Jahrbuch 2010

BIO DEUTSCHLAND

Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V.

Making improvements in life possible

QIAGEN is making improvements in life possible in:

- **Molecular diagnostics**
- **Pharma**
- **Animal and veterinary testing**
- **Genetic identity and forensics**
- **Life science research**

QIAGEN®

Sample & Assay Technologies

Inhalt

Vorwort 6

Lage der Branche 2010 8

„Made by biotechnology“:
Die Revolution im Alltag durch Transformation und Innovation 18

Pflanzenbiotechnologie – einen Schritt vor, zwei Schritte zurück 24

Der Verband 26

Chronik der BIO Deutschland-Aktivitäten: November 2009 bis Oktober 2010 28

Arbeitsgruppen und Arbeitskreis der Bioregionen
Statusbericht der Arbeitsgruppe Deutsch-US-amerikanische Zusammenarbeit 49
Statusbericht der Arbeitsgruppe Diagnostik 50
Statusbericht der Arbeitsgruppe Gesundheitspolitik 51
Statusbericht der Arbeitsgruppe Finanzen und Steuern 53
Statusbericht der Arbeitsgruppe Ausbildung und Arbeitsmarkt (HR). 57
Statusbericht der Arbeitsgruppe Regulatorische Angelegenheiten 58
Statusbericht der Arbeitsgruppe Innovation, Unternehmertum und Arbeitsplätze 61
Statusbericht der Arbeitsgruppe Schutzrechte und technische Verträge 62
Statusbericht der Arbeitsgruppe Technologietransfer 64
Statusbericht der Arbeitsgruppe Wettbewerb und Ordnungspolitik 65
Statusbericht des Arbeitskreises der Bioregionen in der BIO Deutschland 66

Fördermitglieder und Partner der Branche 68

Die Mitglieder des Verbandes 70

Wichtige Termine 2010 81

Kontakt und Impressum 82

Gastbeiträge:
KPMG: Herausforderungen für Biotechnologie-Unternehmen
bei der Strukturierung von strategischen Allianzen 55
VBIO e. V.: Keine Naturkonstante: Gute Ausbildung 56
PharmaLex GmbH: Zulassungsvoraussetzungen für Biosimilars. 59
IASB e. V.: Synthetische Biologie: Mehr als „künstliche Zellen“ 63

eppendorf® is a registered trademark.

Tools for life

Eppendorf ist ein Unternehmen der Biotechnologie und entwickelt, produziert und vertreibt Systeme für den Einsatz in Laboren weltweit.

Das Produktangebot umfasst Pipetten, Dispenser und Zentrifugen sowie Verbrauchsartikel wie Reaktionsgefäße und Pipettenspitzen. Darüber hinaus bietet Eppendorf automatisierte Geräte für Liquid Handling, Komplett-ausstattungen zur DNA-Vervielfältigung, Instrumente und Systeme zur Zellmanipulation.

Erzeugnisse von Eppendorf werden in akademischen und kommerziellen Forschungseinrichtungen sowie in Industrieunternehmen der Biotechnologie eingesetzt; jedoch auch in anderen Branchen, wo biotechnologische Forschungsprozesse ihre Anwendung finden.

Mehr Informationen finden Sie unter
www.eppendorf.de

eppendorf

In touch with life

Application Hotline: 01 80-3 66 67 89
Eppendorf Vertrieb Deutschland GmbH · Tel. +49 180 325 59 11 · Fax +49 2232 418-155
E-Mail: vertrieb@eppendorf.de · Internet: www.eppendorf.de

Grußwort

Liebe Mitglieder, liebe Partner und Freunde der BIO Deutschland,

was für ein Jahr ist das bisher! Vielleicht war der Eyjafjallajökull-Ausbruch symptomatisch. Unter dem 1.666 Meter hohen Gletscher Islands liegt ein Vulkan, der Mitte April dieses Jahres ausbrach. Mit einer Aschewolke hat er wochenlang den weltweiten Flugverkehr durcheinandergebracht. Eigentlich kein gutes Vorzeichen für die Wiederaufnahme der Deutschen Biotechnologietage am 21. und 22. April. BIO Deutschland war gemeinsam mit BioTOP Berlin-Brandenburg im Auftrag des AK BioRegio und mit Unterstützung des Bundesforschungsministeriums Veranstalter. Wir haben geschwitzt. Wie sollten wir die Teilnehmerzahl von 400 erreichen? Wie sollten die 100 Referenten nur rechtzeitig ankommen?

Nun ja. Nur drei der mehr als 75 Vorträge mussten wegen Anreiseschwierigkeiten abgesagt werden. Anstelle der geplanten 400 Teilnehmer kamen 500. Es waren am Ende (inklusive Referenten) 600 Unternehmer, Wissenschaftler und Spezialisten, die den Staatssekretären Stefan Kapferer, Hans-Joachim Otto und Dr. Georg Schütte, also der Regierung, ein eindrückliches Bild von der Stärke unserer Branche vermittelten. So ist die Biotechnologie-Industrie wohl: Widrigkeiten gehen zwar nicht spurlos an ihr vorüber. Aber immer wieder können neue Kräfte mobilisiert und neue Wege zum Ziel gefunden werden.

Es wundert denn auch nicht, dass die deutsche Biotechnologieindustrie insgesamt auch nach dem Krisenjahr 2009 Wachstum bei Umsatz und Arbeitsplätzen zu melden hatte. Sicher wird der weitere Rückgang von Beteiligungskapital-Investitionen nicht ohne Folgen bleiben. Manche Unternehmer mussten in diesem Jahr doch in großem Umfang Arbeitsplätze abbauen. Andere schließen sich zusammen, um die Aufgaben künftig gemeinsam anzugehen. Dennoch ist die Stimmung zuversichtlich. Ein Wunder eigentlich, bedenkt man, dass es immer noch keine Anreize für private Investitionen in Forschung und Entwicklung (F&E) gibt. Weder wurden die Steuerbelastungen für Beteiligungskapitalgeber gemildert, noch innovativen kleinen Unternehmen eine bessere Verlustverrechnung ermöglicht. Noch nicht einmal der kleinste gemeinsame Nenner, der Kompromiss für eine steuerliche Förderung von F&E, hat die politischen Hürden genommen.

Bisher hat die Biotech-Industrie es hinbekommen, trotz Rückschlägen und Hindernissen weiterzukommen. Aber lassen Sie uns im Licht der aufgehenden Sonne der Bioökonomie ruhig biologische Prinzipien bemühen. Es gibt in der Biologie den PWP – den permanenten Welkepunkt. Hat der Boden einen bestimmten Austrocknungsgrad erreicht, können Pflanzen das restliche noch im Boden gebundene Wasser nicht mehr daraus ziehen. Sie welken unumkehrbar. Lassen Sie uns hoffen, dass die neuerlichen Gelder, die jetzt wieder aus Förderfamilien und -programmen, Fonds und pharmazeutischen Firmen fließen, für die meisten der mehr als 500 Biotechnologie-Unternehmen in Deutschland noch rechtzeitig den Boden wässern. Lassen Sie uns hoffen, dass die Pläne der Regierung, bessere Rahmenbedingungen für Beteiligungskapital zu schaffen, aufgehen und sich private Investitionen in F&E in Deutschland endlich wieder lohnt.

Die kleinen und mittleren Unternehmen, die eine hohe Forschungsquote haben und zukunftsweisende Technologien hervorbringen, haben die Unterstützung von Gesellschaft und Politik verdient. Die Gründer von Biotechnologie-Unternehmen haben Wissenschaft und Lehre an den Universitäten hinter sich gelassen, um in der privaten Wirtschaft innovative Produkte zu schaffen. Sie tragen das unternehmerische Risiko. Sie mobilisieren Eigenkapital für Forschung und Innovation in Deutschland. Sie schaffen in Deutschland Werte und Arbeitsplätze. Welchen Grund könnte es geben, ausgerechnet ihnen die nötige Unterstützung zu verweigern?

Dr. Peter Heinrich
Vorstandsvorsitzender

Dr. Viola Bronsema
Geschäftsführerin

We take you further.

Unique competence in biopharmaceuticals

- Cell Line Development
- Process Development
- API Production (GMP)
- Fill & Finish (GMP)
- Regulatory Affairs

Advanced Service
From Cell line to Registration.

Competence
Over 30 years of experience.

Time-to-market
Successful products - fast and reliable.

Let us A.C.T. together for your success!

Rentschler
Biotechnologie

www.rentschler.de

Germany
Phone: +49 7392 701-555
E-mail: info@rentschler.de
USA
Phone: +1 631 656-7137
E-mail: info.us@rentschler.de

Lage der Branche 2010

Die Ergebnisse der jährlichen Branchen-Umfrage von BIO Deutschland und dem Fachblatt |transkript sagten für das vergangene Jahr einen leichten Beschäftigtenzuwachs und keine Abnahme der Investitionen für Forschung und Entwicklung (F&E) voraus.[1] Diese Prognose bestätigte sich laut Veröffentlichungen von Daten im 2. Quartal dieses Jahres[2]: Nicht nur die Zahl der Biotech-Unternehmen stieg 2009 von 501 auf 531 (siehe Abb. 1), auch die Anzahl der Beschäftigten verzeichnete im gleichen Zeitraum einen Zuwachs von fünf Prozent von 30.000 auf 31.600 im vergangenen Jahr. Beim Umsatz konnten die Unternehmen auf dem Höhepunkt der Krise den Kurs halten und wie im Vorjahr 2,2 Mrd. Euro erwirtschaften. Auch Ausgaben für F&E blieben 2009 mit 1,1 Mrd. Euro auf dem Niveau von 2008.

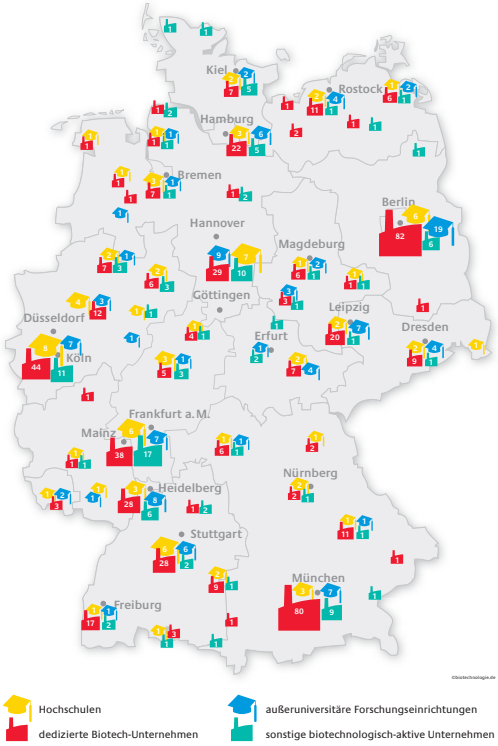


Abb. 1: Anzahl der Biotechnologie-Unternehmen in Deutschland. Quelle: biotechnologie.de

Bleibt zu hoffen, dass Prognose-Ergebnisse der Ende 2009 durchgeführten Befragung der Biotech-Unternehmerinnen und -Unternehmer auch eintreten: Annähernd die Hälfte von ihnen (47 Prozent) glaubt, dass sich die zukünftige Geschäftslage günstiger darstellen wird.

Wie beurteilen Sie Ihre zukünftige Geschäftslage?

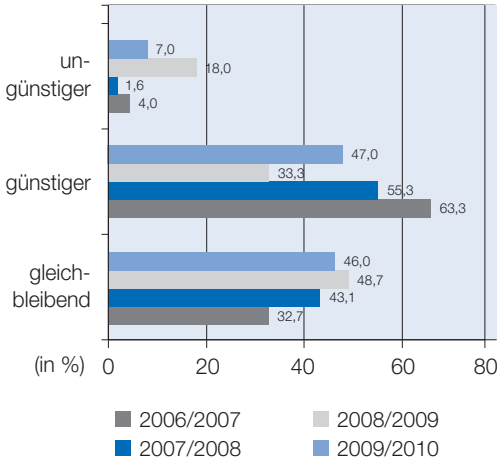


Abb. 2: Firmen werden optimistischer (n = 216)

Gleichzeitig sank der Anteil der Pessimisten, die davon ausgehen, dass sich ihre wirtschaftliche Lage verschlechtern wird, von 18 Prozent im vergangenen auf nur noch sieben Prozent im laufenden Jahr (siehe Abb. 2).

Die Einschätzung ihrer aktuellen Lage ist im Vergleich zum Vorjahr in den Unternehmen stabil geblieben. Den Umfrageergebnissen zufolge wird sich der Personalaufbau weiter beschleunigen: 55,6 Prozent der Firmen gaben an, wieder Einstellungen vornehmen zu wollen (siehe Abb. 3).

Wir werden zukünftig Personal in Deutschland:

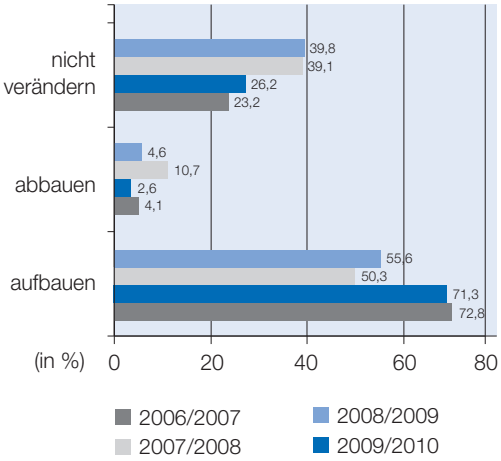


Abb. 3: Auch 2010 sollen weitere Arbeitsplätze geschaffen werden (n = 216)

1 Branchenumfrage BIO Deutschland-Transkript 2009: www.biodeutschland.org/firmenumfrage-2008---2009.html
2 Die deutsche Biotechnologie-Branche 2010

BioTOP Berlin-Brandenburg

Erfolgreich in der Hauptstadtregion

Berlin-Brandenburg lebt als einer der wichtigsten Biotech-Standorte Europas von der intensiven Kooperation der über 190 innovativen Biotech-Unternehmen und der exzellenten Universitäten und Forschungsinstitute.

