen Krebs anregen – Immun-Onkologie at its best

Die APEIRON Biologics AG entwickelt innovative Therapien zur Aktivierung des Immunsystems gegen schwerwiegende onkologische Erkrankungen.

Peter Llewellyn-Davies, CEO

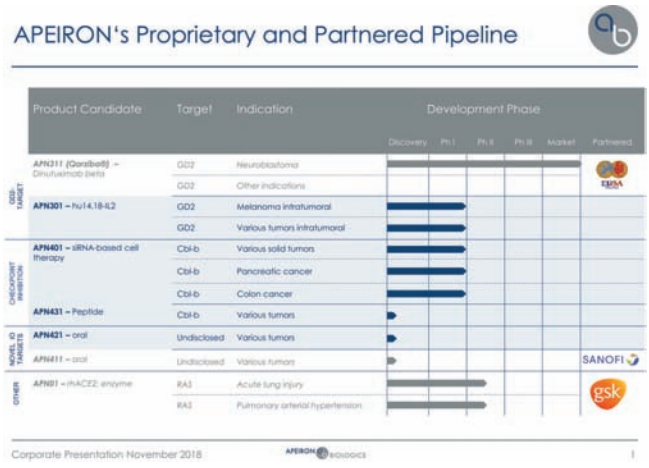
APEIRON Biologics AG ist ein Biotechnologieunternehmen mit Sitz in Wien und einer breiten präklinischen und klinischen Pipeline sowie einem bereits zugelassenen Produkt, das sich auf die Erforschung, Entwicklung und Kommerzialisierung neuartiger Immuntherapien gegen Krebs spezialisiert hat. Durch die erfolgreiche Marktzulassung eines therapeutischen Antikörpers in der EU im Mai 2017 (Dinutuximab beta; exklusiv lizensiert an EUSA Pharma Ltd.: Qarziba®) verzeichnet APEIRON steigende Einnahmen. Die beeindruckende Erfolgsbilanz proprietärer Ansätze wurde auch durch mehrere Kooperationen mit namhaften Pharmaunternehmen (GSK, Sanofi und Evotec) und Partnern (Medizinische Universität Wien, IMBA – Institut für molekulare Biotechnologie GmbH, CCRI, Lead Discovery Center GmbH) bestätigt.

Innovative Projekte mit „high medical need“

Nach dem erfolgreich entwickelten Produkt Dinutuximab beta betreibt APEIRON die Entwicklung eines innovativen Projekts, des Immunzytokins APN301, das selektiv an Tumorzellen bindet, die das Glycolipid GD2 an ihrer Oberfläche exprimieren, und sie abtötet. Das Immunzytokin wird klinisch bei pädiatrischen Patienten mit seltenen bösartigen Tumoren, wie u. a. Sarkomen, und auch bei anderen Tumoren des Erwachsenenalters in einer neuartigen Applikationsform intratumoral getestet. APEIRON engagiert sich bei der Entwicklung seiner Produkte auch auf jene seltenen Erkrankungen (sog. *Orphan Diseases*), für die häufig nur wenige wirksame und verträgliche Therapiealternativen existieren.

APEIRON geht gänzlich neue Wege in der Krebstherapie

Zu einer Tumorerkrankung kommt es dann, wenn im Immunsystem etwas schiefläuft. Zu einer Revolution der Tumortherapie hat die in den vergangenen Jahren entwickelte Immuntherapie geführt. Neue Substanzen zielen darauf ab, dass die körpereigenen Abwehrmechanismen aktiviert werden. Trotz erzielter Fortschritte sind der Bedarf nach neuen wirksamen Substanzen und somit das Marktpotenzial hoch. APEIRON verfolgt hochinnovative Ansätze im Bereich immun-onkologischer Behandlungen, die auf neuartige *Targets* abzielen (Projekte APN401, APN411, APN421 und APN431). Das Projekt APN401 stellt eine individuelle zelluläre Immuntherapie dar: Die mononukleären Zellen des peripheren Bluts (engl. PBMC) werden dem Patienten entnommen, das intrazelluläre Immun-Checkpoint-Protein Cbl-b gehemmt (sog. *Silencing*) und die Zellen anschließend wieder verabreicht. Vielversprechende Ergebnisse hinsichtlich guter Verträglichkeit und erste Signale für eine Aktivität dieses hochinnovativen Ansatzes kommen erstmals aus klinischen Studien bei Patienten mit unterschiedlichen Tumoren im Endstadium.



APEIRONs Alleinstellungsmerkmal

APEIRON verfügt über langjährige, führende Expertise in innovativen immuntherapeutischen Technologien mit bereits einer Produktzulassung in 2017. APEIRON betreibt präklinische und klinische Programme in verschiedenen Indikationen der Onkologie bei Erkrankungen mit hohem medizinischen Bedarf. Die Eigentümerstruktur von APEIRON besteht vorwiegend aus privaten Investoren. Das Unternehmen erzielt Einnahmen aus Umsätzen, Meilensteinen und Fördermitteln. Zudem verfügt das Unternehmen über einen vertraglich zugesicherten Kreditrahmen bei der Europäischen Investitionsbank (EIB) in der Gesamthöhe von 25 Mio. EUR.

KONTAKT

APEIRON Biologics AG
Campus-Vienna-Biocenter 5
1030 Wien/Österreich
Tel.: +43 1 8656577
E-Mail: apeiron@apeiron-biologics.com
https://www.apeiron-biologics.com

APEIRON BIOLOGICS

DigitalPlus
Weitere Inhalte online.

Gastbeitrag

Brückenschlag bei der Entwicklung vollhumaner Antikörperwirkstoffe

Die Braunschweiger YUMAB GmbH verkürzt mit ihrer vielseitig einsetzbaren Technologieplattform den Weg von der Wirkstoffsuche zur Medikamentenentwicklung.

Thomas Schirrmann
CEO der YUMAB GmbH

Vollhumane monoklonale Antikörper haben im vergangenen Jahrzehnt die Entwicklung überlegener Immuntherapeutika ermöglicht und sich mittlerweile erfolgreich auf dem Arzneimittelmarkt durchgesetzt. Dieser Trend fordert nun einen Paradigmenwechsel in der frühen Wirkstoffforschung hin zu einem flexiblen Antikörper-Drug-Design in einem beschleunigten Entwicklungsprozess, der eine schnelle Translation in die klinische Entwicklung garantiert. YUMAB hat sich auf die Entwicklung vollhumaner Antikörper spezialisiert und sich seit der Gründung im Jahr 2012 rasant zum globalen Auftragsforschungsunternehmen entwickelt.

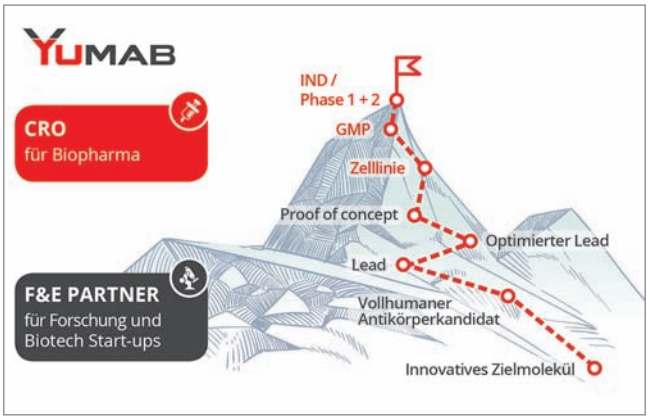


Abb.: Die YUMAB®-Technologieplattform verkürzt die Suche und die Entwicklung vollhumaner Antikörperwirkstoffe

Schnell und verlässlich zum passenden Antikörper

Die YUMAB®-Technologieplattform gewährleistet eine ultraschnelle, 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 zu flexiblen Lizenzkonditionen und ohne beträchtliche Vorabzahlungen.

Neuartige Wirkstoffkandidaten zur Behandlung fibrotischer Erkrankungen

In Zusammenarbeit mit dem *National Heart Centre Singapore* und der *Duke-National University Singapore Medical School* hat YUMAB innerhalb nur eines Jahres vollhumane Antikörper gegen den Botenstoff Interleukin-11 (IL-11) entwickelt. Die neuartigen Substanzen haben das Potenzial, die Behandlungsmöglichkeiten fibrotischer Erkrankungen entscheidend zu verbessern. Das mittlerweile aus den akademischen Institutionen ausgegründete Unternehmen Enleofen Bio Pte. Ltd. konnte dank YUMABs Technologieplattform und Expertise innerhalb kurzer Zeit qualitativ hochwertige Antikörper als Wirkstoffkandidaten generieren und somit die präklinische Entwicklung deutlich verkürzen.

Kooperationen für Wirkstoffe & Diagnostika von morgen

YUMAB blickt auf erfolgreiche sechs Jahre zurück, in denen es seinen Kunden und Partnern – vom kleinen Biotech-Startup bis hin zum großen Pharmaunternehmen – die Suche nach besseren, vollhumanen Antikörpern ermöglicht hat. Um weiteres nachhaltiges Wachstum zu ermöglichen, hat das Unternehmen dieses Jahr seinen Firmensitz in größere Räumlichkeiten auf den Science Campus Braunschweig-Süd verlegt, wo es in Kooperation mit dem Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung neues Wachstumspotenzial erschließt. In diesem idealen Umfeld für die Entwicklung neuartiger Antikörper und Antikörperformate will das Unternehmen in den kommenden Jahren als bewährter Entwicklungspartner die Trendwende zu vollhumanen Immuntherapeutika und Diagnostika weiter vorantreiben.

KONTAKT

YUMAB GmbH
Tel.: +49 531 481170-0
E-Mail: info@yumab.com
www.yumab.com

YUMAB

DigitalPlus
Weitere Inhalte online.

Gastbeitrag

20 Jahre BioPark Regensburg

Rückblick, Danksagung und Ausblick

Dr. Thomas Diefenthal
Geschäftsführer der BioPark Regensburg GmbH

1999 ging der BioPark Regensburg mit seinem ersten Gebäude in Betrieb und ist heute mit 18000 m² das zweitgrößte Zentrum seiner Art in Bayern. Zusammen mit dem Schwesterunternehmen TechBase stehen derzeit über 30000 m² Nutzfläche in den Technologie- und Gründerzentren am Uni-Campus der 166000 Einwohner zählenden Stadt an der Donau zur Verfügung. Seit Jahren zählt Regensburg in Prognos-Studien zu den wachstumsstärksten und dynamischsten Kommunen Deutschlands. Ein Grund hierfür war und ist die konsequente Wirtschaftsförderung der Stadt, die mit einer aktiven Cluster- und Wirtschaftspolitik den innovativen Standort vor Ort maßgeblich mitgeprägt hat.

Das BioPark Team 2018 (© alle Bilder: BioPark Regensburg GmbH)

„Klein aber fein" – unter diesem Motto gelang es immer wieder, die Entscheider in der Domstadt parteiübergreifend an einen Tisch und gemeinsam innovative Projekte auf den Weg zu bringen. Alle Baumaßnahmen konnten mit Mitteln aus EU, Bund, Freistaat Bayern, Stadt Regensburg und Eigenkapital dargestellt werden. Als Unternehmen der Stadt Regensburg konnte die BioPark Regensburg GmbH über das reine Vermietungsgeschäft hinaus die Clusterpolitik der BioRegio Regensburg, einer nach der *European Cluster Excellence* Initiative mit dem Silber-Label zertifizierte Region in Ostbayern, stetig weiterentwickeln. Insbesondere die interdisziplinäre Verknüpfung der Biotechnologie mit anderen Branchen, z. B. in der Sensorik, führte am Standort zu neuen Wirtschaftszweigen. Auch die Mischung von Start-up, Klein- und Mittelstand sowie Großunternehmen unter einem Dach erwies sich als sehr fruchtbar. Heute sind über 50 Firmen mit fast 4000 Mitarbeitern in der BioRegio Regensburg aktiv.

Der Erfolg hat viele Eltern: Da ist die Lage direkt auf dem Uni-Campus umgeben von zwei Hochschulen und vier Kliniken, die konsequente Unterstützung durch Stadt und Freistaat Bayern, eine sich selbst tragende BioPark Regensburg GmbH, die Akteure vor Ort aus Universität und Wirtschaft sowie natürlich die erfolgreichen Gründer mit ihren innovativen Ansätzen.

Unser Dank gilt auch den Branchenverbänden für die Zusammenarbeit, die wir zum Teil aktiv mitgestalten durften. Hier konnten wir durch Best-Practice-Beispiele und die Interaktion in Arbeitsgruppen viel dazulernen, aber auch die Politik inhaltlich und nachhaltig unterstützen. Danke an die Arbeitsgemeinschaft der Bayerischen Technologie- und Gründerzentren (ARG-TGZ Bayern) und den Arbeitskreis der deutschen BioRegionen (AK-BioRegio), wo ich im Sprechergremium dabei sein durfte. Danke auch an den Bundesverband Deutscher Innovations-, Technologie- und Gründerzentren e. V. (BVIZ), als deren Vizepräsident im Vorstand und Sprecher der Arbeitsgruppe BioParks ich immer wieder gefordert bin, am Puls der Zeit tagesaktuelle Probleme zu lösen, und damit fit für die Zukunft bleibe. Danke an den Cluster Biotechnologie Bayern und den BIO Deutschland e. V., die stetig das gesellschaftlich nicht einfache Thema Gentechnik in der Öffentlichkeit und viele wirtschaftliche Themen, wie z. B. die Finanzierung von Biotech-Unternehmen, wirkungsvoll in die Politik tragen.

Mit unserem jüngsten Projekt „Healthcare Regensburg – managed by BioPark" bauen wir gerade mit Unterstützung durch den Freistaat Bayern den nächsten interdisziplinären Cluster in der Gesundheitswirtschaft in der Region auf. Dazu zählt auch der Plan eines weiteren Gebäudes (BioPark IV), um weiteren Raum für diesen innovativen Ansatz schaffen zu können.

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

BIOPARK REGENSBURG GMBH
1999 20 Jahre 2019

DigitalPlus
Weitere Inhalte online.

Gastbeitrag

Cyber-Risiken: Wie geht Ihr Unternehmen damit um?

Christoph Schein
Certified Financial Planner®

Digitale Angriffe, sog. Cyber-Attacken, verursachen Schäden von über 50 Milliarden Euro jährlich bei deutschen Unternehmen. Dies hat der IT-Branchenverband Bitkom in seiner 2018 aktualisierten Studie zum Thema Wirtschaftsschutz ermittelt. Nach dieser repräsentativen Studie wurde jedes zweite Unternehmen innerhalb der vergangenen beiden Jahre zum Opfer von digitaler Wirtschaftsspionage, Sabotage oder Datendiebstahl. Im Fokus der Angriffe stehen hierbei die Automobilindustrie mit 68 Prozent aller Angriffe, die Chemie-und Pharma-Branche mit 66 Prozent sowie Finanzdienstleistungsunternehmen mit 60 Prozent.

Die Unternehmen kennen überwiegend diese Risiken bzw. meinen, die Risiken ausreichend abgesichert zu haben. Lediglich 30 Prozent bedienen sich allerdings externer Hilfe nach einer Attacke. Nur 20 Prozent aller Unternehmen schalten die Behörden ein.

Wenige Unternehmen haben ein belastbares Konzept, das von der initialen Risikoanalyse bis zur PR-Arbeit im Schadenfall alle relevanten Prozesse definiert. Bei vielen Unternehmen ist auch die Absicherung gegen Cyber-Attacken durch kongruente Versicherungskonzepte nur rudimentär oder gar nicht existent. Dabei ist genau dies Teil eines umfangreichen Konzepts gegen Cyber-Attacken.

Lediglich knapp 4 Prozent verfügten 2015 über ein versicherungsförmiges Deckungskonzept. Die Erstellung solcher Risikoanalysen betrifft nicht nur IT-Abteilungen, sondern auch die Unternehmensführung. So sind Vorstände und Geschäftsführer gleichermaßen nach § 91 Abs. 2 AktG verpflichtet, „ein Überwachungssystem einzurichten, damit den Fortbestand der Gesellschaft gefährdende Entwicklungen früh erkannt werden". In IT-Abteilungen liegen i. d. R. Teilkonzepte zum Umgang mit solchen Risiken vor. Allerdings bezieht sich dies häufig auf normale Ausfallrisiken von Hard- und Software. IT-Sicherheitsrisiken sind weit schwieriger einschätzbar und müssen dynamisch betrachtet werden, da sich die Bedrohungssituationen stetig weiterentwickeln. Auch die Möglichkeit des Täters aus den eigenen Reihen oder gar der Systemadministration, muss bedacht werden.

Die oben zitierte Studie der Bitkom belegt dies klar. Die Täter kommen heute nicht nur von außerhalb des Unternehmens, sondern bestehen zu 68 Prozent aus aktuellen und ehemaligen Mitarbeitern. Spätestens an dieser Stelle wird klar, wie wichtig die Einbindung und regelmäßige Überprüfung einer risikoadäquaten Cyber-Versicherung ist.

Die Leistungen sind i. d. R. dreigeteilt und setzen sich aus sog. Eigenschäden, Drittschäden und Assistenzleistungen zusammen:

1. Eigenschäden
Im Rahmen von Cyber-Deckungskonzepten fallen hierunter

- Wiederherstellung der IT-Systeme und Daten,
- Unterstützung von IT-Krisenexperten, PR-Beratern und Datenschutzanwälten,
- Schutz und Kostenübernahme bei Unterbrechung des Geschäftsbetriebs durch eine Cyber-Attacke,
- Leistung bei Erpressungsgeldern,
- Benachrichtigung der Betroffenen (gem. DSGVO).

Beispiel:
Ein Hersteller pharmazeutischer Produkte ist auf eine unterbrechungsfreie Zufuhr und Verarbeitung von Rohstoffen bei definierten Umgebungsparametern angewiesen. Wenn es zu Systemausfällen aufgrund einer Cyber-Attacke kommt und die IT-Systeme die Umgebungsparameter (z. B. Licht für die Zucht med. Pflanzen) nicht mehr sicher steuern, kommt es neben dem Produktionsausfall zu sehr hohen Wiederanlaufkosten in der Fertigung.

2. Drittschäden
Unter einem Drittschaden versteht man im Versicherungsbereich einen Schaden, der einem Dritten widerfahren ist, für den das versicherte Unternehmen ggf. haftet, wie z. B. den Versicherungsschutz bei Ansprüchen Dritter durch einen Cyber-Angriff. Auch wird hierunter der Schutz bei Rechtsverletzung durch Werbung und Marketing (z. B. Abmahnschutz) verstanden.

3. Assistance-Leistungen
Hierunter versteht man

- Soforthilfe im Krisenfall,
- Cyber-Schulungen für Mitarbeiter,
- IT-Forensik.

Das Thema Cyber-Risiken wird in Zukunft stetig wachsende Bedeutung erlangen und sollte fester Bestandteil jedes Risikokonzepts sein. Lassen Sie sich **unverbindlich** und **marktneutral** von einem Spezialmakler über die verschiedenen Lösungen am Markt **risikoindividuell** beraten.

KONTAKT
Christoph Schein
christoph.schein@mlp.de
Tel.: +49 30 283931-39

MLP

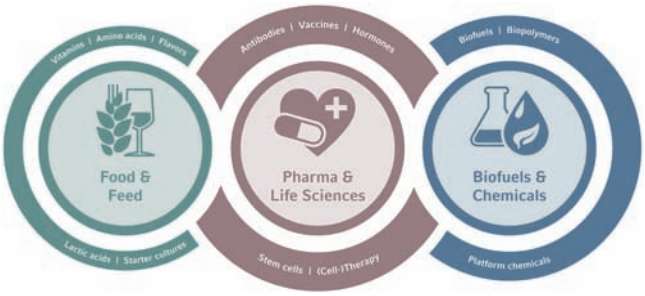
DigitalPlus
Weitere Inhalte online.

Gastbeitrag

Die Herausforderungen unserer Kunden angehen

Kaum eine Industriesparte ist so vielfältig wie die Biotechnologie. Die Anforderungen an Bioprozessingenieure, -geräte und -software sind daher oft sehr spezifisch. Eppendorf ist den Bedürfnissen seiner Bioprozesskunden stetig auf der Spur. Neben erstklassigem Service bieten wir ein umfangreiches Angebot an Bioreaktorsystemen, Bioprozess-Software und Verbrauchsmaterialien.

Impfstoffe, Antikörper, Nahrungszusätze, Biokraftstoffe und chemische Bausteine – eine Vielzahl von Produkten wird in Bioprozessen hergestellt. Auch Stammzellen und verschiedene daraus abgeleitete Zelltypen für die regenerative Medizin, Zelltherapien oder die Wirkstoffforschung werden in Bioreaktoren vermehrt. Bei all diesen Anwendungen stehen Nutzer vor ähnlichen Herausforderungen: Prozessoptimierung, Zeit- und Kosteneffizienz, Datenmanagement. Mit einem umfassenden Portfolio aus Bioreaktor- und Fermentersystemen, Software, Einweg-Bioreaktoren und weltweitem Service ist Eppendorf seit Jahren etablierter Partner für Nutzer aus der akademischen Forschung, der pharmazeutischen, chemischen sowie der Nahrungs- und Futtermittelindustrie. Unsere Expertenteams arbeiten täglich daran, Lösungen für die Herausforderungen unserer Kunden zu finden.



„Heal, fuel, and feed the world“

Flexible Lösungen für robuste Bioprozesse

Eppendorf liefert umfassende Bioprozesslösungen aus einer Hand. Unsere Systeme unterstützen Batch, Fed-Batch, kontinuierliche und Perfusionskulturen und bieten präzise und verlässliche Prozesskontrolle. Im Eppendorf-Angebot finden Bioprozessspezialisten den passenden Bioreaktor für ihre Anwendung: von kleinen parallelen Systemen für die frühe Bioprozessentwicklung über Bioreaktoren und Fermenter im Labormaßstab bis hin zu Edelstahlsystemen für Pilotphasen und die Produktion. Neben klassischen autoklavierbaren Glasgefäßen bietet Eppendorf eine große Auswahl an Einweggefäßen für Zellkultur und mikrobielle Anwendungen.

Prozesse steuern und aus Daten lernen

Die Softwarelösungen von Eppendorf unterstützen die Anwendung von PAT-Konzepten (Process Analytical Technology). Diese erlauben, Bioprozesse engmaschig zu überwachen, anschaulich zu visualisieren und präzise zu kontrollieren. Das Einbinden von statistischen Methoden wie multivariater Datenanalyse lässt Anwender ein Maximum an Informationen aus ihren Prozessdaten ziehen und Prozessverläufe vorhersagen. Damit fördert das umfassende Daten- und Informationsmanagement der Eppendorf Bioprozesssoftware die Entwicklungserfolge unserer Kunden.

Verlässliche Produktqualität durch Effizienz und Prozesssicherheit

Die kleinen parallelen Bioreaktorsysteme von Eppendorf eignen sich hervorragend für die Entwicklung von Bioprozessen nach dem QbD (Quality by Design) Prinzip. Kritische Prozessparameter und Qualitätskriterien werden damit bereits sehr früh identifiziert, überwacht, kontrolliert und dokumentiert. Automatisierungsprozesse ermöglichen dabei effiziente Validierung und Qualitätskontrolle, insbesondere unter GMP-Bedingungen. Das Verwenden von BioBLU *Single-Use Vessels* beschleunigt die Prozessführung zusätzlich und minimiert Fehlerquellen.

Bioprozess 4.0 mit kundenorientiertem Service

Eppendorf-Kunden bauen auf die große Expertise im Bereich Automatisierung und Integration von Drittanbieter-Geräten. Das nahtlose Vernetzen von Laborgeräten und das Einbinden in bestehende IT-Systeme ermöglicht Anwendern eine flexible, standortübergreifende und individuelle Nutzung. Bester technischer und Applikationsservice, eindeutige technische Dokumentation und ein breitgefächertes Schulungsprogramm runden das Portfolio ab. Damit werden die Eppendorf Bioprozesslösungen höchsten Ansprüchen gerecht.

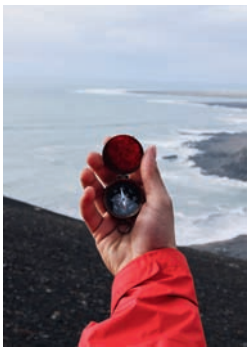
KONTAKT

Eppendorf AG Bioprocess Center
Rudolf-Schulten-Str. 5
52428 Jülich
E-Mail: bioprocess-info@eppendorf.de
www.eppendorf.com/bioprocess

DigitalPlus
Weitere Inhalte online.

Gastbeitrag

Schon früh in der Arzneimittelentwicklung an die richtige Pricing- und Market-Access-Strategie denken



Dr. Timm Volmer von der Beratungsfirma Smartstep Consulting erwartet, dass die Vielfalt der schnellen Zulassungsverfahren in Europa (insbesondere PRIME und ADAPTIVE PATHWAY) und den USA (*expedited programs* wie z. B. Fast Track) für Biotech-Firmen sowohl Chancen als auch Risiken beinhalten. Chance, weil Patienten ein früherer Zugang zu neuen Arzneimitteln und damit Therapiemöglichkeiten gewährt wird. Chance für die Hersteller neuer Gesundheitstechnologien, weil sich Investitionen in die Arzneimittelentwicklung schneller auszahlen können und den Produkt- und damit Firmenwert steigern. Chance, weil erfolgreiche Firmen wie z. B. Morphosys mehr Produkt-Kandidaten parallel vorantreiben können. Risiko, weil schnellere Entwicklung die Unsicherheit steigert und öffentliche Kritik hervorgerufen hat, weil mögliche unerwünschte Effekte der Wirkstoffkandidaten aus Sicht der Kritiker nicht rechtzeitig erkannt werden können. Risiken, weil auch das Risiko von Marktrücknahmen aufgrund falscher Nutzen-Risiko-Einschätzungen steigt. Und Risiko, weil sich Entwicklungskosten in spätere, zum Teil vermarktungsbegleitende Zulassungsauflagen verlagern und damit der Kapitalbedarf insgesamt steigt (wenn auch später). Und – weil die medizinische Evidenz nicht in gleichem Maße „vollständig" ist – gerade weil Ergebnisse großer Phase-III-Studien fehlen, – ist der Marktzugang von höherer Unsicherheit bei schnellen Zulassungsverfahren. Als Konsequenz werden firmeninterne Strategien zum *Pricing* und zur Erstattung wichtiger. Der Wert von Pipeline-Produkten und ganzen Firmen wird wesentlich dadurch bestimmt werden, welche *Market-Access*-„Pakete" für die Produkte im Entwicklungsprozess mitentwickelt werden. Herausforderung für alle Beteiligten, weil die Entwicklung neuer Produkte nicht mit der Marketing Authorization aufhört. Erfolgreiche Firmen berücksichtigen schon früh im Entwicklungsprozess, dass die im Studienprogramm erhobenen Ergebnisse auch ausreichen müssen, um mit *Health-Technology-Assessment*-Institutionen (HTA) über den Erstattungspreis zu verhandeln. Und bekannt ist, dass Agenturen wie das britische NICE (*The National Institute for Health and Care Excellence*), das französische HAS (*Haute Autorité de Santé*) oder das deutsche IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) nicht alle vermeintlichen Endpunkte der klinischen Studien gleichermaßen wertschätzen – und manche von diesen als sog. Surrogate ablehnen.

Von herausragender Bedeutung für den späteren Marktzugang neuer Arzneimittel in Europa ist der Orphan-Drug-Status: Weil die Anerkennung als ein Arzneimittelmittel zur Behandlung seltener Erkrankungen klarstellt, dass bisher keine gleichermaßen effektive Therapie zur Behandlung der Patienten zur Verfügung stand. Und dies spielt auch in den HTA-Verfahren in Europa eine große Rolle – und damit auch bei den in der Regel nachgelagerten Verhandlungen über den Erstattungspreis. Und wenn es Herstellern gelingt, im Rahmen von beschleunigten Zulassungsverfahren eine konditionale Zulassung zu erlangen, dann können auch Erstattungsentscheidungen befristet sein. Und weiter, dass die Ergebnisse der Studien, die als Zulassungsauflagen erteilt wurden, auch bei Erstattungsinstitutionen später nachgereicht werden müssen. Und, wenn weniger solide Evidenz vorliegt, man in Erstattungsverhandlungen mit einer Diskussion über Abschläge gegenüber den ausentwickelten Medikamenten rechnen muss.