BioTOP fördert im Rahmen des Clustermanagements Health Capital diese erfolgreiche Entwicklung im Auftrag der beiden Länder. Wir sind in allen Fragen rund um die Biotechnologie immer für Sie da. Unsere Schwerpunkte sind Vernetzung, Technologietransfer, Finanzierung und Weiterbildung.

Wenden Sie sich gerne jederzeit an uns.
Informieren Sie sich unter www.biotop.de

Investitionsbank Berlin · EFRE · Berlin · LAND BRANDENBURG

BioTOP wird aus Mitteln der Länder Berlin und Brandenburg und der Investitionsbank Berlin gefördert, kofinanziert von der Europäischen Union – Europäischer Fonds für Regionale Entwicklung. Investition in Ihre Zukunft!

BioTOP BERLIN-BRANDENBURG

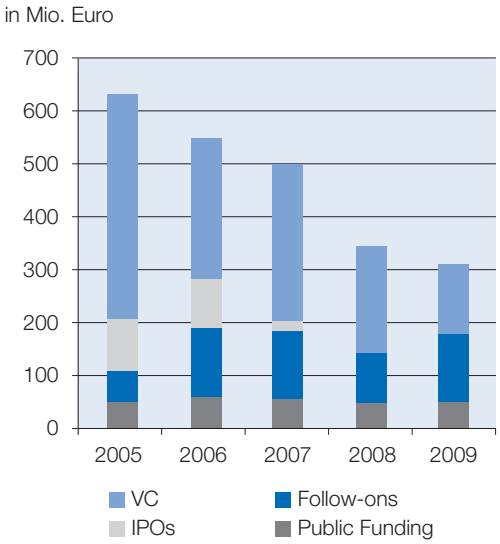


Abb. 4: Finanzierung dedizierter Biotechnologieunternehmen im Vergleich 2005 - 2009 (Quelle: biotechnologie.de)

Diese heiteren Branchenaussichten werden allerdings durch das sich seit Jahren stetig ausbreitende Finanzierungstief getrübt (siehe Abb. 4). Die Eigenkapital-Investitionen (auch Venture Capital oder VC genannt) in die deutsche Biotechnologie haben sich seit Mitte dieses Jahrzehnts stetig verringert. 2005 konnten die Biotech-Firmen mehr als 420 Mio. Euro einwerben. Hinzu kamen 96 Mio. Euro über Börsengänge und mehr als 60 Mio. Euro über Kapitalerhöhungen. 2008 und 2009 wagte hingegen kein weiteres Biotech-Unternehmen den Gang aufs Parkett. 2009 konnten lediglich 264 Mio. Euro an VC und Privatkapital über die Börse eingeworben werden (siehe Tab. 1).[3]

Die Zahlen für die ersten drei Quartale dieses Jahres sehen etwas besser aus. Zum ersten Mal seit fünf Jahren werden wohl die investierten Mittel steigen – und zwar beträchtlich. Eine Auswertung der bis Ende September publizierten Unternehmensnachrichten ergab ein Gesamtinvestitionsvolumen von etwa 500 Mio. Euro (siehe dazu Tab. 2) – etwa die Hälfte floss über private Finanzierungsrunden in die Kassen der Biotech-Firmen, die andere Hälfte holten sich die Unternehmen über Kapitalerhöhungen an der Börse (Follow-ons).[4]

Bemerkenswert ist, dass sich die sogenannten “family offices” um den SAP-Gründer Dietmar Hopp sowie Andreas und Thomas Strüngmann (Hexal) maßgeblich an den großen Finanzierungsrunden beteiligten (eine Ausnahme bildet hier die Noxxon Pharma AG). Insgesamt bleibt die Investitionsbereitschaft jedoch zurückhaltend.

Die Regierung braucht zu lange

Um diesen Zustand zu ändern, braucht es dringend nicht nur den politischen Willen, sondern auch seine rasche Umsetzung in Taten. Bedauerlicherweise sieht es derzeit nicht so aus, als ob der innovative Mittelstand damit rechnen könnte. Die Bundesregierung hat sich zwar zum Ziel gesetzt, die Rahmenbedingungen speziell für innovative Unternehmen zu verbessern. Eine deutliche Umsetzung ist jedoch bislang nicht erkennbar. Anfang Juli stellten einige Mitglieder des Bundestages aus der SPD-Fraktion diesbezüglich eine kleine Anfrage an die Bundesregierung. Unter anderem wollten sie wissen, welche neuen Maßnahmen angesichts der schwierigen Lage auf dem Kreditmarkt zu ergreifen seien, um dem Kapitalbedarf innovativer Gründungen zu begegnen. Die Antwort war recht ernüchternd: „Neue, zusätzliche Fördermaßnahmen, die speziell das Segment der innovativen Gründungen adressieren, sind derzeit nicht geplant.“[6]

Immerhin räumt die Bundesregierung in ihrer Antwort weiter ein, dass es Handlungsbedarf

Tabelle 1: (Quelle: biotechnologie.de)

Finanzierung dedizierter Biotechnologieunternehmen (in Mio. Euro)					
	2005	2006	2007	2008	2009
Förderung	50	56	52	51	51
Follow-ons	62	126	127	94	122
Börsengänge	96	101	24	0	0
VC	421	258	297	202	142

3 Die deutsche Biotechnologie-Branche 2010
4 BIOCOM, Ernst & Young
5 |transkript 1/2 – 8/9
6 Deutscher Bundestag, Drucksache 17/2635

Your Power for Health

greiner bio-one

Greiner Bio-One – Your Power for Health

Über sechs Milliarden Menschen bevölkern unsere Erde. Sie alle haben einen gemeinsamen Wunsch: ein langes und gesundes Leben.

Greiner Bio-One entwickelt und vertreibt Produkte für die Arbeit in Labors, Forschungseinrichtungen und in der pharmazeutischen Industrie. Mit unseren Produkten tragen wir viel zum Thema Gesundheit und Sicherheit in der Medizin bei. Dies bedeutet gleichzeitig eine hohe Verantwortung, der wir uns mit persönlichem Engagement und innovativen Lösungen stellen.

Als treibende Kraft tragen wir so zur Sicherung der Gesundheit bei.

Greiner Bio-One GmbH
Maybachstraße 2 I 72636 Frickenhausen
Tel. 07022 948-0 I Fax 07022 948-514 I info@de.gbo.com

www.gbo.com/bioscience

Tabelle 2: Große Finanzierungsrunden (in Mio. EUR)[5]

Börse/Kapitalerhöhungen:	
Micromet	50
Agennix	76
Epigenomics	33
Wilex und Paion	sicherten sich jeweils 20 bzw. 15 Mio über SEDA
Private Firmen:	
AiCuris	55
Immatics	54
Noxxon	insgesamt 35
Affimed	20
Curevac	27,6

zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für privates Wagnis- und Beteiligungskapital gibt. Denn der in der vergangenen Legislaturperiode unternommene Versuch, die Kapitalzufuhr von VC in junge, innovative Unternehmen durch das Gesetz zur Modernisierung der Rahmenbedingungen für Kapitalbeteiligungen (MoRaKG) zu erleichtern, ist an den beihilferechtlichen Bedenken der EU-Kommission gescheitert.

Die Bundesregierung hält es aber trotz dieser Zustände für sinnvoll, die Prüfung von – für die Biotech-Branche dringend notwendigen – Anpassungen der Rahmenbedingungen zurückzustellen, bis Brüssel die derzeit beratene Richtlinie zur einheitlichen Regulierung alternativer Investmentfondsmanager (AIFM-Richtlinie) verabschiedet. Dazu ist anzumerken, dass dieser Richtlinienentwurf eine Reaktion der Europäischen Kommission auf die Finanzmarktkrise ist. Damit verfolgt sie das Ziel, alle Akteure und Tätigkeiten, die erheblichen Risiken unterliegen, einer – in einigen Fachkreisen in ihrer Wirkung umstrittenen – Regulierung zu unterwerfen. 2009 veröffentlichte die Kommission den ersten Entwurf dazu.[7]

Das ambitionierte Ziel, die neue Richtlinie bis zum Juli dieses Jahres und somit noch vor der Sommerpause zu beschließen, ist leider nicht erreicht worden. Aufgrund von Differenzen zwischen dem Europäischen Parlament und dem Europäischen Rat wurde die Abstimmung auf November verschoben.[8] Deutschland wird dann nach dem Inkrafttreten der Richtlinie voraussichtlich zwei Jahre Zeit haben, sie in nationales Recht umzusetzen.

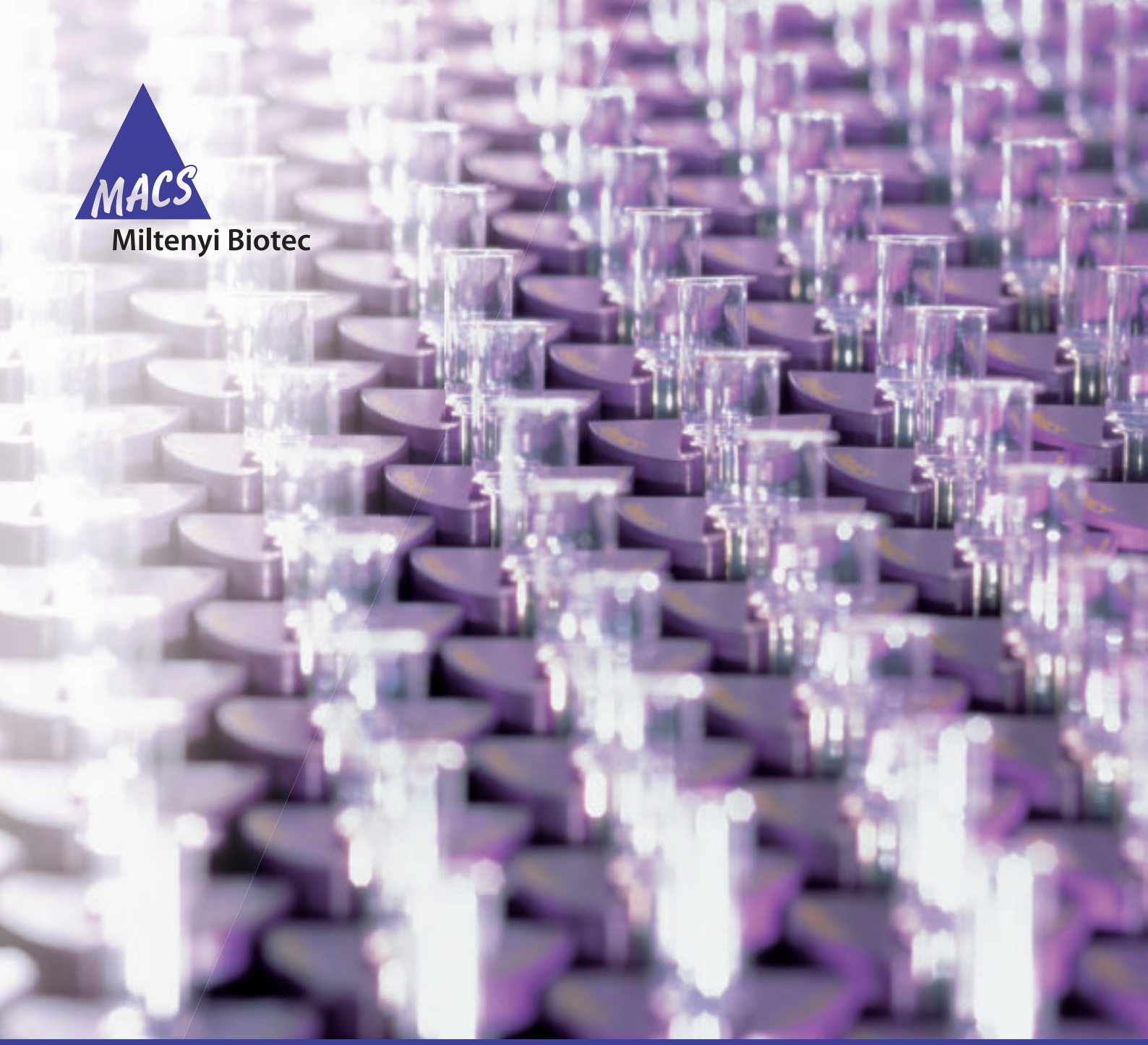
Auch die Einführung der im Koalitionsvertrag festgeschriebenen[9] und von der Expertenkommission der Bundesregierung für Forschung und Innovation seit Jahren empfohlene steuerliche Förderung von F&E-Aktivitäten[10], wird sich weiterhin – auf unbestimmte Zeit – verzögern.

Ebenfalls Anfang Juli fragten Bundestagsabgeordnete der Bündnis 90/Die Grünen-Fraktion nach den Plänen der Bundesregierung zur Vorlage eines Gesetzentwurfes zur steuerlichen Forschungsförderung.[11]

Obgleich die Koalition in ihrer Antwort die Bedeutung von F&E für die wirtschaftliche Entwicklung Deutschlands als hoch einschätzte, verwies sie auf die „mit Erfolg praktizierte und insbesondere auch von mittelständischen Unternehmen rege genutzte direkte Zuschussförderung“. Zwar ergänzte die Bundesregierung, dass sie in ihrer Kabinettsklausur am 6. und 7. Juni das Ziel bekräftigt hat, bis 2013 zwölf Millliarden Euro zusätzlich für Forschung, Bildung und Entwicklung bereitstellen zu wollen. Sie betonte aber damals zugleich, dass kein Spielraum für neue Hilfen bestünde.