Erster Schritt ist ein strukturierter Dialog mit den Europäischen Institutionen für HTA – in Deutschland mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Hieraus kann der Hersteller wesentliche Hinweise auf die erforderlichen Entwicklungsarbeiten gewinnen! Getreu unserem Motto: *Be prepared!*

SmartStep Consulting GmbH ist auf die Entwicklung und Implementation von Pricing- und Market-Access-Strategien für Deutschland und Europa spezialisiert.

KONTAKT
SmartStep Consulting GmbH
Dr. Timm Volmer, MPH
Tel.: +49 40 609400400
contact@smartstep-consulting.de
www.smartstep-consulting.de

SMART STEP
Healthcare Strategy & Market Access Consulting

DigitalPlus
Weitere Inhalte online.

Gastbeitrag

Experts in Photodynamic Therapy

Auf dem Vormarsch gegen hellen Hautkrebs

Heller (nicht melanozytärer) Hautkrebs ist die häufigste Krebsart überhaupt. Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation zufolge treten pro Jahr weltweit zwei bis drei Millionen neue Fälle auf, Tendenz steigend. Unter dem Begriff „heller Hautkrebs" werden das Basalzellkarzinom und das Plattenepithelkarzinom zusammengefasst. An der Vorstufe zum hellen Hautkrebs, der Aktinischen Keratose, leiden allein in den USA etwa 58 Mio. Menschen, meist solche mit heller Hautfarbe.

Hilfe für die Betroffenen verspricht die Photodynamische Therapie (PDT). Eine Therapieform, die die zielgerichtete und langfristige Beseitigung krebsartig veränderter Hautzellen ermöglicht und als Goldstandard bei der Entfernung Aktinischer Keratosen gilt. Als Experte für die Photodynamische Therapie hat sich Biofrontera seit vielen Jahren der Erforschung und Verbesserung dieser Behandlungsmöglichkeit verschrieben.

Vor 20 Jahren vom heutigen Vorstandsvorsitzenden Prof. Dr. Lübbert als Start-up gegründet und zunächst unterwegs als Auftragsforschungsunternehmen ist Biofrontera heute ein internationales biopharmazeutisches Unternehmen mit Börsennotierungen in Frankfurt und an der amerikanischen Nasdaq. Als erstem gründergeführten deutschen Pharmaunternehmen ist es Biofrontera gelungen, eine zentralisierte europäische und eine US-amerikanische Zulassung für ein eigenentwickeltes Medikament zu erhalten.

2004 legte ein Basispatent zur Kombination von Nanoemulsionen und Aminolävulinsäure den Grundstein für Biofronteras einzigartiges Medikament (Ameluz®). Nach jahrelanger Forschungsarbeit, samt klinischer Studien, erhielt Ameluz® im Dezember 2011 eine erste zentralisierte europäische Zulassung für die Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut.

In den darauffolgenden Jahren hat Biofrontera konsequent die Anwendungsmöglichkeiten von Ameluz® erweitert und dessen Positionierung und Marktpotenzial kontinuierlich verbessert. Dabei hat das im Vergleich zu anderen Pharmafirmen eher kleine Unternehmen eine umfassende Expertise in den Bereichen Klinische Studien, Zulassungen, Lizenzierung, Vertrieb und Logistik sowie Kassenerstattungen aufgebaut. So erfolgt auch die Vermarktung des verschreibungspflichtigen Medikaments über eigene Vertriebsinfrastrukturen in den USA, Deutschland, Spanien und Großbritannien.

Für den amerikanischen Markt gründete Biofrontera im April 2015 eine eigene US-Tochtergesellschaft. Diese deckt mittlerweile – zwei Jahre nach Markteinführung des Medikaments – mit einer 37 Personen starken Vertriebsmannschaft den gesamten US-Markt ab und zeichnet für ca. 70 % des Umsatzes verantwortlich.

Biofrontera hat sich zum Ziel gesetzt, die Potenziale der PDT vollständig auszuschöpfen und dieser Therapieform zum Durchbruch zu verhelfen. Neben den bereits bestehenden Zulassungen für Aktinische Keratose und Feldkanzerisierung in Europa und den USA sowie Basalzellkarzinom und Tageslicht-PDT in Europa, führt Biofrontera daher derzeit zwei weitere Zulassungsstudien durch. Ziel der einen Studie ist es, die Flächenbehandlung Aktinischer Keratosen auch auf den Extremitäten sowie Rumpf und Nacken und für alle Schweregrade möglich zu machen. Die zweite Studie soll dazu führen, auch in den USA für die Behandlung oberflächlicher Basalzellkarzinome eine hocheffiziente Behandlungsoption mit gutem kosmetischem Ergebnis anbieten zu können.

Biofrontera ist zuversichtlich, das Unternehmen als weltweit führenden Anbieter der Photodynamischen Therapie etablieren und für die Investoren nachhaltig Werte schaffen zu können.

KONTAKT
info@biofrontera.com
www.biofrontera.com

Biofrontera
Experts in photodynamic therapy

Gastbeitrag

Platz da!

Technologiepark Heidelberg eröffnet im Sommer 2019 neues Gebäude mit 7000 m² Fläche für Hightech-Unternehmen

Dr. André H. R. Domin
Geschäftsführer der Technologiepark Heidelberg GmbH

Es gibt viele Gründe, Biotech-Unternehmen in Heidelberg anzusiedeln: Die Nähe zu Forschungseinrichtungen und dem Universitätsklinikum, die Verfügbarkeit qualifizierter Mitarbeiter oder die Lebensqualität zwischen Neckar und Odenwald. Gegen den Standort sprach dagegen eigentlich nur eines: Dank der großen Nachfrage gab es in der Vergangenheit kaum Platz für zusätzliche Mieter.

Das ändert sich ab Sommer 2019. Mit der Eröffnung des *Business Development Centers OE* stehen in Heidelberg 7000 m² zusätzliche Fläche für innovative Hightech-Unternehmen zur Verfügung. Ein Großteil des Gebäudes kann zu S2-Nasslaboren oder Reinräumen ausgebaut werden. Aber auch Büroräume und Werkstätten können in flexiblen Größen eingerichtet werden. Abgerundet wird das neue Angebot durch ein eigenes Konferenzzentrum, zwei *Co-Working-Spaces* und eine Cafeteria im Erdgeschoss.

Das *Business Development Center OE* wird Teil des neuen *Heidelberg Innovation Park (HIP)*. Auf den ehemaligen „Patton Barracks" der US-Streitkräfte entsteht ein 17 Hektar großer Innovations-Hotspot, in dem die Branchen IT, Digitale Medien, Design und Bioinformatik Platz finden werden. Das Areal richtet sich speziell an innovative Unternehmen und fördert den Austausch und die Zusammenarbeit zwischen Sektoren und Disziplinen.

Selbstverständlich steht auch den Mietern des neuen Gebäudes die bewährte Heidelberger Infrastruktur zur Verfügung: Mit der Gründungsinitiative *Heidelberg Startup Partners* bietet der Technologiepark Heidelberg gemeinsam mit den Heidelberger Forschungs- und Bildungseinrichtungen eine Förderplattform für Gründerinnen und Gründer. Veranstaltungen wie *Startup Weekends* und *Hackathons* sorgen für einen einfachen Zugang zur Startup-Szene, individuelle Finanzierungsberatung sorgt für einen reibungslosen Übergang von Forschung zu Unternehmertum.

Der *Life Science Accelerator Baden-Württemberg* unterstützt Gründungsvorhaben und frisch gegründete Unternehmen auf dem Weg zum Erfolg. Das zwölfmonatige vom *Europäischen Sozialfonds (ESF)* und dem Land Baden-Württemberg kofinanzierte Programm bietet den richtigen Mix aus Seminaren und Mentoring und vernetzt Unternehmer mit Experten und Investoren.

Für etablierte Unternehmen stellt schließlich das *BioRN Network*, das Spitzencluster Biotechnologie Rhein-Neckar, den Austausch zwischen Biotech-Unternehmen und Pharma-Unternehmen sicher. Und auch gemeinsame Aktivitäten der Mieter im Technologiepark, von der kurzen *Lunch-Lecture* bis zum gemeinsamen Auftritt bei der BIO International Convention, sorgen für die effektive Zusammenarbeit. *Affimed*, *Apogenix* und *Abberior* sind nur drei der renommierten Namen, die man im Technologiepark Heidelberg wiederfindet – und das Alphabet hat bekanntlich 26 Buchstaben.

Das Business Development Center OE bietet ab Sommer 2019 7000 m² neue Labor-, Reinraum- und Bürofläche für Hightech-Unternehmen in Heidelberg. © RKW Architektur +

Ein Labor in Heidelberg ist also immer nur ein erster Schritt auf dem Weg in ein weltweit bekanntes, traditionsreiches und erfolgreiches Netzwerk. Das *Business Development Center OE* bietet nun den richtigen Startpunkt für junge, forschungsintensive und aufstrebende Hightech-Unternehmen.

KONTAKT
www.technologiepark-heidelberg.de
www.bdc-heidelberg.de

Technologiepark Heidelberg

EUROPÄISCHE UNION
Europäischer Fonds für regionale Entwicklung

EFRE
Investition in Ihre Zukunft.

Baden-Württemberg
MINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT, ARBEIT UND WOHNUNGSBAU

DigitalPlus
Weitere Inhalte online.

Gastbeitrag

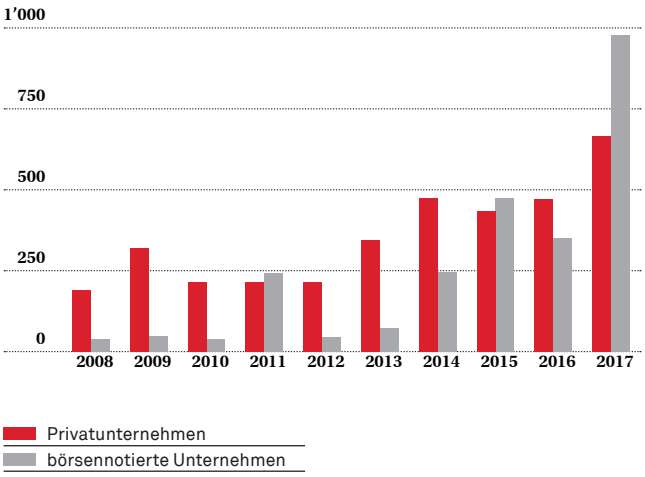
Die Schweizer Biotech-Branche auf Erfolgskurs

Claudia Jehle
Head of Investment Promotion, Swiss Business Hub Germany in Stuttgart

Die Schweizer Biotech-Branche hat für 2017 Rekordzahlen bei Finanzierung, Infrastrukturinvestitionen und Export erreicht. Das Vertrauen in die Wertschöpfung und Innovation ist ungebrochen. Das prominenteste Beispiel ist die Akquisition von Actelion durch Johnson & Johnson, die im vergangenen Jahr mit fast 30 Mrd. USD die weltweit größte Börsentransaktion in der Life-Sciences-Branche war.

Die Schweiz gehört in Europa zu den stärksten und innovativsten Standorten für Biotechnologie. In der Schweiz ansässige Unternehmen belegen in vielen Bereichen Spitzenpositionen und ziehen Kapital und Forscher aus der ganzen Welt an. Die Basis für diesen Erfolg ist ein enges Netzwerk zwischen Forschung und Entwicklung, getragen von renommierten Hochschulen, hochspezialisierten KMU und starken multinationalen Konzernen.

Kapitalinvestitionen in Schweizer Biotech-Unternehmen
in Mio. CHF, 2008-2017



Quelle: swissbiotech.org; EY, 2018

Wie Biotech-Unternehmen vom Schweizer Ökosystem profitieren können

Die Schweiz verfügt nicht nur über hochspezialisierte Arbeitskräfte, sondern auch über ein **dichtes Versorgungsnetz** und eine hohe Verfügbarkeit von Lieferanten und Dienstleistungsunternehmen über alle Wertschöpfungsstufen hinweg. Diese geradezu idealen Rahmenbedingungen sind einer der Hauptgründe, warum in- und ausländische Biotech- und Pharmafirmen stark in die Produktionsinfrastruktur in der Schweiz investieren. Aktuelle Beispiele sind geplante Produktionsstätten in der Schweiz für hochwertige Zellkulturprodukte durch Biogen, CSL Behring und Lonza.

Die Präsenz von über 700 Life-Sciences-Unternehmen, darunter kapitalstarke und weltweit führende Pharma-Unternehmen wie Novartis und Roche, eröffnet **vielfältige Möglichkeiten der IP-Vermarktung**, sei es durch Lizenzierung, Patentverkauf oder auch strategische Partnerschaften. Dank einfacher und effizienter Anmeldungsverfahren beim Schutz geistigen Eigentums gehört die Schweiz im internationalen Pro-Kopf-Vergleich zu den Ländern mit der höchsten Anzahl von Biotech-Patenten.

Aufgrund der internationalen Anerkennung der hohen Qualitätsstandards eignet sich die Schweiz sehr gut als **strategischer Versuchsmarkt** bei der Einführung neuer Biotech-Arzneimittel. Im Gegensatz zum Ausland koordiniert eine einzige Behörde die Genehmigungsanträge im Bereich Biotech- und Gentech-Gesuche, was wenig Bürokratie und einfache Abläufe bedeutet.

Die Schweiz als einer der bedeutendsten Bankenplätze und wichtigster *Life-Sciences*-Börsenplatz Europas bietet **vielseitige Möglichkeiten der Kapitalbeschaffung**. Die Schweizer Börse (SIX) investiert knapp die Hälfte des gehandelten Kapitals in *Life-Sciences*-Projekte. Kapitalinvestitionen in private und börsennotierte Schweizer Biotech-Firmen haben sich 2017 im Vergleich zum Vorjahr sogar verdoppelt und eine Rekordhöhe von 1,44 Mrd. EUR erreicht.

Ihr Wegbegleiter in die Schweiz

Der Swiss Business Hub Germany als integraler Bestandteil des Schweizerischen Außenministeriums ist die offizielle Anlaufstelle für deutsche Unternehmen bei allen Fragen zur Unternehmensgründung in der Schweiz. Kostenfrei und unverbindlich hilft er in sämtlichen Fragen der Expansion.

KONTAKT

Claudia Jehle
claudia.jehle@eda.admin.ch
Tel.: +49 711 22294328
www.s-ge.com/de

SWITZERLAND GLOBAL ENTERPRISE
enabling new business

DigitalPlus
Weitere Inhalte online.

SWITZERLAND GLOBAL ENTERPRISE

enabling new business

BIOTECH-HOTSPOT SCHWEIZ AUF DEM HÖHENFLUG

Die Schweiz gehört in Europa zu den stärksten und innovativsten Standorten für Biotechnologie mit einer erfolgsversprechenden Zukunft.
Möchten auch Sie davon profitieren?

Gerne informieren wir Sie persönlich und kostenlos über die Biotech-Industrie in der Schweiz und vernetzen Sie mit unseren Experten. Kontaktieren Sie uns:

Claudia Jehle, Head of Investment Promotion, Swiss Business Hub Deutschland
claudia.jehle@eda.admin.ch, +49 711 22 29 43 28, s-ge.com/invest

OFFICIAL PROGRAM

Switzerland. Trade & Investment Promotion.

s-ge.com/invest

Gastbeitrag

Präzisionsmedizin – präzise umgesetzt

Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach
Chief Executive Officer Molecular Health GmbH

Krankenhäuser, Pharma- und Biotechunternehmen sowie Krankenversicherungen verstärken ihre Bestrebungen, die Präzisionsmedizin mit Big Data und KI-Technologien zu beschleunigen. Dabei greifen sie auch auf externe Expertise zurück, um die Möglichkeiten genetischer Analysen für einzelne Patienten besser und schneller nutzbar zu machen sowie relevante Datenpunkte zu identifizieren.

Nach über zehn Jahren intensiver Entwicklungsarbeit bietet Molecular Health nun eine breite evidenzbasierte Entscheidungsunterstützung an. Die proprietäre Dataome®-Technologieplattform besteht aus den bereinigten und kuratierten Daten zu quasi allen molekularen, klinisch-medizinischen und Arzneimittel-relevanten Informationen aus über 100 Datenbanken und wird fortwährend aktualisiert. Damit lässt sich die Datenfülle im Gesundheitswesen für praxisrelevante Anwendungen in der Forschung und im klinischen Alltag erschließen und für unterschiedliche Nutzer anwendbar machen.

Schnelle, verlässliche, digitale Analyseunterstützung

Eine dieser Anwendungen ist die Software Molecular Health Guide® (MH Guide), die Molecular Health aktuell für die Krebsmedizin anbietet – also in einem Feld mit einem hohen ungedeckten medizinischen Bedarf. MH Guide setzt die molekularen Daten auf Basis einer Gensequenzierung eines individuellen Tumorpatienten mit dem in Dataome® zusammengeführten biomedizinischen Wissen in Vergleich.

Über einen interaktiven, editierbaren Report zeigt MH Guide dem behandelnden Arzt eine umfassende Auswertung, welche sinnvollen Therapien zur Verfügung stehen und welche ungeeignet sind. Dabei werden nicht nur Biomarker und Genmutationen überprüft, auch potenziell toxische Medikamentenkombinationen werden identifiziert, was langwierige eigene Recherchen erspart. In kürzester Zeit kann so das verfügbare und evidenzbasierte Wissen aus aller Welt in die Abwägungen zur Behandlung des Patienten einbezogen und über Quellenverknüpfungen überprüft werden. Insbesondere bei fortgeschrittenen Tumorerkrankungen, wo standardisierte Behandlungsschemata oft nicht mehr greifen, kann MH Guide die ärztliche Therapieentscheidung ergänzend unterstützen.

Diese geleitete Auswahl soll unnötige Therapien vermeiden und somit Belastungen für den Patienten senken. Durch die Erleichterung in der täglichen klinischen Routine können nicht nur die Patienten, sondern das gesamte Gesundheitssystem profitieren. MH Guide ist als *In-vitro*-Diagnostikum zugelassen und im

© iStock/Portra

Rahmen von Selektivverträgen zwischen Kassen und Kliniken erstattungsfähig.

Charité und Techniker Krankenkasse Vorreiter in der praktischen Umsetzung

Beispielhaft für die erfolgreiche Anwendung ist die Kooperation zwischen Techniker Krankenkasse und Charité in Berlin. In Indikationen wie beispielsweise bei Patienten mit wieder auftretendem Eierstock-, Eileiter- oder Bauchfellkrebs sequenziert die Charité das Genom des Tumors und lässt die Ergebnisse über MH Guide mit den in Dataome® enthaltenen Informationen spiegeln. Das Resultat aus dem Abgleich des „genetischen Tumorcodes" des Patienten mit den Informationen vergleichbarer Krankheitsbilder wird anschließend in der Tumorkonferenz der Charité diskutiert und ermöglicht so eine präzise und individuelle Therapieentscheidung. Für die Techniker Krankenkasse sind diese Analysen im Rahmen des mehrjährigen Studiensettings wichtig, um eine längerfristige Nutzenbewertung durchführen zu können.

Neue immunonkologische Therapien, Präzisionsmedizin mit spezifischeren Behandlungsschemata, die behandelnden Ärzten eine enorme Bandbreite an Wissen abverlangt, sowie andererseits ein steigender Kostendruck sind die Zukunft der Krebsmedizin. Mit Blick darauf lässt sich die Notwendigkeit für die Nutzung hochwertiger Datenbeständen wie Dataome® nicht mehr von der Hand weisen – zumal in einer medizinischen Routine, die mehr und mehr molekulare Daten sammeln und bewerten wird.

KONTAKT
www.molecularhealth.com

MOLECULAR HEALTH®

Gastbeitrag

Heidelberger Kooperation für zukunftsweisende Antikörpervalidierung

Antikörperhersteller PROGEN Biotechnik GmbH und Spezialist für Peptid-Microarrays PEPperPRINT GmbH sorgen für verlässliche Forschungsantikörper.

Trotz rasanter Entwicklung neuer biochemischer Methoden zum Aufspüren von Molekülen gehören mono- und polyklonale Antikörper weiterhin zum grundlegenden Handwerkszeug der biologischen Forschung sowie der medizinischen Diagnostik. Ihre Qualität und Verlässlichkeit hängt in hohem Maße von der Spezifität, Selektivität und Affinität ab, mit der sie ihre Zielstruktur – das Epitop eines Antigens – binden. Dass dies bei kommerziell erhältlichen Forschungsantikörpern im internationalen Markt häufig nicht der Fall ist, hat in den vergangenen Jahren zu einem massiven Vertrauensverlust in der Branche geführt.

Qualitätsoffensive gegen Vertrauensverlust

Mit detaillierten Angaben zu Reproduzierbarkeit sowie Daten zu Spezifität und Selektivität seines mehr als 800 Produkte umfassenden Antikörperportfolios hat PROGEN im vergangenen Jahr eine Qualitätsoffensive gestartet. Damit will das Unternehmen seine Vorreiterstellung als Anbieter von Premiumprodukten für die Detektion, Quantifizierung und Aufreinigung von Proteinen weiter ausbauen. Die intensive Qualitätsinitiative beinhaltet unter anderem externe Qualitätskontrollen jeder neu produzierten Antikörper-Charge und umfassende Western-Blot-Daten. Darüber hinaus bietet PROGEN seinen Kunden für ausgewählte Antikörper geprüfte Western-Blot-Positivkontrollen zur Überprüfung der einwandfreien Funktion der Antikörper an. Aussagekräftige Qualitätssiegel geben Aufschluss über die Güte der Antikörper im Hinblick auf Anwendung, Publikationen oder externe Prüfung. Gemeinsam mit dem Peptid-Microarray-Spezialisten PEPperPRINT GmbH nutzt PROGEN darüber hinaus Epitopmapping für eine detaillierte und somit zukunftsweisende Antikörpervalidierung.

Hochauflösende Peptid-Microarrays für Antikörpervalidierung auf Epitopebene

Die eigentliche Bindungssequenz eines Antikörpers wird häufig gar nicht identifiziert, was zu kreuzreaktiven Antikörpern und einer schlechten Datenqualität führt. PEPperPRINT geht dieses Problem mit seiner hochauflösenden PEPperCHIP® Peptid-Microarray-Technologie an, die das Epitop als eigentliche Bindungssequenz eines Antikörpers identifiziert und es auf Aminosäureebene charakterisiert. Bei dieser Methode wird zunächst die Proteinsequenz des Antigens digital in eine Bibliothek überlappender Peptide übersetzt und diese anschließend mittels eines Laserdruckers „Aminosäure für Aminosäure“ auf einen Microarray-Chip gedruckt. Eine maximale Peptid-Peptid-Überlappung erlaubt die höchstmögliche Epitopauflösung auf Aminosäureebene. Für die Analyse konformeller Epitope werden zyklische Peptide mit unterschiedlichen Ringgrößen synthetisiert, um unterschiedlichste Antigenstrukturen abzubilden. Die Peptid-Antikörperbindung wird mit einem Immunassay und einem Microarray-Scanner detektiert. Über die Quantifizierung der Microarray-Daten wird anschließend die Epitopsequenz identifiziert und es können Aussagen über Spezifität bzw. Kreuzreaktivität des untersuchten Antikörpers getroffen werden. Diese Methode ermöglicht eine schnelle und kosteneffiziente Validierung von Antikörpern für jedes Zielprotein.

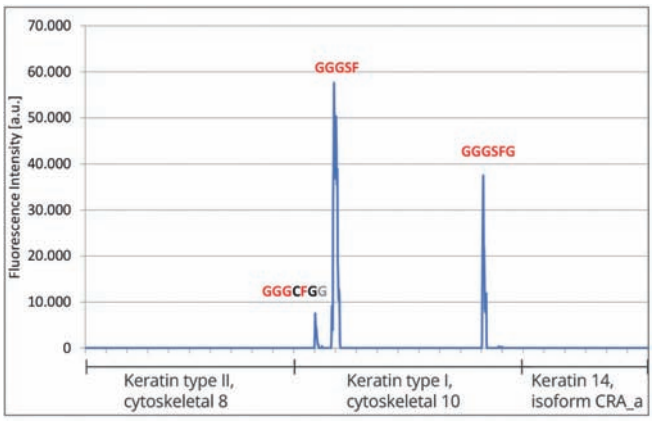


Abb.: Antikörpervalidierung mittels PEPperCHIP® Epitopmapping: Die Auswertung im Intensitätsplot zeigt eine spezifische Erkennung der Konsensussequenz GGGXFX in der Peptidsequenz von Keratin 10 durch den getesteten Maus-Keratin-10-Antikörper (PROGEN).

Die Kooperation der benachbarten Heidelberger Unternehmen PEPperPRINT und PROGEN ist ein hervorragendes Beispiel für das innovative und fruchtbare Netzwerk in der Life-Science-Metropole Rhein-Neckar. Die Antikörpervalidierungsinitiative von PROGEN mittels Epitopmapping durch PEPperPRINT wurde 2018 von CiteAb mit einem Preis in der Kategorie Antikörpervalidierungs-Initiative sowie mit dem Stiftungspreis „Innovativ durch Forschung“ des Stifterverbandes für die Deutsche Wissenschaft gewürdigt.

KONTAKT

PROGEN Biotechnik GmbH
info@progen.com
www.progen.com

PEPperPRINT GmbH
info@pepperprint.com
www.pepperprint.com

DigitalPlus
Weitere Inhalte online.

Gastbeitrag

Humane 3D-Vollhautmodelle für die Forschung

Die Henkel AG & Co. KGaA setzt mit Phenion® und ihren biotechnologisch produzierten humanen Vollhautmodellen neue Maßstäbe in der toxikologischen Sicherheitsbewertung und dermatologischen Forschung.

Dr. Karsten Mewes
R&D/Business Development Manager Phenion®

Seit 2013 besteht in der Europäischen Union ein Vermarktungsverbot für Kosmetika, deren Inhaltsstoffe nach der genannten Frist im Tierversuch getestet wurden. Um dennoch die Eigenschaften neuer kosmetischer Inhaltsstoffe zuverlässig bewerten zu können, werden dringend Alternativmethoden benötigt.

Henkel widmet sich schon seit mehr als drei Jahrzehnten der Entwicklung und Implementierung innovativer Alternativen für die toxikologische Sicherheitsbewertung von Rohstoffen. Diese *In-vitro*-Alternativmethoden stellen auch wertvolle Werkzeuge für die Erarbeitung neuer Wirkstoffkonzepte und die Unterstützung der ausgelobten Wirksamkeitsaussagen dar.