Nachdem CDU/CSU und FDP den Antrag der SPD-Bundestagsfraktion[12], einen Gesetzentwurf vorzulegen, bereits im Finanzausschuss mehrheitlich zurückgewiesen hatten, folgte nun die Vollbremsung für die Unternehmensförderung. In seiner Antwort auf eine Große Anfrage der SPD-Fraktion[13] schrieb das Finanzministerium, dass „angesichts der Haushaltslage und des zwingend gebotenen Konsolidierungskurses und unter Berücksichti-

7 www.aifm.de
8 Abstimmung stand auf der Tagesordnung des EU-Parlaments für den 10. und 11.11.. Das Abstimmungsergebnis lag bei Redaktionsschluss noch nicht vor.
9 Wachstum. Bildung. Zusammenhalt. Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und FDP. 17. Legislaturperiode: „Wir streben eine steuerliche Förderung von Forschung und Entwicklung an, die zusätzliche Forschungsimpulse insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen auslöst.“
10 Gutachten zu Forschung, Innovation und technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands – Berlin, 2010
11 Deutscher Bundestag, Drucksache 17/2696
12 Bundestagsdrucksache 17/247
13 Bundestagsdrucksache 17/2520



1200 Mitarbeiter, 1500 Produkte.

In mehr als 70 Ländern.

Miltenyi Biotec ist ein 1989 gegründetes Biotechnologieunternehmen und entwickelt, produziert und vermarktet innovative Produkte für die biomedizinische Forschung und die klinische Anwendung in der Zelltherapie und der regenerativen Medizin. Die MACS-Technologie zur magnetischen Zelltrennung ist als Standardverfahren in den Laboren weltweit etabliert.

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**

MACS ist ein eingetragenes Markenzeichen der Miltenyi Biotec GmbH.

gung der Kabinettsbeschlüsse aus der Klausur vom 6./7. Juni 2010 die Einführung einer steuerlichen Förderung derzeit nicht möglich“ sei.

Die Ende des vergangenen Jahres auf den Weg gebrachten Regelungen im Wachstumsbeschleunigungsgesetz, mit denen mittelständische Unternehmen in der Krise steuerlich entlastet werden sollten – und die auch durch VC finanzierten Biotech-Firmen zugute kamen – scheinen ebenfalls am Einspruch der EU-Kommission zu scheitern: Durch die Unternehmenssteuerreform 2008 wurde der bisherige Verlustvortrag[14] beim sog. Mantelkauf eingeschränkt, was zu einer steuerlichen Diskriminierung innovativ arbeitender KMU führte. Bei einem Erwerb von 25 bis 50 % durch ein anderes Unternehmen entfällt der Verlustvortrag demnach anteilig beziehungsweise bei einem Erwerb von mehr als 50 % vollständig. Um auf die Finanz- und Wirtschaftskrise adäquat zu reagieren, wurde dann das sogenannte Sanierungsprivileg[15] eingefügt. Dadurch sollten Verlustvorträge ausnahmsweise im Rahmen von Sanierungen unter besonderen Voraussetzungen erhalten bleiben können. Die erwähnte Benachteiligung innovativer KMU wurde damit zum Teil gemildert.

Mitte Februar erhob jedoch die EU-Kommission Bedenken gegen diese Regelung. Sie leitete daraufhin ein förmliches Prüfverfahren ein. Das Bundesfinanzministerium (BMF) reagierte dazu Ende April mit einem Nichtanwendungserlass. In diesem wird bestimmt, dass die Sanierungsklausel bis zum Abschluss des förmlichen Prüfverfahrens der EU-Kommission nicht mehr anzuwenden sei und entsprechende Steuerbescheide unter dem Vorbehalt der Nachprüfung zu ergehen haben. Im Falle einer Negativentscheidung durch die EU-Kommission könnten die durch das Sanierungsprivileg entstandenen Steuervorteile als rechtswidrige Beihilfe von den Empfängern zurückgefordert werden.[16]

Nach Ansicht der EU-Kommission stellt die Sanierungsklausel eine unzulässige Beihilfe dar. Dabei vermutet sie, dass notleidende Unternehmen aufgrund des Verlustvortrages gegenüber gesunden privilegiert werden und für eine derartige Ungleichbehandlung weder aus der Systematik noch der Natur des deutschen Steuerrechts Gründe für eine Rechtfertigung ersichtlich sind.

Aktuelle Signale der Politik

Trotz der bereits beschriebenen Aussagen der Politik vom Sommer dieses Jahres scheint sich die Einstellung der Koalition, was die Unterstützung des innovativen Mittelstandes angeht, zu wandeln. Dies hat sicherlich mit den guten Nachrichten aus der Wirtschaft zu tun. Der Aufschwung sei da, verkünden nun derzeit großformatige Plakate der Bundesregierung in Städten und Gemeinden – und fordern die Republik zu mehr Unternehmertum und zum Sprung in die Firmengründung auf. Ende Oktober reichten Mitglieder des Bundestages von den Fraktionen der CDU/CSU und der FPD auch einen Antrag ein, um Existenzgründungen aus Forschung und Wissenschaft zu fördern. Das Motto: „Für einen starken deutschen Innovationsstandort“[17]. Darin stellen die Abgeordneten fest, dass Deutschland, im Vergleich zu anderen innovationsbasierten Volkswirtschaften, die zweitniedrigste Gründungsquote aufweist.[18] Die Koalitionsfraktionen erklären weiterhin im Dokument, dass ein wesentliches Hindernis für Hightech-Gründungen den Mangel an Finanzierungsquellen sei. Der Markt für Wagniskapital sei in Deutschland nahezu ausgetrocknet. Als Lösung des Problems werden die Instrumente zur Förderung von Innovationen anderer Länder aufgelistet (siehe hierzu Tab. 3).

Tabelle 3: Erfolgreiche Beispiele anderer Länder zur Förderung innovativer Gründungen

USA	Programm: Small Business Innovations Research
Frankreich	Statusverleihung Jeune Enterprise Innovante mit besonderen finanziellen Bedingungen
Großbritannien, Frankreich, Portugal, Spanien und Luxemburg	steuerliche Anreize für Business Angels Investments
u.a. Frankreich	steuerliche Anreize für Investitionen in VC-Fonds

14 § 8 Abs. 4 KStG
15 § 8c Abs. 1a KStG,
16 www.hro.com/files/file/publications/Alert_Sanierungsprivileg.pdf
17 Bundestagsdrucksache 17/3480
18 Platz 17 von 18 gemäß Global Entrepreneurschip Monitor 2008

BIO.NRW
Cluster Biotechnologie
Nordrhein-Westfalen

bio.nrw.de
Busyness for Biotech.

BIO.NRW Cluster Biotechnologie Nordrhein-Westfalen katalysiert zentral die nachhaltige Entwicklung der Stärken der nordrhein-westfälischen Biotechnologie.

BIO.NRW aktiviert Kooperationen zwischen Forschung, Unternehmen, Investoren und Politik.

Tel.: +49 211 38 54 69-9200 • E-Mail: bio.nrw@bio.nrw.de

ExzellenzNRW
Cluster Nordrhein-Westfalen

Die Bundestagsabgeordneten fordern die Regierung dazu auf, Maßnahmen zur Förderung von Hightech-Gründungen zu ergreifen, damit der Technologietransfer verbessert wird – allerdings sollen diese Maßnahmen innerhalb des zwölf Milliarden-Programms für Bildung und Forschung umgesetzt werden. Unter anderem sollen die Erfahrungen anderer Länder berücksichtigt und die Einführung des europäischen Status der Young Innovative Company (YIC) auch für Deutschland geprüft werden, „um einen weiteren Beitrag zur Wettbewerbsfähigkeit junger forschungsintensiver Hightech-Unternehmen zu leisten". Der sehr vorsichtige Wortlaut des Antrages setzt sich fort und kulminiert im letzten vorgeschlagenen Maßnahmenpunkt, ausgerechnet zur steuerlichen Förderung von F&E: Darin fordert der Bundestag die Bundesregierung dazu auf, „entsprechend den Festlegungen des Koalitionsvertrages die Entscheidung über die Einführung einer steuerlichen Forschungsförderung unter Berücksichtigung des gebotenen Konsolidierungskurses und der weiteren wirtschaftlichen Entwicklung in ein haushalts- und steuerpolitisches Gesamtkonzept einzupassen."

Die deutsche Biotech-Branche hat bislang gezeigt, dass sie imstande ist, sich auch ohne innovationsfreundliche Rahmenbedingungen zu behaupten. Um sich allerdings einen Platz an der Weltspitze zu sichern, benötigen die Unternehmen dringend ein besseres Geschäftsklima, damit sie im globalen Wettbewerb nicht übervorteilt werden. Denn bereits jetzt profitieren Biotech-Unternehmen anderer Länder von besseren steuerlichen Konditionen als in Deutschland: Im Jahr 2008 hatten bereits 21 der 27 OECD-Staaten steuerliche F&E-Förderungsmechanismen eingeführt. In der EU kommen weitere Hürden hinzu. So kostet in den USA eine Patentanmeldung etwa 2.000 Euro. Für die europäische Patentanmeldung müssen Innovatoren fast das Zehnfache bezahlen.

Um die Innovationskraft der gesamten deutschen Biotechnologie-Unternehmen zumindest zu erhalten beziehungsweise zu stärken, werden bessere Rahmenbedingungen für Beteiligungskapitalgeber benötigt. Private Investitionen in F&E könnten z. B. durch eine einkommensunabhängige Verlustverrechnung oder durch Steuerstundung bei Reinvestition der Gewinne (Roll-over) erleichtert werden. Die innovativen Unternehmen selbst sind darauf angewiesen, dass eine uneingeschränkte Beibehaltung der Verlustvorträge möglich, die Mindestbesteuerung aufgehoben sowie gegebenenfalls Steuergutschriften gewährt werden. Investoren und Unternehmen warten weiterhin auf ein deutlich positives und starkes Signal von der Politik.

Es sind die Innovationen aus dem Mittelstand, die neue Produkte schaffen und qualifizierte Arbeitsplätze sichern helfen. Die Biotech-Branche Deutschlands arbeitet jetzt schon an nebenwirkungsärmeren Medikamenten, sauberen, CO_2-neutraleren Produktionsprozessen und optimierten landwirtschaftlichen Produkten sowie gesünderen Nahrungsmitteln. Darüber hinaus schafft sie hochqualifizierte, standortgebundene Arbeitsplätze. Diese Unternehmen leisten somit einen wichtigen und nachhaltigen Beitrag zur zukunftsfähigen Wirtschaftskraft Deutschlands und Europas. Daher fordert BIO Deutschland, bei der Erarbeitung von Regelungswerken, die neue Spitzentechnologien betreffen, frühzeitig die direkt davon Betroffenen (Unternehmerinnen und Unternehmer sowie die Wissenschaft) an einen Tisch zu holen und so deren aktuellen Kenntnisstand für nachhaltige Gesetze zu berücksichtigen.

PARTEC

Flow Cytometry | Cell Analysis | Diagnostics

GENERAL

Flow Cytometry

CyFlow® ML | space

16/9 optical parameters 13/7 colors 5/3 light sources
Cell Sorter | Immunology | Haematology | Pathology | Microbiology Industrial Applications | Cell Biology

CyFlow® Cube

8 optical parameters—6 colors | 3 lasers + UV LED
Cell Sorter | Immunology | Haematology | Pathology | Microbiology | Industrial Applications | Cell Biology

CyFlow® SL

5 optical parameters—3 colors | 1 light source
Immunology | Haematology | Pathology | Microbiology Industrial Applications | Cell Biology

Gel Electrophoresis

CyFox®

Innovative "all-in-one" real-time gel electrophoresis device with integrated chamber | modular LED array | programmable CCD camera | data storage

Microscopy

CyScope® Research

High-end microscope: Transmitted light for both, regular and inverted and fluorescent light for both, inverted and incident illumination

CyScope® Plus | HP

Portable and battery-operated high power LED fluorescence and transmitted light microscopes with optional CCD camera module (USB connection)

DEDICATED

Flow Cytometry

CyFlow® CCA Cell Counter Analyser

Precise Cell Counting | Live/Dead Analysis | Cell Cycle Analysis | Cell Size Distribution | Apoptosis

CyFlow® Ploidy Analyser

Ploidy Analysis and Genome Size with DAPI by UV LED and PI by green laser excitation

CyFlow® Oenolyser

Microbiological Quality Control in Wine and Champagne Industry

www.cyclos-design.de 11.10 bio

ESSENTIAL HEALTHCARE

Diagnostics for HIV | TB | Malaria

CyFlow® Counter

Portable CD4 and CD4% Counter for Routine HIV Immune Status Monitoring and Follow-up Diagnostics of Adult and Pediatric AIDS Patients

CyScope® Microscope Line

Portable and battery-operated LED fluorescence and transmitted light microscopes for highest sensitivity TB and malaria diagnostics

GENERAL & DEDICATED

Reagents, Kits & Accessories

for CyFlow®, CyFox®, CyScope®

Immunology | HIV | TB | Malaria | Microbiology
Industrial Applications | Agrosciences

Contact Partec GmbH | Am Flugplatz 13 | D-02828 Görlitz | Germany | Fon +49 3581 8746-0 | Fax +49 3581 8746-70 | **mail@partec.com | www.partec.com**

„Made by biotechnology“:

Die Revolution im Alltag durch Transformation und Innovation

Neuartige Biotech-Produkte revolutionieren und transformieren den Alltag. Leise, ja fast beschämt, vollzieht sich derzeit eine Revolution dank der Biotechnologie: Neue, nebenwirkungsärmere Medikamente – auch für bislang als unheilbar geltende Krankheiten – werden entwickelt. Industrie- und Agrarprozesse laufen schneller, kosteneffizienter und vor allem umwelt- und ressourcenschonender ab. Die Qualität unserer Nahrungsmittel wird sicherer.

Hier werden im Folgenden beispielhaft Erfolgsgeschichte dieser leisen, doch nachhaltigen Revolution „made by biotechnology“ aufgelistet:

Der Weg zum Medikament:

Am 8. September 2003 war es endlich soweit: Die Europäische Arzneimittelbehörde erteilte dem Unternehmen Abbott Laboratories Ltd. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Humira („Human Monoclonal Antibody in Rheumatoid Arthritis“) in der gesamten Europäischen Union.[1] Der ersten Schritt in die klinische Prüfung begann 1997: Es war der erste vollständig humane Antikörper gegen rheumatoide Arthritis (Adalimumab).