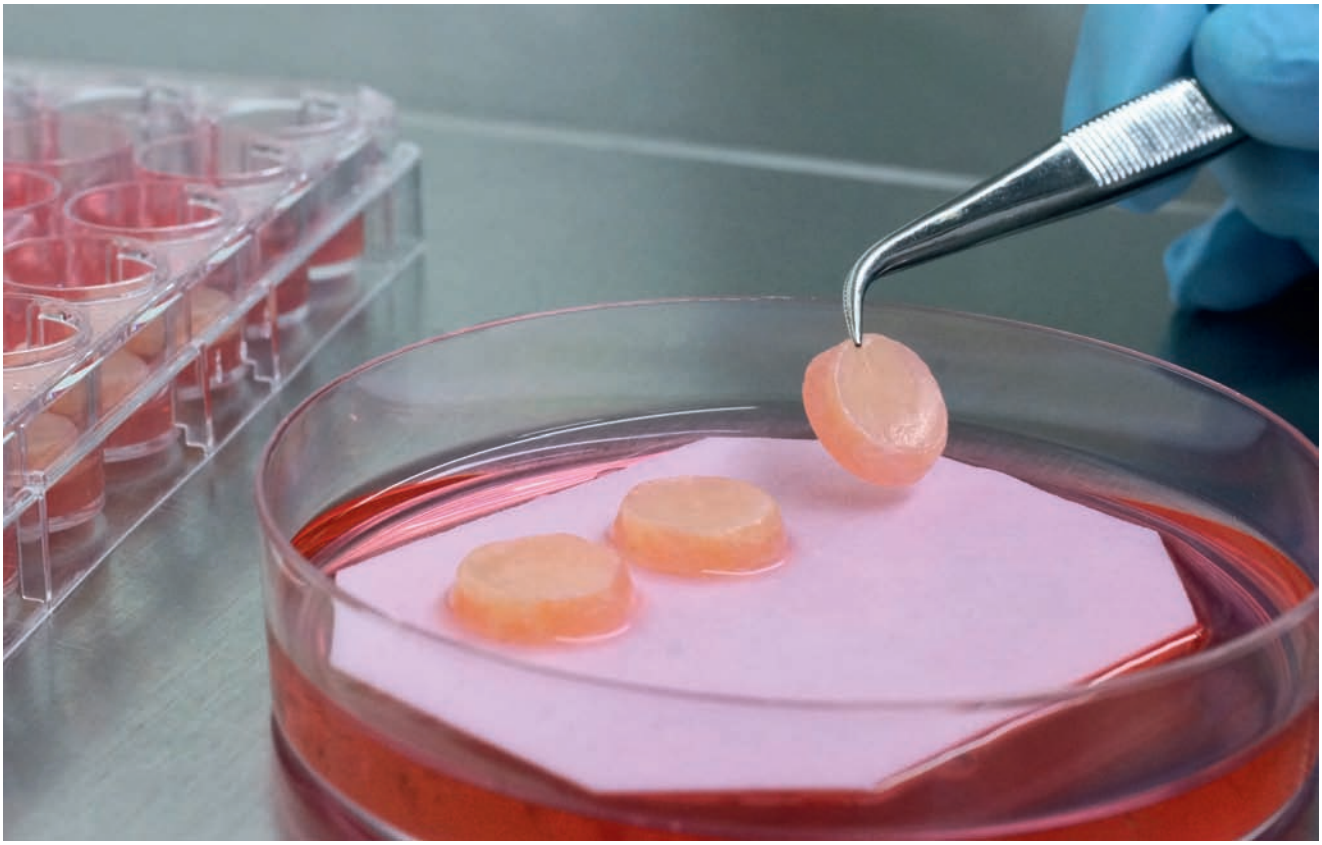
Mit ihrer Marke Phenion® bietet Henkel Zugang zu den ursprünglich für den Eigenbedarf entwickelten Technologien. Herzstück ist das Phenion® Full-Thickness Skin Model, ein biotechnologisch hergestelltes Gewebemodell der menschlichen Haut. Es besteht aus einer voll differenzierten Epidermis (Oberhaut) einschließlich einer Hornschicht, die die Barriereeigenschaften des Hautmodells bestimmt. Ausgangspunkt für die Dermis (Unterhaut) ist ein Kollagengerüst, das in einem aufwändigen technischen Verfahren produziert wird und durch dieses seine besonderen Eigenschaften erhält. In den Poren des Kollagengerüsts wachsen humane Fibroblasten (Bindegewebszellen) und beginnen ***in situ*** mit der Synthese und Sekretion bindegewebstypischer Proteine, wie z. B. verschiedene Kollagene und Elastin.

Das Phenion®-Vollhautmodell zeichnet sich durch eine Reihe einzigartiger Merkmale aus: i) Das Modell ist zum einen mechanisch stabil und erleichtert die experimentelle Handhabung. Zum anderen ist es so elastisch, dass beispielsweise Substanzen injiziert werden können, ohne dass das Gewebe reißt oder bricht. ii) Epidermis und Dermis sind, wie in gesunder menschlicher Haut, über typische Proteine der Basallamina fest miteinander verbunden. iii) In einem Prozess der Selbstorganisation entsteht im dermalen Kompartiment ein Netzwerk aus Proteinen der extrazellulären Matrix (ECM), die eine homologe chemische Zusammensetzung, Länge und Orientierung im Raum aufweisen, wie die entsprechenden Fasern der menschlichen Haut. iv) Wichtige Enzyme des Fremdstoffmetabolimus, die z. B. für die Entgiftung der Haut und anderer Organe verantwortlich sind, werden im Vollhautmodell exprimiert und sind auch aktiv.

Die große physiologische und morphologische Ähnlichkeit mit gesunder menschlicher Haut machen das Phenion®-Vollhautmodell zu einer idealen Alternative für eine Vielzahl von Anwendungen, sei es die dermatologische Grundlagenforschung, die toxikologische Sicherheitsbewertung von Rohstoffen, die klinisch-medizinische Forschung oder die Entwicklung und Testung neuer kosmetischer Produkte.

Henkel engagiert sich seit vielen Jahren in internationalen Projekten für die Entwicklung, die regulatorische Akzeptanz und weltweite Verbreitung von Alternativmethoden. Die Phenion®-Vollhautmodelle spielen dabei eine wichtige Rolle. So wurde gemeinsam mit Cosmetics Europe, dem Interessenverband der Europäischen Kosmetikindustrie, ein innovatives Testsystem entwickelt, das es erlaubt, Rohstoffe hinsichtlich möglicher DNA-schädigender Eigenschaften zu untersuchen. Im Zentrum dieses neuartigen „3D Skin Comet Assays“ steht das Phenion®-Vollhautmodell. Nach topischer Applikation einer zu testenden Chemikalie auf das Gewebe können im Folgenden sowohl Veränderungen der Nukleotidsequenz, z. B. Deletionen, Basenaustausche oder auch strukturelle Chromosomenaberationen, z. B. Strangbrüche, in den Zellkernen der Keratinocyten und Fibroblasten detektiert werden. Die genannten Veränderungen führen im Experiment zu einer Fragmentierung der DNA, deren Stärke proportional zur Genotoxizität der zu testenden Chemikalie ist. Neu ist hier der erfolgreiche Transfer des bekannten Comet-Assay-Prinzips auf ein biotechnologisch hergestelltes 3D-Hautmodell, durch den erstmals die dermale Exposition *in vitro* adressiert werden kann. Internationale Expertengremien haben bereits die Empfehlung ausgesprochen, den „3D Skin Comet Assay“ als zusätzlichen Baustein in die bisherigen *In-vitro*-Teststrategien für Genotoxizität aufzunehmen.

Im Jahr 2017 wurde eine komplett neue, auf die Anforderungen unserer Kunden zugeschnittene Homepage erstellt, mit der wir den Einstieg in das E-Commerce-Geschäft geebnet haben



(www.phenion.com). Der Kunde kann hier per Mausklick direkt ein Angebot über die gewünschten Produkte anfordern. Die Marke Phenion® steht für größtmögliche Transparenz gegenüber unseren Kunden. Diese äußert sich auch in einer ständig wachsenden Anzahl von Protokollen, die auf der Homepage frei verfügbar sind und zur eigenen Anwendung im Labor heruntergeladen werden können. Das Themenspektrum der Protokolle reicht von der sachgerechten Kultivierung der Vollhautmodelle nach Ankunft beim Kunden bis hin zur Aufarbeitung der Gewebe für genetische Analysen. Eigens produzierte Videos unterstützen unsere Kunden bei der Umsetzung diverser Techniken. Alle Produktionsprozesse und Produkte unterliegen standardisierten Kontrollprozessen, die maximale Qualität garantieren. Die in der Gewebeproduktion eingesetzten Hautzellen werden durch ein externes Prüflabor auf die Abwesenheit von HIV- und Hepatitis-Viren sowie von Mykoplasmen getestet. Mikrobiologische Kontrollen begleiten jeden wichtigen Arbeitsschritt auf dem Weg von der Hautbiopsie hin zum fertig differenzierten Gewebemodell. Die optische Kohärenztomografie, ein modernes nicht invasives Verfahren, erlaubt einen berührungsfreien Blick in das Innere der Gewebemodelle. Innerhalb weniger Sekunden kann beurteilt werden, ob der schichtweise und gleichmäßige Aufbau des Hautmodells unseren anspruchsvollen Qualitätskriterien entspricht. Jedes einzelne Modell wird lückenlos vor dem Versand zum Kunden auf diese Weise untersucht.

Fazit

Mit dem Phenion®-Vollhautmodell sowie den darauf basierenden Testmethoden und Technologien bietet Henkel die Option, toxikologische und physiologische Tests von Rohstoffen an zellbasierten *In-vitro*-Systemen durchzuführen. Mehr noch: Henkel stellt die Ergebnisse eigener Forschung und Entwicklung auch externen Kunden zur Verfügung. Henkels Expertise in Zellbiologie und *Tissue Engineering* haben dazu beigetragen, das Hochtechnologieprodukt Phenion®-Vollhautmodell oder auch die Variante Phenion®-AGED Vollhautmodell auf dem Markt zu etablieren. Der Einstieg in das E-Commerce-Geschäft stellt zudem eine ideale Plattform für die schnelle und direkte Kommunikation mit unseren Kunden dar.

KONTAKT
Karsten.Mewes@henkel.com
Tel.: +49 211 7974593

Gastbeitrag

Public policy toward drug development – the need for new thinking

Greg Hunt
Minister of Health, Australian Federal Government

Michael Burnet
Managing Director, Synovo GmbH

Commentary by Greg Hunt, Minister of Health, Australian Federal Government and Michael Burnet, Managing Director, Synovo GmbH.

The pace of medical innovation is rapidly accelerating and in an era of new, breakthrough and targeted therapies, the role of Governments in supporting medical research, translation and rapid patient access is evolving. The traditional and essential role of Government as a regulator and, in many health systems, payer, is increasing in scope. Many Governments are focusing intently on fostering domestic research and development capability and capacity, attracting foreign investment, and supporting patients through clinical trials and early patient access schemes.

Australia is prime example and is a global leader in health and medical research. Australian researchers make remarkable and life-saving contributions for patients and the Australian Government is pro-actively supporting medical research through significant public investments and targeted investment and tax incentives. The Australian Government has a comprehensive suite of policies and funding mechanisms in place to support the conduct of medical research and clinical trials in Australia, with government investment in medical research exceeding commercial and philanthropic investment.

Australian government support is provided through three key programs: the Medical Research Future Fund (MRFF), with the centre piece being the $1.3 billion National Health and Medical Industry Growth Plan; over $800m in annual targeted grants from the National Health and Medical Research Council; and the $500 million Biomedical Translation Fund.

Australia has also implemented targeted tax incentives to support investment from the pharmaceutical and biotechnology sectors. The global clinical trials sector consistently highlights the Australian Government *Research and Development Tax Incentive* as a key element in their decisions to invest in Australia. The *Research and Development Tax Incentive* provides a 43.5 % rebate on eligible investments for SMEs to invest in Australia.

Australia is also simplifying the regulatory process for clinical trials and has announced work on a national clinical trials 'Front Door'. The concept is for a national platform that will integrate key approval and reporting processes. It will provide a single portal to Australia's clinical trial sector, reduce administrative and navigation burden for companies and researchers seeking to expedite the commencement of clinical trials. The front door will be underpinned by a new nationally consistent approach to accreditation for clinical trials governance and provide sophisticated reporting. This will enable Australian companies to maintain their reputation for safety and quality in research, monitor performance, drive quality improvement and support our strategic global positioning.

Australia has also signaled its support for earlier patient access to therapies through its universal healthcare system. New priority and provisional regulatory pathways and a commitment to fund all new medicines recommended by the medical experts is translating into earlier patient access to new targeted therapies, such as immunotherapies.

The message is that Australia is willing to collaborate with the global pharma and biotechnology industry to support medical research and Australian patients. It intends to be competitive in discovery and public health and it is willing to engage with the private sector to expedite access to cutting edge medical developments.

KONTAKT
Synovo GmbH
contact@synovo.com
Tel.: +49 7071 964325

Synovo

Synovo

Passgenaue Präklinische Forschung

In vivo Pharmakologie

Medizinische Chemie und Analytik (LCMS / MS / HPLC / GC)

Schwerpunkte Entzündung, Onkologie, ZNS, Leber, Diabetes

Beratung bei der Studienerstellung und Studiendurchführung

Synovo GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 15
72076 Tübingen
T +49 (0) 7071 964325
www.synovo.com
contact@synovo.com

Jahresbericht 2018 der Arbeitsgruppe Bio IT, Big Data & E-Health

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
- Begleitung der Erarbeitung eines „eHealth-Zielbilds“

THEMEN

- Überarbeitung der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) mit dem Fokus auf F&E im Gesundheitsbereich
- Verbesserung der Interoperabilitätsstrukturen im Gesundheitswesen
- vereinheitlichte Rahmenbedingungen für Datenschutz und Datensicherheit im Gesundheitswesen
- eine Transparenzrichtlinie für Krankenkassendaten
- Open Access und die Schaffung eines Innovationsfonds für Big-Data-Projekte in der Forschung

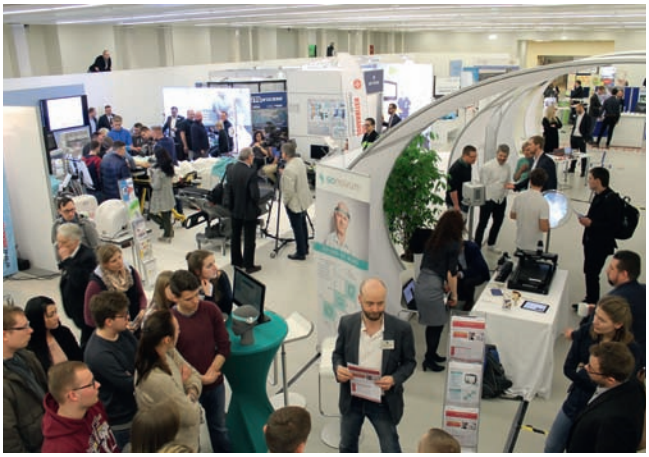
BESONDERE AKTIVITÄTEN

November 2017: Die AG diskutiert in Berlin die Frage, welche rechtlichen und technischen Entwicklungen erforderlich sind, um die Möglichkeiten für eine Einwilligung in die Nutzung von Daten zu Forschungszwecken zu verbessern. Sensible Gesundheitsdaten sollen bestmöglich geschützt und dem einzelnen Patienten eine Verwaltung seiner persönlichen Daten ermöglicht werden. Die AG bespricht auch die Idee eines „Datenspendeausweises“ des Hasso-Plattner-Instituts. Mit der Stiftung Datenschutz tauscht sich die AG zu den rechtlichen Anforderungen an eine Einwilligung zur Datennutzung aus und beleuchtet verschiedene Ansätze und Geschäftsmodelle, wie eine Weitergabe von Daten besser ermöglicht bzw. vereinfacht werden kann. Die Teilnehmer sprechen sich für eine Vereinfachung der datenschutzrechtlichen Einwilligung unter einem stärker vereinheitlichten Datenschutzrecht sowie für EU-einheitliche Lösungen zur Anonymisierung und Pseudonymisierung aus.

Januar 2018: Mit Unterstützung der AG beteiligt sich BIO Deutschland an dem Verbändeaufruf für ein nationales „eHealth-Zielbild“. Darin fordern acht Branchenverbände der industriellen Gesundheitswirtschaft die Bundesregierung dazu auf, ein nationales „eHealth-Zielbild“ zu entwickeln, um die bis dato noch schleppende Digitalisierung der Gesundheitsversorgung in Deutschland schnell und erfolgreich voranzubringen.

Februar 2018: Eine „Task-Force“ aus der AG kommentiert ein Rechtsgutachten, das im Auftrag des BDI zu Implikationen der EU-DSGVO für die Gesundheitswirtschaft erstellt wurde.

März 2018: In Leipzig findet die XPOMET© Convention statt. Die Veranstaltung steht unter dem Motto „Innovation und Hightech in der Medizin“ und spricht ein breites Publikum von Ärzten, Krankenkassenvertretern, Anbietern von E-Health-Lösungen, aber auch Teilnehmer aus Forschung und Entwicklung an. BIO Deutschland organisiert drei Sessions zu den Themen „Bio-IT & Big Data“, „DX²-Medical Diagnostix“ und „Red Biotech/Pharma“, in denen Mitgliedsunternehmen ihre Innovationen und aktuelle Anwendungsbeispiele präsentieren.



Über 1600 Besucher fanden den Weg zur XPOMET in der Kongresshalle am Zoo in Leipzig. © Xpomet

Juni 2018: BIO Deutschland vertieft den Aufruf für ein „eHealth-Zielbild“ gemeinsam mit anderen Verbänden. Das aktuelle Papier richtet sich an zuständige Bundesministerien und Politiker und schlägt eine Dialogplattform „eHealth-Zielbild“ für Deutschland vor, um eine stärkere Vernetzung von unterschiedlichen Politikfeldern und Branchen unter einer zentralen politischen Moderation zu erreichen. Zu den inhaltlichen Aspekten gehören unter anderem ein neues Datenmodell, das die Nutzbarkeit von Forschungs- und Versorgungsdaten durch „gesetzliche Erlaubnistatbestände“ beispielsweise im Rahmen von *Big Data*-Anwendungen gewährleistet, sowie die Verbesserung der

DigitalPlus
Weitere Inhalte online.

Martin Pöhlchen (l.) diskutiert die praktische Abwendung von Big Data und Digitalisierung bei der EBDC in Hannover (v. l. n. r.): Friedrich von Bohlen und Halbach (Molecular Health), Klaus Heumann (Biomax Informatics), Volkmar Weckesser (Centogene) und Alex Deyle (Flatiron).

Interoperabilität von medizintechnischen IT-Systemen auf Basis von Datenstandards.

Juli 2018: BIO Deutschland nimmt am *Round-Table*-Gespräch im Bundeswirtschaftsministerium teil. In dem Gespräch wird die Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken unter der EU-Datenschutz-Grundverordnung diskutiert. An dem Treffen nehmen auch Vertreter aus dem Bundesgesundheitsministerium sowie Datenschutzbehörden teil.

September 2018: Im ersten Webinar der AG stellt das Mitgliedsunternehmen Biomax Informatics seine Technologie-Plattform vor. Der Vortrag „AI-augmented Semantic Search for global research" kann im internen Mitgliederbereich angesehen werden.

Oktober 2018: Bei der European Business Development Conference in Hannover moderiert Martin Pöhlchen eine Session mit dem Thema „Big Data and Digitization: Perspectives for Drug Development and Patient Care". Neben Flatiron aus den USA sind die Mitgliedsunternehmen Centogene, Molecular Health und Biomax Informatics vertreten.

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**

Jahresbericht 2018 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 2017: Im Rahmen der Potsdam Days on Bioanalysis informiert BIO Deutschland über die Herausforderungen und Chancen der neuen Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvD). Die über 90 Teilnehmer diskutieren, welche Prozesse gestartet werden müssten, um einen reibungslosen Übergang von den derzeitigen zu den neuen Anforderungen sicherzustellen. Insbesondere die neuen Klassifizierungsregeln und die umfangreiche Konformitätsbewertung stellen viele Hersteller vor neue Herausforderungen. Daneben ändern sich ebenfalls Überwachungsregelungen sowie das Regime für die Anerkennung der benannten Stellen. Die neuen Anforderungen müssen innerhalb der fünfjährigen Übergangszeit bis Mai 2022 erfüllt werden, um auch danach die CE-Zertifizierung zu erhalten.

Dezember 2017: Die AG-Experten besprechen in Neuried die Auswirkungen der neuen EU-Datenschutzgrundverordnung für das bereichsspezifische Recht der Diagnostika. Anschließend tauschen sie sich zum Thema Schnelldiagnostik für Antibiotikaresistenzen aus. Hier sind vielversprechende Forschungsansätze vorhanden, die die Resistenzvermeidung durch Anwendung von *Point-of-Care*-Diagnostik wesentlich verbessern wird. Ein Erfahrungsaustausch zum neuen Einheitlichen Bewertungsmaßstab und die neu erarbeitete Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses schließt die Sitzung.

Februar 2018: Anfang Februar treffen sich die beteiligten Kreise des Nationalen Arbeitskreises zur Implementierung der Europäischen Medizinprodukteverordnung – MDR und der europäischen *In-vitro*-Diagnostikverordnung – IVDR (NAKI) in Bonn und sprechen über Umsetzungsfortschritte. Es berichten die Untergruppen (UG) UG 1 – Übergangsbestimmungen, UG 2 – Benannte Stellen, UG 3 – Herstellerpflichten, UG 4 – Marktüberwachung, UG 5a – Klassifizierung/Abgrenzung, UG 5b – Vigilanzsystem, UG 6 – Klinische Bewertung/Klinische Prüfung und UG 7 – Aufbereitung. Die Ergebnisse der UG-Arbeit werden auf der Internetseite des Bundesgesundheitsministeriums veröffentlicht.

Mai 2018: Die AG-Experten treffen sich Mitte Mai in Berlin zu einem Austausch zur Umsetzung der europäischen Verordnung für IVD. Die Geschäftsstelle berichtet von der Arbeit des NAKI. Nach wie vor sehen die AG-Mitglieder die Funktionalität der geplanten Eudamed-Datenbank als zentral für die vollständige Umsetzung der IVD-Verordnung an. Experten des Projektträgers VDI Technologiezentrum geben dann einen Überblick über aktuelle Fördermöglichkeiten für IVD-Entwicklungen. Dabei diskutieren die AG-Experten auch die Wichtigkeit geeigneter Förder- sowie Finanzierungsmöglichkeiten für die Forschung und Entwicklung von IVD. Im dritten Teil befasst sich die AG mit einem Erfahrungsaustausch zu Qualitätsmanagementsystemen und -vorgaben. Im Mittelpunkt stehen Erfahrungen mit der ISO 13485:2016, aber auch weitere Anforderungen. Die Diskussion ergibt, dass trotz Harmonisierung immer noch eine unterschiedliche Auslegung der Normen besteht.

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**

Jahresbericht 2018 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 für innovative KMU
- Rahmenbedingungen für Biotechnologieunternehmen und ihre Investoren in Deutschland und Europa von der Gründung bis zum Exit wettbewerbsfähig ausgestalten

THEMEN

- Übertragung der Modelle der Bürgerfonds aus Frankreich und dem Vereinigten Königreich nach Deutschland
- Ersatzlose Befreiung von der Abgeltungssteuer
- Steuerliche Förderung für Forschung und Entwicklung
- Verbesserung vom INVEST-Zuschuss für Wagniskapital
- Eigenkapitalfinanzierung, Erarbeitung neuer marktorientierter Förderprogramme
- Einflussnahme auf steuerliche Rahmenbedingungen u. a.
- Plattformen und Austausch für Finanzexperten der Biotech-Industrie

BESONDERE AKTIVITÄTEN

April 2018: Rund 80 Finanzexperten der Biotech-Szene diskutieren beim zwölften Biotech-Finanz-Gipfel in Berlin über die aktuelle Finanzierungslage von Innovationen in Deutschland. Die aktuellen Finanzierungstrends, Börsengänge in den USA und eine Erfassung von Zukunftspotenzialen der Unternehmen sind ebenso Thema wie deutsche Erfolgsgeschichten von z. B. InflaRx, Qiagen und Rigontec. Am Nachmittag geht es vorrangig um die richtige strategische Ausrichtung der Unternehmen für eine erfolgreiche Wachstumsstrategie in bzw. aus Deutschland. Mit Einblicken in aktuelle Trends der Biotechnologie, u. a. *Point-of-Care*-Gentherapien und Immuntherapien in der Onkologie, runden hochkarätigen Sprecher von CureVac, Medigene und Miltenyi Biotec das Programm ab.

Die Experten thematisieren auch mögliche Wege in die Innovationsfinanzierung und für eine lokale Wertschöpfung in Deutschland. Auch die steuerliche Förderung von Forschung und Entwicklung (FuE) ist ein wichtiges Instrument, um zusätzliche Forschungsimpulse, besonders für den Mittelstand, auszulösen. Insofern begrüßen die Finanzgipfelteilnehmer ausdrücklich die Aufnahme des Themas in den Koalitionsvertrag, äußeren sich jedoch kritisch zu dem Punkt, dass bisher eine Finanzierung dieser Ausgaben nicht final feststeht.

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**

Jahresbericht 2018 der Arbeitsgruppe Gesundheitspolitik

LEITER

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

ZIELE DER AG

- Förderung innovativer Arzneimittel durch Abbau bestehender Hemmnisse und Verbesserung der Förderung, des Investitionsklimas sowie der steuerlichen Rahmenbedingungen
- Abbau von Hindernissen beim Einsatz gentechnisch 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 2017: Auf Einladung des Bundeswirtschaftsministeriums (BMWi) diskutierten Vertreter der biotechnologischen und pharmazeutischen Verbände bestehende Hürden bei der Arzneimittelzulassung und -erstattung in Deutschland. Es zeigte sich, dass die Komplexität in diesem Bereich zu vielen Problemen im Kleinen führt. Ziel des Austauschs ist es, den Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsstandort Deutschland für biotechnologische und pharmazeutische Unternehmen zu stärken bzw. attraktiv zu gestalten.

Im Mai diskutieren Niels Riedemann (l.) und Michael Kahnert (r.) mit den SPD-Bundestagsabgeordneten Christoph Matschie und Martina Stamm-Fibich über Innovationsfinanzierung in Deutschland. © InflaRX

Juni 2018: Beim Treffen in Berlin sprechen die BIO-Deutschland-Experten mit Vertretern der Politik zur Ausrichtung der Gesundheitspolitik. Außerdem steht ein Austausch zur Umsetzung der im Koalitionsvertrag angekündigten Wirkstoffinitiative auf der Tagesordnung. Abschließend besprechen die Experten die Auswirkungen des Vorschlags der EU-Kommission zur Einführung einer europäischen Bewertung von Gesundheitstechnologien (EU Health-Technology-Assessment – HTA).

Oktober 2018: Experten der Arbeitsgruppe nehmen an einem Fachworkshop des Gemeinsamen Bundesausschusses teil, bei dem Änderungen am Dossier für die frühe Nutzenbewertung im Rahmen des AMNOG-Prozesses diskutiert werden.

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**

Jahresbericht 2018 der Arbeitsgruppe Human Resources

LEITER
Marita Mogensen
Medigene AG (bis Juni 2018)

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

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

BESONDERE AKTIVITÄTEN
April 2018: Auf den Biotechnologietagen finden eine Frühstücksrunde sowie zwei Symposien aus dem Themenfeld der AG statt. Das Symposium „Führung – Wie Change-Prozesse gelingen“ wird dabei aktiv von der AG mitgestaltet und erhält von den Konferenzteilnehmern die sehr gute Note 1,6.

Mai 2018: Marita Mogensen kann aus persönlichen Gründen die AG Leitung nur bis Mitte des Jahres übernehmen. Die Strategietelefonkonferenz fördert zudem zutage, dass es sehr unterschiedliche Vorstellungen über die zukünftige Ausrichtung und die Aktivitäten der AG gibt.

Juni 2018: Der Vorstand beschließt, die AG bis auf Weiteres ruhend zu stellen.

Jahresbericht 2018 der Arbeitsgruppe Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit

LEITER
Dr. Julia Schüler, BioMedServices
Dr. Klaus-Michael Weltring, Gesellschaft für Bioanalytik Münster e. V.

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
- Ausbau des Networkings zu den Themen Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit
- Erarbeitung von Best-Practice-Beispielen

BESONDERE AKTIVITÄTEN
April 2018: Die AG trifft sich auf den Deutschen Biotechnologietagen. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer verständigen sich darüber, ein Thesenpapier bzw. einen Leitfaden zu erstellen, in dem die Experten der AG basierend auf ihren Erfahrungen zusammenfassen, was Kommunikatoren in der Biotechnologie wie kommunizieren sollten. Als weiteres Aktivitätsfeld identifiziert die AG das Thema „Instrumente, um Nachwuchs zu motivieren“.

Die AG trifft sich in Berlin auch gemeinsam mit Mitgliedern der AG Unternehmertum, Innovation und Arbeitsplätze. Als Gast nimmt der Leiter des Referats Methoden- und Strukturentwicklung in den Lebenswissenschaften im Bundesministerium für Bildung und Forschung am Treffen teil. Auf der Agenda stehen das Ergebnis der Regierungsbildung und die im Koalitionsvertrag von CDU, CSU und SPD vorgesehene Agenda „Von der Biologie zur Innovation“. Ferner bespricht die Gruppe, welche Ziele und Adressaten der Verband und seine AGn mit der Öffentlichkeitsarbeit angehen sollten, um eine wirksame Verbesserung der Rahmenbedingungen für innovative Biotechnologie-Unternehmen zu erreichen.