In den Jahren 2005 bis 2008 wurden Zulassungen für die Indikationen Psoriasis-Arthritis und Morbus Bechterew, Morbus Crohn, Plaque-Psoriasis und Juvenile Idiopathische Arthritis erteilt.

Bereits 1995 waren die Forschungsarbeiten von Achim Möller und seiner Gruppe abgeschlossen. Zu diesem Zeitpunkt arbeitete er in der Forschungs- und Entwicklungsabteilung der Knoll AG[2] an einem Molekül mit dem kryptischen Namen D2E7. Schon in früheren Arbeiten waren die therapeutisch wirksamen Eigenschaften dieses Moleküls aufgefallen. Das Molekül hat eine höchst erfreuliche Neigung, nämlich ein Zytokin namens Tumor-Nekrose-Faktor-alpha (TNF-α) zu hemmen.

Die Überproduktion dieses Faktors spielt eine zentrale Rolle bei einer Reihe von Autoimmunerkrankungen. TNF-α wird von bestimmten Abwehrzellen produziert und verstärkt die Entzündungsreaktionen, indem es andere Immunzellen aktiviert, die zusätzliche Botenstoffe wie Interleukin 1, 6 oder 8 ausschütten. Um seine Aufgabe erfüllen zu können, muss TNF-α zunächst an bestimmte Rezeptoren dieser Immunzellen „andocken“, was durch TNF-α-Inhibitoren verhindert wird. Sie binden freien TNF, der sich hierdurch nicht mehr an seine Rezeptoren anlagern kann, und bewirken so ein Abklingen der Entzündung. Darüber hinaus wird TNF-α durch diese Bindung „anmarkiert“, d.h., es wird für andere Teile des Immunsystems als „schädlich“ gemeldet und abgebaut. TNF-α-Inhibitoren bilden somit eine hochwirksame Behandlungsmöglichkeit für Patienten, die auf herkömmliche, weniger zielgerichtete Therapieoptionen nicht oder nur unzureichend ansprechen oder sie nicht vertragen.

Adalimumab zeichnet sich vor allem dadurch aus, dass es als einziger TNF-α-Antikörper vollständig aus Proteinsequenzen des Menschen besteht. Damit unterscheidet es sich deutlich von früheren Entwicklungen, so genannten chimären Antikörper, die noch zu 25 Prozent aus Eiweißketten der Maus bestehen und somit vom menschlichen Immunsystem als „fremd“ erkannt und daher rasch abgebaut werden. Darüber hinaus können die gegen die Maussequenzen gebildeten Antikörper nicht selten zu allergischen Schockreaktionen führen.

Um dies zu umgehen, setzte man bei der Entwicklung von Adalimumab die „Phagen-Display-Technik“ ein.[3] Zunächst wurden von einer Vielzahl Spender die Gene für die leichten und die schweren Proteinketten der Antikörper isoliert, miteinander vermischt und enzymatisch zusammengefügt. Hieraus ergaben sich Genkombinationen für Millionen verschiedener Antikörper, von denen einige potenziell an TNF-α binden sollten.

Um entsprechende Kandidaten zu identifizieren, wurden die Genkombinationen in das Erbgut von Viren (Bakteriophagen) eingefügt und zwar in die DNA-Sequenzen, die für die Hüllproteine des Phagen kodieren. Sobald die Viren neue Hüllen bildeten, präsentierten sie auch die Antikörpersequenzen auf ihrer Oberfläche. Mittels Chromatographie konnten nun solche Viren identifiziert werden, deren Anti-

1 European Medicines Agency: Dok.-Ref.: EMEA/420765/2009 EMEA/H/C/481
2 Knoll, BASF-Tochterunternehmen, wurde 2001 von Abbott übernommen.
3 Kooperation zwischen Abbott und Cambridge Antibody Technologies

körperketten hochspezifisch an TNF-α in der Säulenmatrix binden. Aus diesen wurde die entsprechende Erbinformation des Menschen wieder isoliert und in Säugerzellen übertragen. Die hierfür verwendeten Ovarialzellen aus chinesischen Hamstern (Chinese Hamster Ovary, CHO) setzten sie wieder in Antikörper um, die den Antikörpern im menschlichen Organismus in jeder Hinsicht entsprechen. Durch Kultivierung der CHO-Zellen in großem Maßstab konnten nun ausreichende Mengen des Antikörpers gewonnen werden, die nach entsprechender Aufreinigung eingesetzt werden.

Da Adalimumab vollständig aus Proteinsequenzen des Menschen besteht, ist die Bildung von körpereigenen Antikörpern gegen diesen TNF-α–Inhibitor stark reduziert. Im Gegensatz dazu bilden sich unter chimären Antikörpern deutlich mehr körpereigene Antikörper. Daher kann unter Adalimumab das Risiko für das Auftreten anaphylaktischer Reaktionen sinken. Darüber hinaus wird Adalimumab deutlich langsamer abgebaut.[4]

Heute werden weltweit rund 500.000 Menschen mit Adalimumab behandelt.[5]

Transformation des Pharmamarktes durch die Biotechnologie

Das Beispiel Humira zeigt, welche Potentiale der Biotechnologie konkret zum Nutzen von Patientinnen und Patienten umgesetzt werden können. Der Einfluss der Biotechnologie auf die Gesundheitssysteme wird künftig immer größer werden. Denn bereits jetzt sind mehr als 20 % der vermarkteten Medikamente Biotech-Substanzen, und über die Hälfte der Kandidaten in der Pipeline sind Biopharmazeutika (siehe auch dazu Tab. 4)[6]. Der Anteil von Biopharmazeutika am Umsatz ist in einigen

4 Pressekonferenz der Firma Abbott Immunology im Rahmen des 35. Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) zum Thema „10 Jahre Adalimumab: von D2E7 zu Remission-plus“ am 20.09.07 in Hamburg (Weber Shandwick)
5 Abbott GmbH & Co. KG
6 EuropaBio – Europe 2020 and Biotechnology

AMANTEC

Proven results –
Not just promises …

Our experienced and engaged team of international industry specialists is ready to help you succeed with your next clinical trial – always in accordance with ICH-GCP.

Frankfurt • Münster • Berlin
www.amantec.com amantec@amantec.com

We are an approachable and personable...

Your One-Stop-Shop for all your needs in clinical trials – from early stage project management through data analysis and quality assurance.

...Contract Research Organization...

We at Amantec listen to our customers. We consider ourselves more than a CRO, we look at our relationships as partnerships, based on trust, reliability, and flexibility.

...with proven high quality standards.

Internal and external audits by the pharmaceutical industry and international authorities ensure high quality standards and help your sites get ready for successful inspections.

Tabelle 4: „Top 10“ der verkauften Arzneimittel 2008 und Prognose für 2014 (Quelle: European Biopharmaceutical Review, October 2010)

2008	2014
Lipitor	Avastin
Plavix	Humira
Advair	Rituxan
Diovan	Enbrel
Nexium	Lanfus
	Herceptin
Enbrel	Remicade
Rituxan	
Remicade	Crestor
Epogen	Spiriva
Avastin	Gleevec

Indikationsgebieten heute schon größer als 60 Prozent.[7] In einigen Therapiefeldern sind diese innovativen Arzneimittel besonders stark vertreten. So liegt ihr Anteil am Umsatz in der Immunologie bei 67 Prozent und in der Onkologie bei fast 30 Prozent.[8]

Von den mehr als 530 derzeit in Deutschland tätigen Biotech-Firmen (meistens kleine und mittlere Unternehmen – KMU) entwickeln etwa 45 Prozent neue Arzneimittel. Ihre Pipeline weist derzeit mehr als 100 Medikamentenkandidaten in der klinischen Entwicklung auf.[9]

Biotechnologie: Neue Perspektiven für Alltag, Umwelt und Industrie

Hervorragende Beispiele für den stetig steigenden Einfluss biotechnologischer Innovationen auf unseren Alltag liefert die Industrielle Biotechnologie. Die damit verbundenen positiven Effekte auf die Umwelt sind durchaus auszeichnungswürdig: Bereits zwei Mal haben Vertreter der industriellen Biotechnologie den Deutschen Umweltpreis erhalten, Deutschlands höchstdotiertester Preis für Klima und Umweltschutz. 2004 war es Garabed Antranikian, Leiter des Instituts für Technische Mikrobiologie der Universität Hamburg-Harburg, 2008 war es Holger Zinke, Vorstandsvorsitzender der BRAIN AG.

Antranikian hat durch seine Arbeiten einzigartige biologische Systeme in so genannten extremen Lebensräumen wie heißen Quellen, schwefeligen Vulkanen, Salzseen oder arktischem Eis erschlossen und deren Leistungen für die chemische Industrie nutzbar gemacht.

Durch seine Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet der Biokatalyse ist es gelungen, bestehende Herstellungsverfahren zu optimieren oder gänzlich neue biotechnologische Prozesse und Produkte zu entwickeln. Dabei wurde sowohl die Umwelt entlastet als auch die Produktivität von Herstellungsprozessen erhöht.

Zum Beispiel entwickelte er in Kooperation mit dem dänischen Unternehmen Novozymes auf Basis von Stärke ein vereinfachtes neues Herstellverfahren für Cyclodextrin, einem Zuckerkomplex, der sowohl in Haushaltsmitteln als auch in Pharmaprodukten Verwendung findet: 70 Prozent der Herstellkosten, 90 Prozent der angefallenen Salzfrachten, 98 Prozent des flüssigen und 97 Prozent des festen Abfalls sowie 80 Prozent der Energiekosten des konventionellen Verfahrens wurden durch das biotechnologische Verfahren eingespart.

Weitere Potentiale der Industriellen oder Weißen Biotechnologie liegen in den Gebieten der Konversion nachwachsender Rohstoffe, z. B. zu neuartigen Dämm- und Naturfaserstoffen oder zu Grundchemikalien wie Treibstoffen, sowie in den Gebieten der Feinchemikalien- und der Pharmawirkstoffproduktion. Auch Prozesse und Produkte der Textil-, Druck- und Kosmetikindustrie werden maßgeblich durch Innovationen der Weißen Biotechnologie beeinflusst werden.

7 Boston Consulting Report – Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2010
8 Boston Consulting Report – Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2010
9 Die deutsche Biotechnologie-Branche 2010, biotechnologie.de

Bislang kann jedoch nur ein Bruchteil der in der Natur vorkommenden geschätzten rund zwei Milliarden Arten von Mikroorganismen industriell genutzt werden, da die meisten unter Laborbedingungen nicht kultivierbar sind.

Zur Lösung dieses Problems setzt Zinkes Unternehmen die sogenannte Metagenomforschung ein (siehe Abb. 5): die Untersuchung der Gesamtheit der genetischen Information eines Lebensraums und die daraus resultierende Bestimmung der biosynthetischen Kreativität der Natur.

Dem jungen Team aus Wissenschaftlern, Ingenieuren und Technikern um Zinke gelingt es so, Enzyme und Biokatalysatoren für die industrielle Produktion bereitzustellen. Somit lassen sich herkömmliche chemische Produktionsprozesse durch umweltfreundli-

Abb. 5: Aus dem Baukasten der Natur: Bakterien werden im Labor in Petrischalen auf Agar-Nährböden gezüchtet (Foto: MerLion Pharmaceuticals GmbH)

IP

WE PROTECT YOUR IDEAS

PATENTS UTILITY MODELS TRADEMARKS DESIGNS

ISENBRUCK | BÖSL | HÖRSCHLER LLP
Patentanwälte

Mannheim Munich Düsseldorf

JUVE AWARDS 2006

www.ib-patent.com

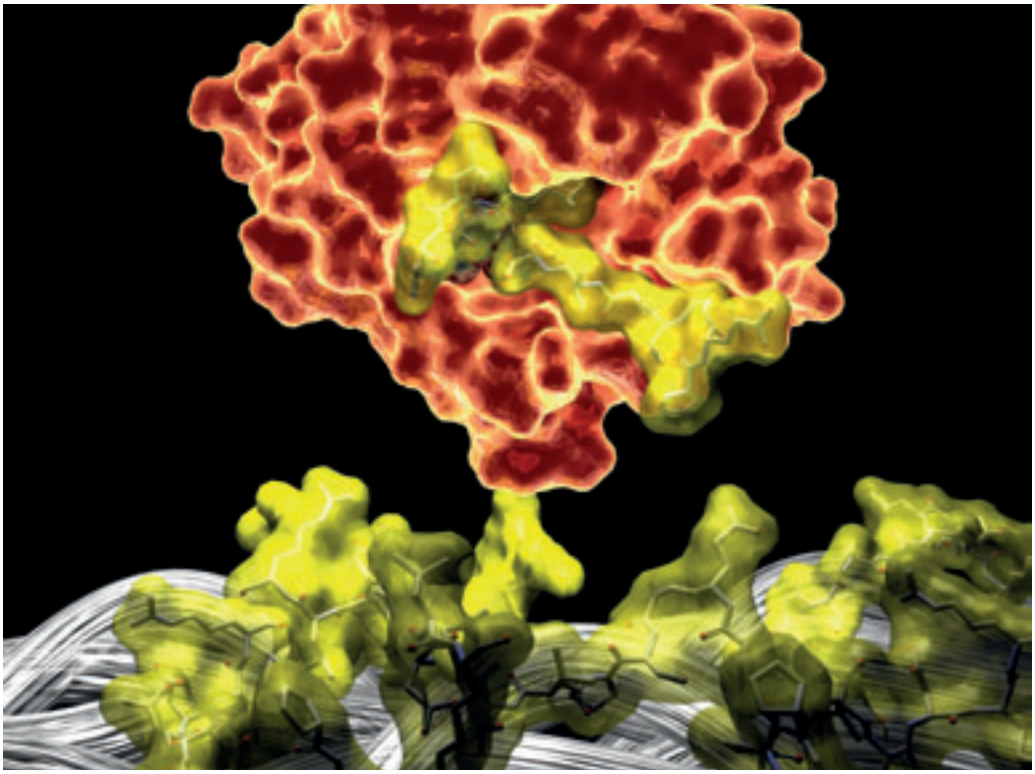


Abb. 6: Computersimulation: Ein Waschmittelenzym (rot) greift die Verschmutzung (gelb) an einer Textilienfaser (grau) an. (Foto: Henkel AG & Co. KGaA)

che Verfahren ersetzen bzw. verbessern. 50 zukunftsweisende, positiv abgeschlossene Industriekooperationen belegen den Erfolg dieser unternehmerischen Strategie. Der Weg zur Nachhaltigkeit führt hier über den Baukasten der Natur.