Jahresbericht 2018 der Arbeitsgruppe Industrielle Bioökonomie

LEITER

Prof. Dr. Christine Lang, MBCC Group
Dr. Jörg Riesmeier, metaSysX GmbH

ZIELE DER AG

- Federführung beim Positionspapier des BDI zum Thema Bioökonomie/Biotechnologie
- Themen der Mitglieder in den Dialogprozess Bioökonomie des BMWi einbringen
- Themen der Mitglieder in den Agendaprozess der Bundesregierung einbringen
- Tragende Rolle der industriellen Biotechnologie bei der Transformation zur Bioökonomie durch den Einsatz biotechnologischer Methoden verdeutlichen
- Bedeutung der industriellen Biotechnologie im politischen Umfeld und der allgemeinen Öffentlichkeit stärker sichtbar machen
- Unterstützung der Markteinführung innovativer Biotechnologie-Produkte und -Services

THEMEN

- Agendasetting in Industrie und Gesellschaft
- Förderung der Forschung in der Biotechnologie durch staatliche Mittel
- Bioökonomiestrategie der Bundesregierung
- Nachhaltigkeit und CO_2-Neutralität durch biotechnologische Prozesse
- Biobased Industries (BBI) Consortium (PPP-EU)

BESONDERE AKTIVITÄTEN

Dezember 2018: Die AG-Experten diskutieren in Berlin mit dem Referatsleiter für Bioökonomie im Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft zur Nationalen Forschungsstrategie und zur Politikstrategie Bioökonomie. Im Anschluss erläutert ein Vertreter des Unternehmens Global Bioenergies das Isobutenverfahren zur Umwandlung erneuerbarer Ressourcen in Kohlenwasserstoffe durch Fermentation. Es folgt ein Bericht des Projektleiters AUFWIND vom Forschungszentrum Jülich zur Nutzung der Algentechnologie. Abschließend berichten Referenten für Energie- und Klimapolitik beim BDI über die Ergebnisse der Weltklimakonferenz COP 23.

Februar 2018: Die AG erstellt ein Thesenpapier zum Thema „Biokraftstoffe – Nachhaltigkeit, Klimaschutz und Impulse für die Wirtschaft durch Biotechnologie“. Das Papier knüpft an den Klimaschutzplan 2050 der Bundesregierung an und nennt Argumente für eine verstärkte Förderung moderner Biokraftstoffe zur Senkung der THG-Emissionen. Außerdem werden Forderungen formuliert, wie eine verbesserte Marktdurchdringung von Biokraftstoffen vorangetrieben werden sollte.

Mai 2018: Die AG tagt am 28. Mai in Berlin. Auf der Agenda steht ein Austausch mit der Leiterin des Referats Biotech-Industrie, Bioökonomie, Lebensmittelindustrie im Bundeswirtschaftsministerium (BMWi) zur Plattform Industrielle Bioökonomie, die Minister Peter Altmaier auf den Deutschen Biotechnologietagen angekündigt hatte. Die AG wird Themenvorschläge für diese geplante Plattform zusammenstellen. Martin Langer (BRAIN AG) gibt einen Überblick über „Märkte und Lösungen“. Abschließend berichtet EuropaBio über die Roadmap für die Überarbeitung der Bioökonomie-Strategie der EU.

August 2018: Die AG versendet ein Dialogpapier ans Fachreferat Biotech-Industrie im BMWi, in dem die Potenziale der wissensbasierten Bioökonomie anhand von Anwendungsbeispielen, Pilotprojekten und möglichen Zukunftsfeldern beschrieben werden. Hierzu wurden verschiedene Unternehmen und wissenschaftliche Institutionen konsultiert. Außerdem wird ein Vergleich zur Förderung und Entwicklung der Bioökonomie in anderen Ländern gezogen sowie Handlungsempfehlungen an die Politik gegeben. Das Papier wird mitgetragen von DIB und dem IW Bio.

September 2018: Die AG arbeitet an einer Positionierung des BDI-Ausschusses für Forschung, Technologie und Innovation zum Thema „Deutschland mit einer biobasierten Wirtschaft zukunftsfähig machen“ federführend mit. Die Position wird Bundesforschungsministerin Anja Karliczek vom Ausschussleiter am 4. September übergeben.

Oktober 2018: Die AG beteiligt sich über den BDI an der öffentlichen Konsultation der EU-Kommission zur künftigen Klima- und Energiepolitik und zur Erarbeitung einer Strategie für die langfristige Verringerung der THG-Emissionen in der EU.

Der Vorstandsvorsitzende von BIO Deutschland nimmt an einem Minister-Workshop zur Vorbereitung der Dialogplattform Bioökonomie in Berlin teil.

Jahresbericht 2018 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“
- Federführung beim Positionspapier des BDI zum Thema „Hightech-Strategie“ der Bundesregierung

BESONDERE AKTIVITÄTEN

November 2017: Ende November treffen sich die Experten des internationalen Normungsgremiums ISO/TC 276 *„Biotechnology“* in Rom. In Arbeitsgruppe 4 „Bioprocessing“ geht es um die Etablierung von Standardprozessen in der Bioverfahrenstechnik in biotechnologischen Unternehmen zur Sicherung gleichbleibender Qualität in Forschung und Entwicklung eingesetzter Ausgangsmaterialien. Zu diesem Zweck wurden drei technische Spezifikationen entwickelt: „Raw materials control for bioprocessing – Part 1: General definitions and requirements for quality control“, „Part 2: Best practice guide for suppliers“ und „Part 3: Best practice guide for users“. Sie sollen Beständigkeit in Qualität und Umgang mit biotechnologischen Roh- und Hilfsstoffen bei der Produktion von (Zell-)Therapeutika garantieren. Alle drei Projekte sind in einem fortgeschrittenen Stadium und sollen im Jahr 2018 abgeschlossen werden.

Mai 2018: Die AG trifft sich am 17. Mai im Fraunhofer Forum in Berlin. Auf der Agenda stehen der Bericht der Geschäftsstelle aus der laufenden Arbeit im DIN und in der ATMP-Taskforce, die aktuelle politische Entwicklung zum Thema Bioökonomie, der Weg des Therapieansatzes des Unternehmens co.don aus der Forschung in die Behandlung, das Konzept der biologischen Transformation aus Sicht der Fraunhofer-Gesellschaft und das Symposium für Industrielle Zelltechnik am 6. und 7. September in Lübeck.

September 2018: Die AG nutzt das Symposium für Industrielle Zelltechnik als Plattform für aktuelle wissenschaftliche, gesellschaftliche und politische Fragestellungen rund um das Thema. In diesem Jahr diskutierten rund 100 Experten über die aktuellen Trends in der Bioanalytik, der Prävention und der zellbasierten Diagnostik. Schon heute ist die Jubiläumsveranstaltung anlässlich des zehnjährigen Bestehens des Symposiums am 5. und 6. September 2019 in Lübeck in der Planung.

Das Symposium für Industrielle Zelltechnik dient als Forum für den fachübergreifenden Austausch zwischen Technologieentwicklern und Anwendern aus der biomedizinischen Forschung, der Medizintechnik, der Bioanalytik und der regenerativen Medizin. © Fraunhofer EMB

Weitere Informationen zu den AGen 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**

Jahresbericht 2018 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 2017: Die Mitglieder der AG nutzten die Bio-Europe in Berlin für das Herbsttreffen. Auf der Agenda stehen drei Themen: Digitalisierung bei klinischen Prüfungen, ATMP und Aktuelles aus der EU.

Zwei Gründer der Firma labfolder geben einen Impuls zu digitalen Möglichkeiten und Trends für klinischen Prüfungen. Im Fokus stehen neue Technologien, wie die Blockchain, künstliche Intelligenz und automatische Strukturierung von Daten. Die AG-Experten diskutieren die Chancen und Risiken dieser neuen Technologien. Im zweiten Impuls wird das *Berlin Center for Advanced Therapies* (BeCAT) vorgestellt. Dieses an der Charité angebundene Institut will als Forschungscluster im Bereich der Zell- und Gentherapien die Ergebnisse der Grundlagenforschung in die klinische Praxis überführen. Diesen Ansatz bewerten die AG-Mitglieder sehr positiv. Anschließend diskutiert die AG über das EMA-EuropaBio-Meeting zu den notwendigen Anreizen für mehr Innovationen in der Arzneimittelentwicklung, die Industrie-Stakeholder-Plattform der EMA zu Forschungs- und Entwicklungsunterstützung sowie eine Studie der Universität Utrecht, die Faktoren einer erfolgreichen Entwicklung von ATMP in Europa untersucht (sog. *Escher Project*).

Dezember 2017: Die Experten der ATMP-Taskforce telefonieren, um die neuesten Entwicklungen bei den Arzneimittteln für neuartige Therapien (ATMP) zu besprechen. Auf europäischer Ebene ist derzeit einige Bewegung zu verzeichnen. Insbesondere die von der Universität Utrecht durchgeführte Konsultation zur Marktdurchdringung und zu bestehenden Markthürden im ATMP-Bereich wird besprochen und bewertet. Da die Bedingungen für die Erforschung und Entwicklung von ATMP in Eu-

© FGK Clinical Research

ropa alles andere als optimal sind, haben sich die Experten darauf verständigt, ein Positionspapier zu erarbeiten, dass die Probleme und Hürden für die überwiegend kleinen und mittelständischen Unternehmen aufzeigt.

April 2018: Die Experten der AG diskutieren zunächst den Umsetzungsstand der europäischen Verordnung für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln. Im Ergebnis steht fest, dass sich die Implementierung nicht nur wegen des Umzugs der EMA nach Amsterdam verzögern wird. Auch die hohen technischen Anforderungen an die neu zu schaffende Datenbank für die Umsetzung der Verordnung führen zu Verzögerungen. Intensiv besprechen die Teilnehmer im Anschluss die datenschutzrechtlichen Anforderungen an klinische Prüfungen. Da seit dem 25. Mai 2018 die neue EU-Datenschutz-Grundverordnung gilt, hat das Thema eine hohe Aktualität. Ein Austausch zu weiteren europäischen Themen, wie dem Entwurf der EU-Kommission zu einem einheitlichen *Health-Technology-Assessment* (HTA) oder dem *Genome Editing* im Rahmen medizinischer Produktentwicklungen, rundet die AG-Sitzung ab.

Juni 2018: In Berlin trifft sich die AG zu ihrer zweiten Sitzung 2018. Die Teilnehmer diskutieren mögliche Auswirkungen des aufgrund des Brexits geplanten Umzugs der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) nach Amsterdam. Ferner besprechen sie den Vorschlag zu einer EU-Verordnung für die Bewertung von Gesundheitstechnologien und deren Auswirkungen auf klinische Prüfungen. Zudem gibt es ein Update zur Überarbeitung des deutschen Strahlenschutzrechts. Außerdem tagt die ATMP-Taskforce und bespricht aktuelle europäische Themen.

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**

Anzeige

Jahresbericht 2018 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
- Abbau innovationshemmender Strukturen im Bereich des Patentschutzes, u. a. Reduzierung der Schutzrechtskosten für KMU

THEMEN
- Harmonisierung des Patentrechts und 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
- Forschungsverträge

BESONDERE AKTIVITÄTEN
Januar 2018: Die AG nimmt an der öffentlichen Konsultation der EU-Kommission zu ergänzenden Schutzzertifikaten (SPC) und patentrechtlichen Forschungsprivilegien teil.

April 2018: Die Experten der AG treffen sich in Berlin, um sich zu den neuesten Entwicklungen im Patentrecht auszutauschen. Gast ist die Leiterin des Referats für Patent- und Erfinderrecht sowie Gebührenrecht auf dem Gebiet des gewerblichen Rechtsschutzes im Bundesjustizministerium. Sie berichtet über den Stand der Verhandlungen über ein europäisches Einheitspatent und ein einheitliches Patentgericht sowie Bestrebungen zur internationalen Harmonisierung des Patentrechts.

Weiterhin tauscht sich die AG über die Ergebnisse der EU-Konsultation zu *„supplementary protection certificates“* (SPC) aus, an der sich auch die BIO Deutschland beteiligt hat. Sie diskutieren zudem über die aktuellen Entwicklungen der *Early-Certainty*-Initiative des Europäischen Patentamts, in die sich die AG eingebracht hat.

Jahresbericht 2018 der Arbeitsgruppe Technologietransfer

LEITER
Prof. Dr. Horst Domdey, BIO^{M} 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
- Abbau von Innovationshürden im Technologietransfer

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

BESONDERE AKTIVITÄTEN
Mai 2018: Am 29. Mai tagt die AG bei Sanofi in Frankfurt am Main. Gast ist Norbert Altenkamp (MdB, CDU). Die AG diskutiert mit dem Abgeordneten wichtige Weichenstellungen, um den Technologietransfer in Deutschland nachhaltig zu verbessern, wie z. B. Bürokratieabbau und längere Förderzeiträume bei Projektanträgen und Stärkung bestehender Technologietransfer-Strukturen. Ebenfalls als Gast anwesend ist Katja Becker, Professorin an der Universität Gießen und Vize-Präsidentin der DFG, die Einblick in den Technologietransfer aus Perspektive der akademischen Forschung gibt. Olaf Ritzeler, *Director Rare Diseases External Innovation Global BD & L Sanofi*, gibt einen Überblick über den Einsatz verschiedener Modalitäten in der Therapieentwicklung.

Jahresbericht 2018 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
- Gründer- und Aufsteigerkultur in Deutschland

BESONDERE AKTIVITÄTEN

November 2017: Die AG trifft sich im Berliner City Cube, in dem auch die Bio-Europe stattfindet. Eines der Ziele der AG ist die Etablierung einer Biotechnologie-Agenda in der nächsten Legislaturperiode. Die Gruppe diskutiert, wie eine solche Agenda ausgestaltet sein könnte und wie dafür Fans in der Politik gewonnen werden können. BIO Deutschland hat diesbezüglich sowohl persönlich als auch schriftlich Kontakt mit einzelnen Politikern und Politikerinnen aufgenommen.

Februar 2018: Die AG tauscht sich bei einer Telefonkonferenz über die aktuellen Themen aus. Es wird über die EU-Definition für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) und die anstehenden Konsultationen zum Thema gesprochen. Des Weiteren bespricht die AG den vorliegenden Koalitionsvertrag und die nächsten Schritte, sollte es auf dieser Basis zur Bildung einer Regierung kommen. Das Vorhaben der großen Koalition: „Wir werden die Nutzung von Prinzipien der Natur vorantreiben und eine ressortübergreifende Agenda, „Von der Biologie zur Innovation“, gemeinsam mit Wirtschaft, Wissenschaft und Zivilgesellschaft erarbeiten“, will die AG nach Möglichkeit begleiten.