Umweltschonend waschen

Vor hundert Jahren kam das erste selbsttätige Waschmittel auf den Markt. Chemiker hatten eine Substanz entwickelt, die Chlorbleiche ersetzte und das mühselige Reiben, Schwenken und Walken überflüssig machte. Neue chemische Substanzen, insbesondere Tenside, ließen in den Sechzigerjahren das Weiß immer weißer werden.

Dann kam BRAIN und forschte im Zuge einer Firmenkooperation nach speziellen Enzymen für die Waschmittel des Unternehmens Henkel. Diese bewirken eine bessere Aufspaltung von Schmutzpartikeln in wasserlösliche Substanzen. So lassen sich beispielsweise Kakaoflecken leicht aus dem Gewebe ausspülen.

Die Industrie verwendete zunächst Enzyme, die aus der Bauchspeicheldrüse von geschlachteten Tieren gewonnen wurden. Innovationen in der Biotechnologie eröffneten in den vergangenen Dekaden unbekannte Möglichkeiten. Die neu entwickelten Enzyme erreichen nun die gleiche Reinigungsleistung bei immer niedrigeren Waschtemperaturen (siehe Abb. 6). In der Gesamtbilanz für ein Waschmittel fallen beim Waschen selbst die meisten Emissionen an – mehr als 70 Prozent. Eine niedrigere Waschtemperatur hat dabei einen deutlichen Effekt: Wäscht man bei 30 anstatt bei 60 Grad Celsius, liegt – durchschnittliche Verbrauchswerte angenommen – die Differenz bei 480 Gramm CO_2 pro Wäsche. Bei drei Wäschen in der Woche summiert sich das Einsparpotential auf rund 74 Kilogramm CO_2 im Jahr. Das entspricht ungefähr dem CO_2-Ausstoß eines Mittelklassewagens (160 Gramm CO_2 pro Kilometer) auf der Strecke von Hamburg bis Frankfurt/Main. Der verringerte Energieeinsatz ermöglicht allein in Deutschland jährlich eine Einsparung von 1,3 Millionen Tonnen CO_2 (siehe Abb. 7).

Ein weiterer Vorteil von Enzymen: als normale Eiweiße lassen sie sich leichter biologisch abbauen. Und sie werden nicht mehr aus geschlachteten Tieren gewonnen, sondern durch gentechnisch veränderte Mikroorganismen.

Im Ergebnis werden Ressourcen geschont, der Energieverbrauch reduziert und die wirtschaftliche Wertschöpfung gesteigert. Die Industrielle Biotechnologie leistet dadurch einen substanziellen Beitrag zur „Biologisierung“ unseres Alltags.

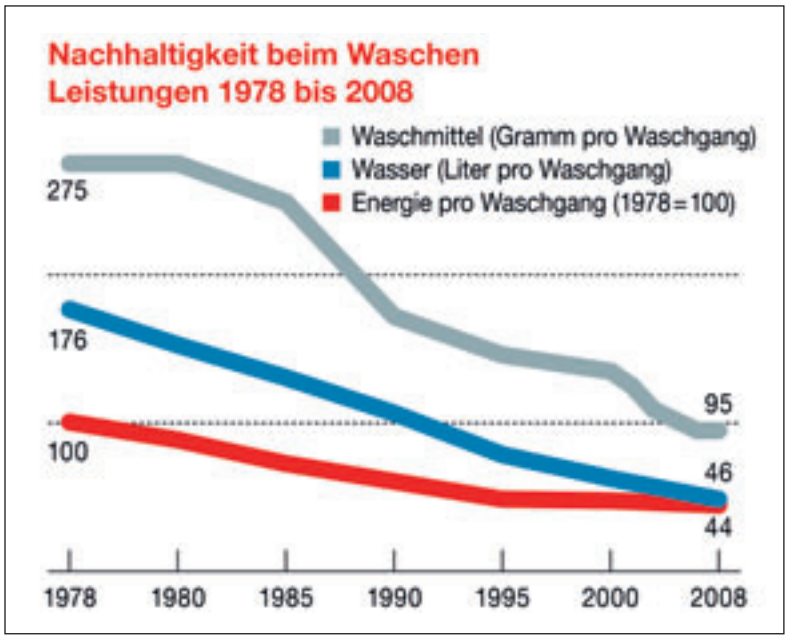


Abb. 7: Dank immer weiter verbesserter Waschmittelrezepturen konnten Waschmittelmenge, Wasserverbrauch und Energiebedarf immer weiter gesenkt werden. (Quelle: Henkel AG & Co. KGaA)

Pflanzenbiotechnologie – einen Schritt vor, zwei Schritte zurück

„Die Biotechnologie stellt eine wichtige Zukunftsbranche für Forschung, Wirtschaft und Landwirtschaft dar, die bereits weltweit etabliert ist. Deshalb wollen wir die verantwortbaren Potentiale der grünen Gentechnik nutzen.“

Nach dem jüngsten Regierungswechsel ließ das Bekenntnis zur Pflanzenbiotechnologie im Koalitionsvertrag die Branche hoffen, dass mit dem neuen Koalitionspartner vor allem eine wissenschaftlich orientierte Gentechnikpolitik in den Bundestag einzieht. Nach ersten vielversprechenden Signalen, wie den positiven Abstimmungen bei verschiedenen EU-Genehmigungsentscheidungen, herrschen nun allerdings erneut Stillstand und Unsicherheit. Das wissenschaftlich nicht begründbare Anbauverbot für den zünslerresistenten Mais (MON810) besteht nach wie vor, die einzige kommerzielle Anbaufläche mit einer gentechnisch modifizierten Kartoffel wurde zum Wirkzentrum von Gentechnikgegnern und die Anzahl der Freisetzungsversuche nimmt bei steigenden Bewachungskosten rapide ab …

Zur Umsetzung der vielfältigen, im Koalitionsvertrag festgeschriebenen Ziele plant die Regierung, das nationale Gentechnikgesetz erneut zu öffnen. Die Zielrichtung ist eindeutig: die Bundesländer sollen künftig in der Lage sein, eigene Mindestabstände beim Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen festzulegen.

Die ebenfalls im Koalitionsvertrag in Aussicht gestellte „praktikable Ausgestaltung der Nulltoleranz“ für unbeabsichtigte und zunehmend technisch unvermeidbare Spuren gentechnisch veränderter Organismen (GVO) in Futtermitteln, Lebensmitteln und Saatgut steht nach wie vor aus und setzt die Handlungsfähigkeit eines gesamten Wirtschaftsbereiches aufs Spiel. Das allgegenwärtige Risiko hochwertige Rohstoffe in den Häfen zurückzuweisen oder wertvolle Saatgutpartien zu vernichten, setzt Züchter, Händler, Verarbeiter und Landwirte einer unerträglichen Rechtsunsicherheit aus. Auch für Behörden wird der stetige Wettlauf der Labore, immer geringere GVO-Gehalte nachweisen zu müssen, zunehmend untragbar. Das zeigte kürzlich eindrucksvoll das Ergebnis einer Konferenz der Länder-Agrarminister, die sich mit Ausnahme nur eines Bundeslandes geschlossen für eine praxisgerechte Umsetzung der Nulltoleranz ausgesprochen haben. Ob die angerufene Bundesregierung gewillt ist, dem Wunsch der Länder für eine nationale Übergangsregelung nachzukommen und Rechtssicherheit zu schaffen, bleibt abzuwarten.

Doch nicht nur auf nationaler sondern auch auf europäischer Ebene steckt Sand im Getriebe. Dass die EU-Kommission die nationalen Alleingänge (Anbauverbote) und politischen Verweigerungshaltungen im Genehmigungsverfahren leid ist, wurde bereits im Europawahlkampf 2009 deutlich. Ein Hauptversprechen des Kommissionspräsidenten José Manuel Durão Barroso war es immerhin, den Mitgliedsstaaten mehr Kompetenzen bei Entscheidungen über den Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen zuzugestehen. Dieses Versprechen will die Kommission jetzt einlösen: Mit der Ergänzung eines zusätzlichen Artikels in der europäischen Freisetzungsrichtlinie 2001/18 soll es den Mitgliedsstaaten künftig möglich sein, alle denkbaren Gründe sozialer, regionaler, wirtschaftlicher und moralischer Natur für ein Anbauverbot im eigenen Land heranzuziehen und umzusetzen. Zu begrüßen ist es in jedem Fall, dass die Kommission die Hoheit über die Sicherheitsbewertung gentechnisch veränderter Pflanzen zurückerlangen und dem fortschreitenden Missbrauch von Sicherheitsargumenten Einhalt gebieten will. Ob der im Gegensatz dazu erteilte Freibrief, alle nicht-wissenschaftlichen Gründe für politisch motivierte Anbauverbote gelten zu lassen, richtig ist, muss in Frage gestellt werden. Nicht umsonst haben Deutschland und andere Mitgliedsstaaten den Vorschlag wegen Gefährdung des europäischen Binnenmarktes und Verstoßes gegen internationales Handelsrecht abgelehnt. Dem gegenüber steht jedoch eine Vielzahl Mitgliedsstaaten, die die Kommission in ihren Plänen unterstützen, so dass der Ausgang der Diskussion und die Auswirkungen für den künftigen Umgang mit der Gentechnik auch in Deutschland weiter offenbleiben.

Die Innovationskraft der Pflanzenzüchtung ist in hohem Maße auf innovative Technologien angewiesen, um unsere Kulturpflanzen

1 Koalitionsvertrag CDU, CSU und FDP, 2009

auf die allgegenwärtigen Herausforderungen wie Klimawandel und Ernährungssicherung vorzubereiten. Verlässliche politische Rahmenbedingungen bilden dabei die Grundlage, um diesen Herausforderungen zu begegnen und im internationalen Wettbewerb bestehen zu können. Lippenbekenntnisse werden nicht ausreichen, um den Innovationsstandort Deutschland zu verteidigen. Vielmehr braucht es mutige Entscheidungen von Politik und Gesellschaft.

Abb. 8: Seltener Anblick: transgene Maispflanzen im Freiland, hier im Schaugarten Üplingen.

Life Science Nord

Good conditions

13 Innovation centers
9 Universities and colleges
2 University Medical Centers
12 Renowned research institutes
2 Strong industry associations
500 Medtech, biotech- and pharmaceutical companies

Business, science, and quality of life – North Germany provides the ideal setting for your objectives.

www.life-science-nord.net

Powering Life Sciences

SCHLESWIG-HOLSTEIN, HAMBURG

Der Verband

BIO Deutschland setzt sich ein für:

… international wettbewerbsfähige Rahmenbedingungen für die Biotech-Industrie.
… bessere steuerliche Bedingungen, geeignet für innovative, forschungsintensive Unternehmen und deren Investoren.
… faire Regeln für den Patentschutz für kleine und mittlere Unternehmen in Europa.
… die Vermeidung von unlauterem Wettbewerb.
… die fruchtbare Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft, Mittelstand und Großindustrie in den Spitzentechnologien.
… die Förderung des Nachwuchses in den naturwissenschaftlichen Berufen und die Fort- und Weiterbildung sowie angemessene Bezahlung von Fachkräften.
… die Würdigung des Beitrags der forschungsintensiven Wirtschaftszweige für unsere Zukunft.
… den Abbau von Bürokratie und Zulassungshürden für innovative Produkte und Dienstleistungen.

und bietet seinen Mitgliedern u. a.:

1. Vertretung der gemeinsamen Interessen in Berlin und Brüssel
2. Vergünstigungen bei nationalen und internationalen Veranstaltungen
3. Kostenfreies |transkript-Abonnement
4. Kostenfreies Abonnement der internationalen Fachzeitschrift „European Biotechnology Science and Industry News“
5. 20 % Rabatt auf Stellenanzeigen in |transkript und in der „European Biotechnology Science and Industry News“
6. Sonderkonditionen bei D&O-Versicherungen für Biotech-Unternehmer
7. Teilnahme an der Vergütungsstudie GRS zu Sonderkonditionen

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

Zehnköpfiger Vorstand

Prof. Dr. Horst Domdey, Geschäftsführer der Bio[M] Biotech Cluster Development GmbH, Martinsried

Dr. Peter Heinrich, Vorstandsvorsitzender der MagForce Nanotechnologies AG, Berlin

Norbert Hentschel, Kaufmännischer Geschäftsführer der Miltenyi Biotec GmbH, Bergisch Gladbach

Peter Pohl, Vorstand der GATC Biotech AG, Konstanz

Prof. Dr. Felicia Rosenthal, Geschäftsführerin der CellGenix Technologie Transfer GmbH, Freiburg

Roland Sackers, Finanzvorstand der Qiagen N. V., Hilden

Dr. Christian Schetter, Geschäftsführer der Fresenius Biotech GmbH, München

Dr. Jan Schmidt-Brand, Vorstandsvorsitzender und Finanzvorstand der Heidelberg Pharma AG, Ladenburg

Dr. Rainer Wessel, Vorstandssprecher der GANYMED Pharmaceuticals AG, Mainz

Prof. Dr. Olaf Wilhelm, Vorstandsvorsitzender der Wilex AG, München

Arbeitsgruppen

- Ausbildung und Arbeitsmarkt (HR)
- Deutsch-US-amerikanische Zusammenarbeit
- Diagnostik
- Finanzen und Steuern
- Gesundheitspolitik
- Innovationen, Unternehmertum und Arbeitsplätze
- Kommunikation/Öffentlichkeitsarbeit
- Regulatorische Angelegenheiten
- Schutzrechte und technische Verträge
- Technologietransfer
- Wettbewerb und Ordnungspolitik

Geschäftsstelle in Berlin

Sekretariat, Management und Geschäftsführung

Themenschwerpunkte

- Wirtschaftsthemen (Finanzierung, Steuer- und Kapitalmarktrecht etc.)
- Gesundheitspolitik (AMNOG, HTA, EU-Recht-Umsetzung etc.)
- Patente (EU-Regelungen, small entity status etc.)
- Gendiagnostik (Vaterschaftstests, genetischer Fingerabdruck, etc.)
- Regenerative Medizin (Transplantationsmedizin, Embryonen- und Stammzellgesetz, EU-Gesetze etc.)
- Pflanzenbiotechnologie (Freisetzungsrichtlinien, Gentechnikgesetz, Monitoring etc.)
- Biosimilars (Markteintritt, Preisregelungen etc.)