April 2018: Die AG trifft sich in Berlin gemeinsam mit Mitgliedern der AG Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit. Als Gast nimmt der Leiter des Referats Methoden- und Strukturentwicklung in den Lebenswissenschaften im Bundesministerium für Bildung und Forschung am Treffen teil. Auf der Agenda stehen das Ergebnis der Regierungsbildung und die im Koalitionsvertrag von CDU, CSU und SPD vorgesehene Agenda „Von der Biologie zur Innovation“. Ferner bespricht die Gruppe, welche Ziele und Adressaten der Verband und seine Arbeitsgemeinschaften mit der Öffentlichkeitsarbeit angehen sollten, um eine wirksame Verbesserung der Rahmenbedingungen für innovative Biotechnologie-Unternehmen zu erreichen.

September 2018: Bei ihrem Herbsttreffen ist die AG beim Frankfurter Mitgliedsunternehmen BioSpring zu Gast. BioSpring hat in den vergangenen zwei Jahrzehnten eine beeindruckende Entwicklung gezeigt und ist ein sehr gutes Beispiel für Unternehmertum, Innovation und Arbeitsplätze. Die Gruppe diskutiert die Schlüsselfaktoren für eine Innovationskultur in den Unternehmen. Außerdem bewertet sie die aktuellen Initiativen der Regierung zum Thema Biotechnologie, Sprunginnovationen, Chancenorientierung, steuerliche Forschungsförderung, MINT-Fachkräfte sowie Venture- und Innovationskultur in der Gesellschaft.

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 2018 des Arbeitskreises der BioRegionen

Teilnehmerinnen und Teilnehmer des AK-BioRegio-Treffens im März © Bio-City Leipzig

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 2018: Ernst & Young hat im jährlichen EY-Biotechnologie-Report einen gemeinsamen Beitrag der BioRegionen zum Thema „Beschleunigung erwünscht: Best Practice für Acceleratoren in den Life Sciences in Deutschland“ veröffentlicht (S. 33–35).

April 2018: Deutsche Biotechnologietage 2018
Die Deutschen Biotechnologietage sind das jährliche Netzwerk-Event der deutschen Biotechnologiebranche. Der Arbeitskreis der BioRegionen und BIO Deutschland führen seit 2010 mit dieser Veranstaltung die unter dem Titel „BMBF-Biotechnologietage“ bekannte Netzwerk-Veranstaltung fort und laden Biotech-Unternehmen sowie Partner aus Politik, Forschung und Verwaltung dazu ein. Die 9. Deutschen Biotechnologietage finden am 18. und 19. April in Berlin statt. Es gibt über 1000 Anmeldungen. Die Teilnehmer aus Wirtschaft, Politik und Wissenschaft diskutieren hier über die Branche. Zudem richten der Arbeitskreis der Bioregionen und seine Mitglieder gemeinsam mit BIO Deutschland einen gelungenen parlamentarischen Abend aus, um den Austausch zwischen Bundestagsabgeordneten und Unternehmen zu stärken.

April 2018: 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 wird der Innovationspreis in diesem Jahr von Technologiepark Heidelberg GmbH. Die ausgezeichneten drei Projekte stammen aus der RWTH Aachen (Mikrogel-Container), aus der Hochschule Mannheim (mitwachsender Bioreaktor) sowie der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg (Vermeidung von tödlichen Komplikationen nach Knochenmarks-Transplantationen).

TREFFEN

06.03.2018 – Treffen in Leipzig
31.08.–01.09.2018 – Klausurtagung in Wiesbaden

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

Fördermitglieder und Branchenpartner

Stand: 15. November 2018

AGC Biologics
22021 20th Avenue SE
98021 Bothel, USA
www.agcbio.com

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

Centogene AG
Am Strande 7
18055 Rostock
www.centogene.de

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

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

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

Deutsche Bank AG
Rossmarkt 18
60311 Frankfurt
www.deutsche-bank.de

EBD Group
Isartorplatz 4
80331 München
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

Exyte Central Europe GmbH
Löwentorbogen 9b
70376 Stuttgart
www.exyte.net

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

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
Semmelweisstr. 7
82152 Planegg
www.morphosys.de

Neuwerk Rechtsanwälte
Gänsemarkt 35
20354 Hamburg
www.neuwerk.legal

Pfizer Pharma GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
www.pfizer.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
Nonnenwald 2
82377 Penzberg
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
Einsteinstr. 55
89077 Ulm
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

D.B.T. Deutsche Biotechnologietage 2019

9.–10. April 2019, Würzburg

8. April 2019, Investors Day

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

BIO Regionen in Deutschland

IGZ Innovations- & Gründerzentrum WÜRZBURG

CLUSTER BIOTECHNOLOGY BAVARIA

BioM

BIOPARK REGENSBURG GMBH
1999 20 Jahre 2019

Die Mitglieder des Verbands

Zum 15. November 2018 hat der Verband 334 Mitglieder

2bind GmbH
Am Biopark 11
93053 Regensburg
www.2bind.com

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

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

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

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

AGC Biologics
22021 20th Avenue SE
98021 Bothell, USA
www.agcbio.com

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

AIT Austrian Institute of Technology GmbH
Giefinggasse 4
1210 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
Mörkenstr. 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

APEIRON Biologics AG
Campus-Vienna-Biocenter 5
1030 Wien, Österreich
www.apeiron-biologics.com

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

Arbeitskreis der BioRegionen
c/o BIO Deutschland e. V.
Schützenstr. 6a
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

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

bbCell GmbH
Driftkamp 12
14532 Kleinmachnow

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

Be the Partner LLC
300 Washington Street Suite 515
Newton, MA 02458, USA
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 Singapur

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

BIO.NRW Cluster Biotechnologie NRW
Merowingerplatz 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

BioM 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

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

BioMedServices
Feldbergstr. 28
60323 Frankfurt
www.biomedservices.de

BIOMEVA GmbH
Czernyring 22
69115 Heidelberg
www.agcbio.com

BioNTech AG
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
www.biontech.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
Breitscheidstr. 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
Merowingerplatz 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

Biotechnologische Studenteninitiative (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
Fischkai 1
27572 Bremerhaven
www.bis-bremerhaven.de

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

BluCon Biotech GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln
www.blucon-biotech.com

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

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

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. (BVIZ)
Jägerstr. 67
10117 Berlin
www.innovationszentren.de

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

Cardior Pharmaceuticals GmbH
Feodor-Lynen-Str. 15
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

Cellbox Solutions GmbH
Dankwartsgrube 28
23552 Lübeck
www.cellbox-solutions.com

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

Centogene AG
Am Strande 7
18055 Rostock
www.centogene.com

Certara
Konrad-Zuse-Platz 1
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

c-LEcta GmbH
Perlickstr. 5
04103 Leipzig
www.c-lecta.com

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

CMS Hasche Sigle Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuerberatern mbB
Breite Str. 3
40213 Düsseldorf
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 Services Europe GmbH
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
Sendlinger Str. 31
80331 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

DiBe-Consulting
Thomastr. 10
85435 Erding
www.dibe-consulting.com

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

Dynamic42 GmbH
Winzerlaer Str. 2
07745 Jena
www.dynamic42.com

EAPB European Association of Pharma Biotechnology i. L.
c/o Dechema
Theodor-Heuss-Allee 25
60486 Frankfurt

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 GATC Biotech GmbH
Jakob-Stadler-Platz 7
78467 Konstanz
www.eurofinsgenomics.eu

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

Euronext Paris SA
14 Place des reflets CS 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

Exyte Central Europe GmbH
Löwentorbogen 9b
70376 Stuttgart
www.exyte.net

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

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

Genius GmbH
Berliner Allee 49
64295 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

Global Bioenergies GmbH
Am Haupttor, Gebäude 4310
06237 Leuna
www.global-bioenergies.com

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

Immutep GmbH
Deutscher Platz 5a
04103 Leipzig
www.immutep.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
www.injex.de

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

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

innos – Sperlich GmbH
Bürgerstr. 44/42
37073 Göttingen
www.innos-sperlich.de

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 Health-care Management an der Frankfurt School of Finance & Management gGmbH
Adickesallee 32–34
60322 Frankfurt
www.frankfurt-school.de

International Council for the Life Sciences
4141 N Henderson Road, Suite 404
VA 22203 Arlington, 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
Schleissheimerstr. 91
85478 Garching
www.itg-garching.de

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

Janus Genomics
Lohmühlenstr. 65
12435 Berlin
www.janus-genomics.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
Steinhöft 11
20459 Hamburg
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 AG
Eichenstr. 3a
12435 Berlin
www.chemie.de

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

Mediconomics GmbH
Misburger Str. 81B
30625 Hannover
www.mediconomics.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
www.metabolomicdiscoveries.com

MetaSysX GmbH
Am Mühlenberg 11
14476 Potsdam
www.metasysx.com

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

MicroMol GmbH
Am Hubengut 3
76149 Karlsruhe
www.micromol.com

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

Navigo Proteins GmbH
Heinrich-Damerow-Str. 1
06120 Halle
www.navigo-proteins.com

Ncardia AG
Nattermannallee 1/S20
50829 Köln
www.ncardia.com

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

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

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

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

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.com

Novozymes
c/o Organobalance GmbH
Gustav-Meyer-Allee 25
13355 Berlin
www.novozymes.com

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

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

Patheon Biologics
Biesboschstraat 63-3
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

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

PolyMedics Innovations GmbH
Heerweg 15D
73770 Denkendorf
www.polymedics.de

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

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.com

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

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

Rentschler Biopharma SE
Erwin-Rentschler-Str. 21
88471 Laupheim
www.rentschler.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.msd.de

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

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

Sacura GmbH
Mendelstr. 11
48149 Münster
www.sacura-cro.com

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

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

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
Frauenfelderstr. 68
8570 Weinfelden, Schweiz
www.svt-ag.ch

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

Scil Technology GmbH
Fraunhoferstr. 15
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

SensID GmbH
Schillingallee 68
18057 Rostock
www.sens-id.com

SGK Life Sciences Consulting
Eltviller Str. 17
65197 Wiesbaden
www.sgk-beratung.de

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

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

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

Sinfonie Life Science Management GmbH
Semmelweisstr. 8, Haus II
82152 Planegg

Sino German HiTech Park Holding GmbH
Forum 7
69126 Heidelberg
www.sghtp.de

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

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

Soluventis Nanotherapeutics GmbH
Universitätsstr. 136
44799 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 Research GmbH
Landsberger Str. 23/25
82110 Germering
www.cro-sss.de

Strammer GmbH
Theatinerstr. 11
80333 München
www.strammer.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

Syntab Therapeutics GmbH
St.-Jobser-Str. 56
52146 Würselen
www.syntab-therapeutics.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. 76 a
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

Treamid Therapeutics GmbH
Müllerstr. 178
13353 Berlin
www.treamid.com

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

UroTiss Europe GmbH
Otto-Hahn-Str. 15
44227 Dortmund
www.urotiss.com

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

VEROVACCiNES GmbH
Blücherstr. 26
06120 Halle
www.verovaccines.org

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
Siemensdamm 62
13627 Berlin
www.xendo.com

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

YUMAB GmbH
Science Campus Braunschweig-Süd,
Geb. A
Inhoffenstr. 7
38124 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

Genius Search
best brains for life sciences

best brains for life sciences

Genius Search – The newest Life Sciences Executive Recruiting firm serving the Pharmaceutical, Biotechnology, Medical Devices and Diagnostics Industry as well as other related fields, has been recently established in Heidelberg, Germany.

Genius Search also runs Offices in Germany (Heidelberg), Switzerland (Davos) and United Kingdom (London).

Service areas:

- Executive Search
- Board Services
- Talent Pipelining
- Coaching Services
- Onboarding Services
- New Placement
- Professional Assessments

www.genius-search.com

„I am very excited to start Genius Search with a fantastic team of highly professional consultants, who have filled hundreds of senior executive positions in the Life Sciences sector over the last 20 years. We offer our clients innovative, personal and reliable recruitment Services based on our principles of integrity, trust and respect."

Thomas Winter,
Founder and Managing
Director of Genius Search

Genius Search GmbH & Co. KG
Hauptstraße 25 • 69117 Heidelberg • Germany • Phone +49 6221 321 76 33 • genius@genius-search.com

Termine 2019

Biotech Investors Day	8. April	Würzburg
Deutsche Biotechnologietage	9.–10. April	Würzburg
Mitgliederversammlung	16. September	Berlin
European Business Development Conference	25.–26. September	Heidelberg

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
Schützenstraße 6 a
10117 Berlin
Tel.: +49 30 2332164-30
Fax: +49 30 2332164-38
info@biodeutschland.org
www.biodeutschland.org

Redaktion:
Dr. Viola Bronsema, Dr. Claudia Englbrecht, Michael Kahnert, Nicole Kukuk

V. i. S. d. P.:
Dr. Claudia Englbrecht

Projektleitung:
Matthias Bach

Grafik & Layout:
Nicole Rabe | grafikrabe

Lektorat:
Wissenschaftslektorat Zimmermann

Druckproduktion:
Druckerei Arnold

Fotonachweise:
Wenn nichts anderes angegeben: BIO Deutschland e. V.

© 2018 BIO Deutschland e. V., Berlin

Partnering with Pfizer Worldwide R&D

Venture Capital

Public / Private Partnerships

New Cases and Spin Outs

Academic Collaboration

Rare Disease

Inflammation & Immunology

Oncology

Incubators & Accelerators

Innovative Target Exploration Network

Licensing & Options

Series A Funding

Mergers & Acquisitions

Visiting Scientists

Vaccines

Gene Therapy

Centers for Therapeutic Innovation

Enterpreneur in Residence

Immuno-Oncology

Disease Foundation

Internal Medicine

Seed Investments

www.pfizer.de

Kontakt

BIO Deutschland e. V.
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V.
Schützenstraße 6a
10117 Berlin

Tel.: +49 30 2332164-30
Fax: +49 30 2332164-38
E-Mail: info@biodeutschland.org

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

November 2018 • Umschlagfoto: iStock/Stramyk