8. Monatliche Newsletter mit aktuellen Verbands- und Förderprogrammnachrichten, exklusiven Technologietransferangeboten und der Plattform für Angebote für BIO Deutschland-Mitglieder (Rubrik: „Von Mitgliedern für Mitglieder“)

9. den vierteljährlichen Informationsdienst „Rechtsinfo aktuell“

10. einen Zugang zu den Arbeitsgruppen
    - Human Resources
    - Deutsch-US-Amerikanische Zusammenarbeit
    - Diagnostik
    - Finanzen und Steuern
    - Gesundheitspolitik
    - Innovationen, Unternehmertum und Arbeitsplätze
    - Kommunikation/Öffentlichkeitsarbeit
    - Regulatorische Angelegenheiten
    - Schutzrechte und technische Verträge
    - Technologietransfer
    - Wettbewerb und Ordnungspolitik

11. den nationalen und internationalen Versand Ihrer Unternehmensnachrichten über den BusinessWire-Dienst zu Sonderkonditionen

12. Sprechstunde Recht

13. Zugang zu Vergünstigungen von Partnerverbänden

ipal
Innovationen
Patente
Lizenzen

Innovationen von heute sind Ihr Gewinn von morgen.

Partizipieren Sie für Ihren Erfolg an Ergebnissen der Berliner Hochschulforschung und zahlreicher weiterer renommierter Forschungsinstitute.

Lassen Sie sich inspirieren, erkennen Sie Trends – nutzen Sie die Ideen unserer Erfinder und gewinnen Sie so verlässliche Partner für Ihre Innovationsstrategien. Denn die sicherste Zukunft sind die eigenen neuen Produkte.

ipal Gesellschaft für Patentverwertung Berlin mbH
Bundesallee 171 | D-10715 Berlin
Telefon: +49 (0)30 2125 - 4820 | info@ipal.de

Machen Sie sich ein Bild von unserem Portfolio:
www.ipal.de

Chronik
November 2009 – Oktober 2010

NOVEMBER 2009

Erfolgreiches 11. CEO & CFO-Meeting in Bad Nauheim

Das CEO & CFO-Meeting, das wichtigste Treffen dieser Art in Deutschland, fand 2009 am 26. und 27. November zum 11. Mal statt. Mehr als 100 Vorstandsmitglieder und Geschäftsführer von Biotechnologiefirmen sowie Branchenexperten nahmen daran teil. Sie befassten sich während der zweitägigen Konferenz unter anderem mit den Themen Personalentwicklung, Finanzierung und Pharmakooperationen.

Große Bühne für die Biotech-Branche: Dieter Harhoff, Vorsitzender der Expertenkommission für Forschung und Innovation der Bundesregierung, bei der Dinner-Rede auf der Bühne des Jugendstil-Theaters von Bad Nauheim.

Ein Novum 2009 war das Angebot von parallelen Themenmeetings, womit den Anregungen der Teilnehmer der vergangenen Jahre Rechnung getragen wurde. In den Workshops befassten sich mit den Themen Beirat und Management sowie Finanzierung, stand der interne Erfahrungs- und Ideenaustausch im Vordergrund.

Das Programm beinhaltete auch eine große Anzahl Firmenpräsentationen mit Details zu Geschäftsmodellen und jüngsten branchenspezifischen Entwicklungen.

Parallel zu den Themenmeetings der Biotech-Geschäftsführer trafen sich Fördermitglieder, Sponsoren und weitere Biotech-Experten mit dem BIO Deutschland-Vorstand, um über die Vision und Strategie des Verbandes zu diskutieren und sich darüber auszutauschen, wie BIO Deutschland zu den im Koalitionsvertrag der neuen Regierung angesprochenen, unsere Branche betreffenden Themen Einfluss nehmen könnte.

Das Treffen wurde 2009 abermals freundlich von der West LB AG als Hauptsponsor sowie von Sanofi-Aventis Deutschland als Themensponsor unterstützt.

Neues Positionspapier der Arbeitsgruppe „Gesundheitspolitik“

Die Experten der BIO Deutschland-Arbeitsgruppe „Gesundheitspolitik“ (AG) stellten im November 2009 das Positionspapier „Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen in Deutschland“ fertig. Vor dem Hintergrund, dass viele Medikamente zur Behandlung schwerer Erkrankungen wie Krebs oder seltener chronischer Erkrankungen heute mit Biopharmazeutika behandelt werden, forderte BIO Deutschland darin, mit den Entwicklungen im Gesundheitssystem umsichtig und im Sinne sowohl der Patientinnen und Patienten, die die Medikamente benötigen, als auch der Unternehmerinnen und Unternehmer, die die Medikamente entwickeln und herstellen, umzugehen.

BIO Deutschland plädiert für eine Gesundheitspolitik im Arzneimittelbereich, die ihre Ziele aus einer gesamtgesellschaftlichen Perspektive ableitet. Es sollte das Ziel sein,

mit den eingesetzten Mitteln einen maximalen gesellschaftlichen Nutzen zu erreichen. Die im Koalitionsvertrag gewählten Formulierungen gaben Anlass zur Hoffnung, dass die neue Regierung hier einen Paradigmenwechsel einleitet und Innovationen wieder mehr als Chance und weniger als Bedrohung sieht. Aufbauend auf diese Absichtserklärungen der Regierungskoalition im Koalitionsvertrag beleuchtete die AG daher aktuelle Themen, wie Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern, Kosten-Nutzen-Bewertungen (KNB), Zweitmeinungsverfahren, Therapiehinweise, Studien nach § 35 c SGB V (zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien), „Compassionate Use“, „Orphan drugs“ und Verbesserungen des „Off-Label-Use“.

BIO Deutschland setzt sich für Schutz des geistigen Eigentums in Kopenhagen ein

BIO Deutschland kontaktierte Ende November 2009 die Mitglieder der Delegation, die Deutschland auf dem Weltklima-Gipfel vom 7. bis 18. Dezember in Kopenhagen vertreten haben, um ihnen den Beitrag der Biotechnologie für eine Verbesserung des Weltklimas zu verdeutlichen. Der Delegation wurde ein Dokument zur Verfügung gestellt, das in den vergangenen Monaten unter Beteiligung der BIO Deutschland von einer internationalen Koalition von Biotechnologie-Interessenvertretern erarbeitet worden war.

Im Papier wurde betont, dass die Biotech-Branche die Bemühungen der Klimarahmenkonvention (United Nations Framework Convention on Climate Change – UNFCCC) um ein globales Abkommen zur Milderung der Folgen des Klimawandels und zur Anpassung an eine bereits veränderte Umwelt stark unterstützen wird. Dennoch wurde auf die Besorgnis der Branche hingewiesen, dass die Formulierungen des Abkommens hinsichtlich einer langfristigen Zusammenarbeit (LCA) möglicherweise ein negativer Anreiz für die Realisierung der Nutzen der Biotechnologie sein könnten. Der Verhandlungstext zur langfristigen Zusammenarbeit spiele nämlich mehrfach auf eine Abschwächung oder eine vollkommene Aufhebung des Schutzes von geistigem Eigentum an. Eine Umsetzung dieser Klauseln würde die Bemühungen, unterstützende Technologien zur Milderung des Klimawandels zu entwickeln und umzusetzen, erheblich einschränken.

Es wird hervorgehoben, dass die Biotech-Branche nur dann die Instrumente, die für die Umsetzung der Ziele der UNFCCC-Vertragsstaaten notwendig sind, bereitstellen kann, wenn das Bewusstsein für die Vorteile der Biotechnologie wächst. Denn nur wenn Innovationen durch starke Rahmenbedingungen zum Schutz des geistigen Eigentums gesichert und honoriert werden, kann es Planungssicherheit für Investitionen sowie für die Vermarktung und die Verbreitung neuer Technologien geben.

ZULASSUNGSVERFAHREN mit PharmaLex.
SEIT 10 JAHREN AUF DEM SCHNELLEN WEG DURCH DIE INSTANZEN.
Nutzen Sie unsere langjähriger Erfahrung und unser umfassendes Know-How. Mehr Informationen unter
WWW.PHARMALEX.COM
YOUR PARTNER IN REGULATORY AFFAIRS
International PharmaLex
www.catfish.creative.de

Unterzeichner des Dokuments sind neben BIO Deutschland AfricaBio, Agro-Bio (Kolumbien), All India Biotech Association, All India Crop Biotechnology Association, ASEBIO (Spanien), AusBiotech (Australien), BioIndustry Association (Großbritannien), BioSingapore, BIOTECanada, Biotechnology Industry Organization (BIO, USA), Black Sea Biotechnology Association, CropLife Canada, CropLife International, EuropaBio, dib, Hungarian Biotechnology Association, Nederlandse Biotechnologie Associatie, NZBIO (Neuseeland), Swiss Biotech Association und SwedenBIO.

DEZEMBER 2009

BIO Deutschland sammelt mehr als 11.000 Euro für die Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen

Die zweite Benefizveranstaltung der BIO Deutschland am 11. Dezember 2009 im Berlin war wieder ein voller Erfolg: Die mehr als 100 Gäste spendeten insgesamt über 11.000 Euro für Projekte der Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen.

Das attraktive Programm und die Atmosphäre des Hotel de Rome in Berlin machten aus der Benefizveranstaltung einen Höhepunkt im Biotech-Kalender 2009.

Prof. Dr. Detlev Ganten, Vorsitzender des Charité-Stiftungsrates, hielt die Festrede. Und Anna Samuil trat als Stargast des Abends mit ausgesuchten Arien aus den Opern La Bohème und Gianni Schicchi auf. Die international gefeierte russische Sopranistin singt derzeit an der Staatsoper Unter den Linden und wurde an diesem Abend am Flügel von ihrem Mann Matthias Samuil meisterlich begleitet.

Das musikalische Programm wurde vom Auftritt des A-Cappella-Quartetts „Direkt Gegenüber“ ergänzt und vom Capital Dance Orchestra abgerundet. Letzteres hat in der Vergangenheit bereits Nina Hagen, Katja Riemann und Barbara Schöneberger begleitet und sorgte hervorragend für ausgelassene Tanzstimmung.

Durch den Abend führte charmant und herzlich die Schauspielerin und Moderatorin Annabelle Mandeng (3sat).

Peter Heinrich dankte nicht nur den Sponsoren des Abends, den Unternehmen Celgene,

Lorenz Archivsysteme und Miltenyi Biotec sowie der Staatsoper Unter den Linden und dem Hotel de Rome, sondern auch den ehrenamtlich auftretenden Künstlern Anna Samuil, Annabelle Mandeng und den Mitgliedern des A-Cappella-Quartetts „Direkt Gegenüber“.

Unter den Gästen waren zahlreiche Vertreter von Biotechnologie-Unternehmen und Dienstleistern der Branche sowie der Presse und der Berliner Gesellschaft.

Stellungnahme der Arbeitsgruppe „Finanzen und Steuern“ veröffentlicht

BIO Deutschland sprach sich anlässlich der am 18. Dezember 2009 durchgeführten Bundesratsdebatte zum Thema „Gesetz zur Beschleunigung des Wirtschaftswachstums“ nachdrücklich dafür aus, die Rahmenbedingungen für Investitionen in innovative Unternehmen zu verbessern.

In einer Stellungnahme der BIO Deutschland-Arbeitsgruppe „Finanzen und Steuern“ machte der Verband deutlich, wie die Bundesregierung weiterhin bestehende Mängel bei der Innovationsfinanzierung beseitigen könnte.

KMU-Vertreter treffen in Brüssel EU-Parlamentarier und Mitglieder der EU-Kommission

EuropaBio, der Europäische Verband der Biotechnologie, veranstaltete am 1. und 2. Dezember 2009 den „Brussels Day“. Bei diesem nationalen „Besuchstag“ in Brüssel treffen Vorstände und Unternehmer aus verschiedenen europäischen Ländern, wie zum Beispiel Belgien, Deutschland, Großbritannien, Irland, Schweden und Spanien, ihre nationalen Repräsentanten der Ständigen Vertretungen und des Europäischen Parlaments.

Während eines Cocktailempfangs am Abend des ersten Tages bestand für die Abgeordneten die Möglichkeit, biotechnologische Produkte kennenzulernen. So stellte BIO Deutschland den 2009 zugelassenen trifunktionalen Antikörper Removab® (Catumaxomab) in Brüssel vor. Am zweiten Tag diskutierte die deutsche Delegation mit deutschen Europa-Parlamentsabgeordneten und Vertretern der Kommission über die Themen Gesundheitspolitik und Patentrecht.

BIO Deutschland beim Treffen zum Thema „Biosafety Professional Competence“

Das privatwirtschaftliche Institut für Europäische Normung (CEN) hat eine Initiative zur Etablierung eines europaweit einheitlichen Standards für „Biosafety Professionals“ (Biosicherheitsbeauftragte) gestartet, welche sich mit den Aspekten der Biosicherheit beschäftigt. Im Rahmen eines Workshops fand hierzu am 17. Dezember 2009 in Frankfurt am Main ein Kick-Off-Meeting statt, an dem Rainer Wessel als Mitglied des BIO Deutschland-Vorstandes und Michael Kahnert von der BIO Deutschland-Geschäftsstelle teilnahmen.

Der Workshop machte deutlich, dass die CEN-Initiative im Moment nicht geeignet

GEWEBEZUBEREITUNGEN/STAMMZELLEN mit PharmaLex.
VIELSCHICHTIG.
Genehmigung oder Zulassung oder individuelle Zubereitung? Oder doch ATMP? Wir behalten den Überblick und unterstützen Sie bei der Klassifizierung, bei der komplexen Dossiererstellung sowie bei Musteranträgen im In- und Ausland.
WWW.PHARMALEX.COM
YOUR PARTNER IN REGULATORY AFFAIRS
International PharmaLex
www.catfish.creative.de

Von links: Patrick Dieckhoff, Viola Bronsema und Peter Heinrich bei der Präsentation der Umfrageergebnisse auf der Pressekonferenz im Januar 2010

erscheint, einen brauchbaren Standard zu erarbeiten. Bereits existente nationale Regelungen wurden in die Betrachtungen nicht einbezogen. BIO Deutschland sieht hier die Gefahr, dass zusätzlich zu den bereits angewandten deutschen Regelungen ein zusätzliches, nicht harmonisiertes Regelwerk auf europäischer Ebene eingeführt wird, welches sich durch weitere Überregulierung innovationshemmend auswirken könnte.

BIO Deutschland sprach sich bei dem Treffen in Frankfurt entschieden dafür aus, zunächst alle bereits etablierten nationalen Regelungen in der EU zu sichten, sie auszuwerten und dann einen harmonisierten europäischen Standard auszuarbeiten.

JANUAR 2010

Ergebnisse der alljährlichen Unternehmensumfrage: künftige Geschäftslage günstiger

Die deutschen Biotechnologie-Unternehmen blicken wieder optimistischer in die Zukunft. Das ergab die alljährliche Umfrage der BIO Deutschland in Kooperation mit dem Branchenmagazin |transkript, deren Ergebnisse Anfang Januar 2010 auf einer Pressekonferenz in Berlin vorgestellt wurden.

Annähernd die Hälfte der deutschen Biotech-Unternehmer (47 %) glaubt, dass sich die zukünftige Geschäftslage günstiger darstellen wird. Im vergangenen Jahr hatte dies lediglich ein Drittel (33 %) der Befragten angegeben. Gleichzeitig sank der Anteil der Pessimisten, die davon ausgehen, dass sich ihre wirtschaftliche Lage verschlechtern wird, von 18 % im vergangenen auf nur noch 7 % im laufenden Jahr. Die Einschätzung ihrer aktuellen Lage ist im Vergleich zum Vorjahr in den Unternehmen stabil geblieben. Den Umfrageergebnissen zufolge wird sich der Personalaufbau weiter beschleunigen: 55,6 % der Firmen gaben an, wieder Einstellungen vornehmen zu wollen. Anfang 2009 waren das lediglich 50,3 % gewesen. Nur noch jede 20. Firma (4,6 %) rechnet damit, Entlassungen vornehmen zu müssen. Mehrheitlich (52,2 %) wird in der Branche davon ausgegangen, dass sich das Klima – also die politischen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen – wieder verbessern wird. Im vergangenen Jahr wurde im Rahmen der Unternehmenssteuerreform die steuerliche Nutzung von Verlustvorträgen erschwert. Zudem gab es einen Abzug vieler Wagniskapitalinvestoren aus Deutschland und in der Folge kam es zu einem Einbruch in der Unternehmensfinanzierung. Dies spiegelt sich in der Investitionsbereitschaft der zumeist stark auf Forschung fokussierten Unternehmen wider: Nur noch 38,5 % wollen ihre Ausgaben in diesem Bereich erhöhen.

BIO Deutschland-Vertreter treffen sich mit Mitarbeitern des Bundesjustizministeriums

BIO Deutschland wandte sich Ende 2009 mit einem Brief an das Justizministerium, um die Benachteiligungen für biotechnologische Patentanmeldungen durch die Entscheidungen des Verwaltungsrates der Europäischen Patentorganisation zur Änderung der Anmeldegebühren und Befristung der Teilanmeldungen deutlich zu machen. Daraufhin lud das Justizministerium zu einem Gespräch Ende Januar 2010 nach Berlin ein. Die Leiter der BIO Deutschland-Arbeitsgruppe „Schutzrechte und technische Verträge“, Martin Pöhlchen und Rainer Wessel, sowie Michael Kahnert von der BIO Deutschland-Geschäftsstelle, nahmen an diesem Meinungsaustausch teil. Sie wiesen darauf hin, dass die vorgenannten Entscheidungen des Verwaltungsrates insbesondere biotechnologi-

sche Anmelder treffen. Das Ministerium machte deutlich, dass es im Verwaltungsrat für eine andere Entscheidung votiert hat, aber überstimmt wurde.

Daneben wurde auch über die gescheiterte Gesetzesnovelle zum Entwurf des § 108a Insolvenzordnung gesprochen, der die Insolvenzfestigkeit von Lizenzen regeln sollte. Dabei bekräftigte BIO Deutschland, dass eine derartige Regelung insbesondere für die forschenden kleinen und mittleren Unternehmen wertvoll wäre. Gerade innovative Unternehmen brauchen sichere Lizenzen, um diese als eine ihrer wichtigsten Wertetreiber und Einnahmequellen sicher und nicht unter Wert vermarkten zu können. Derzeit steht dem Insolvenzverwalter im Falle der Insolvenz des Lizenzgebers ein Wahlrecht zu, die Lizenzvereinbarung fortzuführen oder zu kündigen. Dieses Insolvenzrisiko schlägt sich maßgeblich auf die Wertigkeit der Lizenzen nieder. Nach Angaben des Justizministeriums favorisiert die Fachebene die Einführung einer Regelung zur Insolvenzfestigkeit von Lizenzverträgen, allerdings sei dazu noch keine politische Entscheidung gefallen.

Weiterhin wurde über die Einführung eines Gemeinschaftspatentes und einer einheitlichen europäischen Patentgerichtsbarkeit sowie die Einführung einer Neuheitsschonfrist gesprochen. Während die Initiative der EU zum Gemeinschaftspatent sowie zur Gerichtsbarkeit positiv verläuft, scheint die Einführung einer Neuheitsschonfrist mangels Konsens über eine internationale Patentrechtsharmonisierung in weiter Ferne.

FEBRUAR 2010

Fünfter Parlamentarischer Abend der BIO Deutschland

BIO Deutschland lud am 24. Februar 2010 zu einem politischen Informationsabend zum Thema Biotechnologie Gäste aus Bundestag und Ministerien ein. Ziel der Veranstaltung war es, über die Stärkung der Innovationsfähigkeit des Mittelstandes in der weltweiten Wirtschafts- und Finanzkrise zu diskutieren.

Den mehr als 30 Teilnehmenden konnten in kurzen Vorträgen einige Antworten auf aktuelle politische Fragen gegeben werden: Was hat Deutschland von der Stärkung des innovativen Mittelstands? Welche Vorteile für Mensch, Umwelt und Standort ergeben sich, wenn die Rahmenbedingungen für die Erforschung und die Entwicklung neuartiger Produkte günstig gestaltet werden? Wie kann Biotechnologie Fortschritt und Nachhaltigkeit, Ökologie und Ökonomie zusammenbringen?

Nach einem Überblick der Branche und der derzeit schwierigen Rahmenbedingungen für innovative Biotech-Unternehmen durch Peter Heinrich (Vorstandssprecher der

ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCTS mit PharmaLex.
MISSION POSSIBLE.
Unsere Experten sind aktiv an regulatorischen Prozessen in dem innovativen Feld der ATMPs beteiligt und damit für Sie am Puls der Zeit. Wir ebnen Ihnen den Weg zur Zulassung. Mehr Informationen finden Sie unter:
WWW.PHARMALEX.COM
YOUR PARTNER IN REGULATORY AFFAIRS
International PharmaLex
www.catfish.creative.de

Mitglieder des Bundestages, Vertreter aus Bundesministerien und Biotech-Unternehmer bei der Diskussion auf dem fünften Parlamentarischen Abend der BIO Deutschland in Berlin

V.l.n.r: Jan Schmidt-Brand, Michael Meister (MdB) und Dirk Honold nach dem Treffen mit den Arbeitsgruppenteilnehmern in Mannheim

BIO Deutschland) wurden von Holger Zinke (Vorstandsvorsitzender der BRAIN AG) und Stefanie Heiden (Deutsche Bundesstiftung Umwelt) konkrete Beiträge der Industriellen Biotechnologie zur Bildung einer nachhaltigen Volkswirtschaft vorgestellt. Hiernach gab Christian Schetter (Geschäftsführer der Fresenius Biotech GmbH) den Weg von der Idee bis zur Zulassung eines neuartigen Medikamentes als Beispiel erfolgreichen Technologietransfers wieder – und erläuterte die Hürden bei der anschließenden Vermarktung durch inkonsistente Regelungen.

Beim anschließenden Abendessen konnten sich die Mitglieder des Bundestages und Mitarbeiter der Ministerien für Wissenschaft und Forschung, Gesundheit sowie Wirtschaft und Technologie über die weiteren aktuellen Themen der deutschen Biotechnologie bei Vertretern des BIO Deutschland-Vorstandes, Leitern der Arbeitsgruppen und Unternehmern der Biotech-Branche informieren. Zur Sprache kamen auch Vorschläge und Lösungsansätze zu den derzeit dringendsten Problemen für innovative Mittelständler.

Bundestagsabgeordneter Michael Meister (CDU/CSU) trifft AG „Finanzen und Steuern“

Anfang Februar 2010 traf sich die BIO Deutschland-Arbeitsgruppe „Finanzen und Steuern“ (AG) in Mannheim. Die von Dirk Honold und Jan Schmidt-Brand geleitete AG hatte zu diesem Treffen den Bundestagsabgeordneten Michael Meister eingeladen, um mit ihm verschiedene Aspekte der Rahmenbedingungen für die Finanzierung innovativer Biotech-Unternehmen zu diskutieren.

Unter anderem wurde über spezielle Lösungen für die Risikokapitalfinanzierung innovativer KMU als Alternative zum im Oktober 2009 von der EU-Kommission abgelehnten Gesetz zur Modernisierung der Rahmenbedingungen für Kapitalgesellschaften (MoRaKG) gesprochen. Darüber hinaus machte die AG im Gespräch mit Meister deutlich, dass es für die Biotechnologieunternehmen bei den Verlustvorträgen durchaus erstrebenswert wäre, künftig wieder konsequent zu am Leistungsfähigkeitsprinzip orientierten Regelungen zurückzukehren. Es wurde abschließend sehr deutlich unterstrichen, dass die weitere Gewinnung von Eigenkapital für Investitionen dringend notwendig sei. Dazu wurden von den AG-Teilnehmern steuerliche Motivationsmodelle für diese Art der Investitionen mit dem Bundestagsabgeordneten diskutiert.

Im Gleichklang: Expertenkommission der Bundesregierung mahnt Förderung innovativer KMU an

BIO Deutschland nahm Ende Februar 2010 Stellung zum jüngsten Bericht der Expertenkommission Forschung und Innovation der Bundesregierung. Denn die Ergebnisse des Berichts machten deutlich, dass die Schwarz-Gelbe-Koalition von Angela Merkel und Guido Westerwelle die Zukunftsfähigkeit des Standortes Deutschland aufs Spiel setzt.

Der Verband begrüße zwar die Fortschritte in Sachen Unternehmenssteuern, die für den innovativen Mittelstand mit dem Wachstumsbeschleunigungsgesetz gemacht wurden. Die Koalition vernachlässige jedoch wichtige Aspekte bei der Förderung einer nachhaltigen Wirtschafts- und Zukunftspolitik.

So empfahl die Kommission der Bundesregierung in ihrem Bericht 2010, die Rahmenbedingungen für innovative KMU gezielter zu unterstützen. Zu beachten sei, dass gerade bei diesen Unternehmen Eigenkapital die mit Abstand wichtigste Finanzierungsquelle für Innovationen ist. Eigenkapital würde, so ergänzt der Biotechnologieverband, in Deutschland gegenüber Fremdkapital steuerlich nachteilig behandelt. Die Beseitigung der daraus folgenden Diskriminierung von innovativen KMU sei damit der erste unverzichtbare Schritt, privates Kapital für Forschung und Innovation zu mobilisieren.

Denn genau diese Unternehmen sind diejenigen, die verstärkt das Wissen aus den Universitäten und Forschungseinrichtungen in die Produkte von morgen umwandeln. Die Biotech-Branche Deutschlands arbeite jetzt schon an nebenwirkungsärmeren Medikamenten, sauberen, CO_2-neutralen Produktionsprozessen und optimierten landwirtschaftlichen Produkten sowie gesünderen Nahrungsmitteln. Darüber hinaus schaffe sie nachhaltig hochqualifizierte, Standort gebundene Arbeitsplätze. Diese Spitzentechnologie benötigt, so die Ergebnisse der Expertenkommission, eine Politik, die ein freundliches Investitionsklima begünstigt und die sich der steuerlichen Förderung von Forschung und Entwicklung gerade für KMU annimmt.

Erfolgt dies nicht, werden, wie die Expertenkommission befürchtet, Mittel in entscheidendem Umfang fehlen, um die Wettbewerbsposition Deutschlands als maßgeblichen Akteur in der wissensbasierten Wirtschaft zu kräftigen.

MÄRZ 2010

Finanzvorstände fordern verbesserte Bedingungen für innovative Mittelständler

Die Verbesserung der Rahmenbedingungen für die nachhaltige Finanzierung innovativer kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) mit Wagniskapital ist unabdingbar für die Sicherung der Zukunftsfähigkeit Deutschlands im

BIOSIMILARS mit PharmaLex.
DIE HOHE SCHULE.
Wir unterstützen Sie, den hohen Anforderungen für eine erfolgreiche Zulassung Ihres BIOSIMILARS oder BIOBETTERS gerecht zu werden. Nutzen Sie unser umfassendes Know-How und unsere langjährige Erfahrung.
WWW.PHARMALEX.COM
YOUR PARTNER IN REGULATORY AFFAIRS
International PharmaLex
www.catfish.creative.de

Bei der Podiumsdiskussion auf dem 4. Biotech-CFO-Gipfel (v.l.n.r.): Dirk Honold (BRAIN AG), Carsten Dehning (Develogen AG), Enno Spillner (4SC AG), Christine Scheel (MdB, Bündnis 90/Die Grünen), Peter Terhart (S-Refit AG und BVKap. e. V.), Udo Neuhäußer (BMWi).

internationalen Wettbewerb. Das war das Fazit einer Diskussionsrunde zwischen Vertretern des Deutschen Bundestages sowie des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie mit Finanz- und Wirtschaftsexperten auf dem von BIO Deutschland organisierten vierten CFO-Gipfel im März 2010 in Berlin.

In der Diskussionsrunde herrschte weitgehend Einigkeit darüber, dass die derzeitige Finanzierung innovativer KMU unzureichend sei. Gerade die Biotech-Branche, die bahnbrechende Innovationen für die Verbesserung der Arzneimittelversorgung, für die Nahrungs- und Futtermittelindustrie sowie für saubere und umweltschonende Industrieprozesse liefert, ist auf die Finanzierung der langen Forschungs- und Entwicklungszeiten durch Venture Capital (VC) angewiesen. Doch in Deutschland braucht es mehr Anreize hierfür. Investitionen von Wagniskapitalgebern hätten sich sogar in den vergangenen Jahren insbesondere bei Folgefinanzierungen und größeren Volumina in erschreckendem Maße reduziert.

„Sollten sich die Rahmenbedingungen für VC-Investitionen in Deutschland nicht grundlegend verbessern, gefährden wir damit einen der zukunftsträchtigsten Industriezweige Deutschlands“, sagte Dirk Honold, Co-Leiter der BIO Deutschland-Arbeitsgruppe „Finanzen & Steuern“ (AG).

„Ein erster Schritt wäre, die steuerlichen Rahmenbedingungen für Wagniskapitalgeber attraktiver zu machen, damit der Investitionsstandort Deutschland sowohl für inländisches wie für ausländisches Kapital attraktiver wird“, schlug Jan Schmidt-Brand, Steuerexperte des BIO Deutschland-Vorstandes und ebenfalls Co-Leiter der AG, auf dem CFO-Gipfel vor. Da für die Finanzierung innovativer Spitzentechnologien kaum Kredite vergeben würden, sei Finanzierung über Risikokapital in Form von Eigenkapital unverzichtbar. In- und ausländische Investoren würden dringend transparente steuerliche Rahmenbedingungen benötigen.

Christine Scheel, Bundestagsabgeordnete (Bündnis 90/Die Grünen), Mittelstandsbeauftragte und Mitglied der Ausschüsse für Wirtschaft sowie Finanzen, machte bei dem CFO-Gipfel auch deutlich, dass eher kleine und mittlere Unternehmen Unterstützung bei der Entwicklung innovativer Produkte und Verfahren benötigten. Diese Unternehmen seien das Rückgrat der deutschen Wirtschaft. Deshalb sei es notwendig, eine gezielte und unbürokratische Förderung der F&E-Aktivitäten für KMU einzuführen. BIO Deutschland hatte zu diesem Thema die Ergebnisse des kürzlich veröffentlichten Berichtes der Expertenkommission Forschung und Innovation der

Bundesregierung begrüßt. Darin heißt es, dass wenn Budgetrestriktionen des Bundes nur eine begrenzte steuerliche Forschungsförderung ermöglichten, dann sollte sie zunächst vornehmlich für KMU eingeführt werden. So dürfte sie, so der Bericht, einen besonders großen volkswirtschaftlichen Effekt haben, da KMU stärker von Finanzierungsrestriktionen in F&E betroffen seien als große Unternehmen.

Die Deutsche Bank war in Berlin Gastgeber des bundesweiten Gipfeltreffens der Biotechnologie-Finanzexperten. Das Forum brachte rund 90 Experten aus dem Finanzsektor der Biotechnologie-Industrie zusammen, die sich auf Podiumsdiskussionen und Vorträgen austauschten. Die Themen reichten von den derzeit notwendigen alternativen Finanzierungsmodellen innovativer Unternehmen über die Vorstellung von sogenannten M&A-Strategien am Beispiel gelungener Firmenübernahmen bis hin zur Darstellung kürzlich eingeführter Gesetze.

Der CFO-Gipfel wird jährlich thematisch organisiert von der BIO Deutschland-Arbeitsgruppe „Finanzen & Steuern“. Die Veranstaltung wurde großzügig unterstützt von der Deutschen Bank als Platinsponsor, den Goldsponsoren KMPG und SAP, den Silber-Sponsoren Investitionsbank Berlin und dem MIG Fonds sowie vom Medienpartner BusinessWire.

Stellungnahme zur Kostenverordnung der Gendiagnostikkommission

Das Gendiagnostikgesetz (GenDG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2529 (3672)), das die Voraussetzungen für genetische Untersuchungen und im Rahmen genetischer Untersuchungen durchgeführte genetische Analysen sowie die Verwendung genetischer Proben und Daten bestimmt, ermöglicht der Gendiagnostikkommission (GEKO) für ihre Stellungnahmen Gebühren und Auslagen zu erheben. Das Bundesministerium für Gesundheit wird im GenDG ermächtigt, die Gebühren und Auslagen in einer Rechtsverordnung näher zu bestimmen. Davon hat es nun Gebrauch gemacht und einen Entwurf für eine Kostenverordnung vorgelegt, in dem Rahmengebühren für die Stellungnahmen der GEKO vorgesehen sind. Der Verordnungsentwurf verweist zur Bestimmung der einzelnen Gebühren auf die aktuellen Personalkostenansätze sowie Sachkostenpauschalen für die Kostenberechnungen und Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen des Bundesministeriums der Finanzen, die nur einem geschulten Anwender ermöglichen, die konkret entstehenden Gebühren zu berechnen. Daher hat BIO Deutschland in seiner Stellungnahme vom März 2010 mehr Transparenz und Vorhersehbarkeit für die anfallenden konkreten Gebühren gefordert.

APRIL 2010

Pressekonferenz: Mehr Arbeitsplätze, mehr Produkte, aber Handlungsbedarf bei der Finanzierung

Die deutsche Biotechnologie-Branche hat die Finanz- und Wirtschaftskrise bislang nahezu unbeschadet überstanden. Das war die Kernbotschaft der Branchenexperten des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF)/biotechnologie.de und der Unternehmensberatungsgesellschaft Ernst & Young. Anlässlich der Deutschen Biotechnologietage 2010 in Berlin stellten die Experten gemeinsam mit BIO Deutschland und BioTOP auf einer Pressekonferenz die neuesten Eckdaten der Branche vor (siehe hierzu auch die Daten auf Seite 7 ff.). Die Defizite, vor allem bei

Von links: Kai Uwe Bindseil, Peter Heinrich, Siegfried Bialojan, Georg Schütte, Peer Schatz und Andreas Mietzsch bei der Präsentation der Umfrageergebnisse auf der Pressekonferenz

der Risikokapitalfinanzierung, unter denen in erster Linie Gründer und junge Unternehmen zu leiden haben, wurden ebenfalls thematisiert.

Trotz Vulkanasche: Erfolgreicher Auftakt für die Deutschen Biotechnologietage in Berlin

Mit knapp 600 Teilnehmern (inkl. Referenten), die am 21. und 22. April in Berlin in 16 Symposien und drei Plenarveranstaltungen über aktuelle Entwicklungen und Herausforderungen in allen Bereichen der Biotechnologie diskutierten, wurden die Erwartungen der Veranstalter weit übertroffen.

Eva Luise Köhler, Frau des ehemaligen Bundespräsidenten und Schirmherrin der ACHSE (links), empfängt auf Schloss Bellevue in Berlin von Peter Heinrich, Vorstandssprecher der BIO Deutschland, und Viola Bronsema, Geschäftsführerin der BIO Deutschland (rechts), einen Scheck über die Spendenhöhe von mehr als 11.800 Euro zugunsten der ACHSE.

Die Deutschen Biotechnologietage wurden in diesem Jahr erstmals gemeinsam vom Arbeitskreis der Deutschen Bioregionen und der BIO Deutschland als nationales Forum für die gesamte deutsche Biotech-Branche ausgerichtet.

Die Stimmung an den beiden Tagen war ausgezeichnet. Es wurde sehr deutlich, dass die Branche ein solches Forum braucht und nutzt. Daher ist es erfreulich, dass die Fortsetzung der Deutschen Biotechnologietage gesichert ist. Sie werden mit Unterstützung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung von 2011 bis 2014 in Frankfurt am Main, Hamburg, München und Stuttgart stattfinden.

Der Erfolg der Deutschen Biotechnologietage 2010 ist auch der sehr guten Mischung der Teilnehmer zu verdanken. Es waren nicht nur Vertreter der Roten, Grünen und Weißen Biotech-Industrie nach Berlin gekommen. Auch die größeren Pharma- und Chemieunternehmen und die Wissenschaft waren vertreten. Die Politik zeigte großes Interesse an der Branche. Mit Stefan Kapferer vom Bundesministerium für Gesundheit, Hans-Joachim Otto vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und Georg Schütte vom Bundesministerium für Bildung und Forschung kamen Staatssekretäre aus drei für die Biotech-Branche relevanten Häusern, um über die Zukunft der Biotechnologie in Deutschland mitzudiskutieren.

Eva Luise Köhler nimmt für die „Waisenkinder der Medizin“ Spende entgegen

BIO Deutschland spendete den Erlös seiner Benefizveranstaltung – mehr als 11.800 Euro – der Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE e. V.). Eva Luise Köhler, Schirmherrin der ACHSE, nahm Mitte April 2010 auf Schloss Bellevue in Berlin, dem Sitz des Bundespräsidenten, den Scheck in Empfang.

Peter Heinrich, Vorstandssprecher der BIO Deutschland, sagte bei der Scheckübergabe, dass eine Vielzahl von Biotechnologieunternehmen weltweit an der Erforschung und

Entwicklung innovativer Medikamente gerade für seltene Erkrankungen arbeiteten.

Darüber hinaus wolle die junge Branche mit dieser Benefizveranstaltung auch in wirtschaftlich turbulenten Zeiten gesellschaftliche Verantwortung zeigen und hätte sich aus diesem Grund für die ACHSE gerne karitativ engagiert.

Am 11. Dezember 2009 waren mehr als 100 Personen in Berlin zur Benefiz-Veranstaltung gekommen (vgl. S. 30). Unter den Gästen waren zahlreiche Vertreter von Biotechnologie-Unternehmen und Dienstleistern der Branche, Repräsentanten aus Politik, Verwaltung und Wissenschaft sowie der Presse und der Berliner Gesellschaft. Unterstützt wurde der Abend von den Unternehmen Celgene, Lorenz Archivsysteme und Miltenyi Biotec sowie von der Staatsoper Unter den Linden und dem Hotel de Rome.

MAI 2010

BIO Deutschland fordert faire Bedingungen für Medikamentenhersteller

BIO Deutschland forderte in einem Positionspapier, das am 19. Mai anlässlich einer Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in Berlin offiziell veröffentlicht wurde, mit den Entwicklungen im Gesundheitssystem umsichtig und im Sinne sowohl der Patientinnen und Patienten, die die Medikamente benötigen, als auch der Unternehmerinnen und Unternehmer, die die Medikamente entwickeln und herstellen, umzugehen.

Der Verband begrüßte zwar die jüngsten Versuche der Bundesregierung, die Verfügbarkeit der besten und wirksamsten Arzneimittel zu verbessern. Die Vorschläge im Eckpunktepapier des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) behinderten jedoch eher die Versorgung der Bevölkerung mit innovativen Medikamenten. Viele dieser Präparate zur Behandlung schwerer oder seltener chronischer Erkrankungen, sind Biopharmazeutika. Darum forderte BIO Deutschland innovative kleine und mittlere Biotech-Unternehmen für die Abgabe von nicht zugelassenen Arzneimitteln im Härtefall über alternative Vergütungskanäle ohne die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) zu belasten, zu entlohnen. Darüber hinaus sollten alle Arzneimittel für seltene Erkrankungen von der geplanten Erhöhung des Herstellerrabattes auf 16 Prozent ausgenommen werden.

BIO Deutschland setzt sich ebenfalls unter anderem dafür ein, dass Verhandlungs- und Vereinbarungsmodelle unter fairen Rahmenbedingungen stattfinden und die Kosten- und Nutzenbewertungsmethoden internationalen Standards folgen. Ferner schlug der Verband vor, vom sogenannten „Zweitmeinungsverfahren“ in der vorgeschlagenen Form abzusehen.

Stellungnahme zum Thema „Orphan Drugs“ veröffentlicht

BIO Deutschland forderte in einer am 18. Mai 2010 veröffentlichten Stellungnahme anlässlich einer Anhörung im Bundestagsausschuss für Gesundheit, den Weg für neuartige Arzneimittel nicht zu blockieren. Das Papier bezieht sich auf den Entwurf eines Gesetzes zur Änderung krankenversicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften (Speziell: Erhöhung des Herstellerabschlages in § 130a SGB V).

Die Regierungsfraktionen schlugen die Einführung einer Erhöhung des Herstellerabschlages von sechs auf 16 Prozent vor. „Dies würde vor allem die Entwicklung von Medikamenten gegen sogenannte ‚seltene Krankheiten’ behindern“, sagte Peter Heinrich, Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland. Er fügte hinzu, dass gerade für kleinere Unternehmen in der Biotechnologie, die sich in diesem Bereich engagierten, Innovationen dann kaum möglich seien. Denn damit würden ihnen die gezielte Förderung und die Chancen auf Refinanzierung der Entwicklungskosten genommen. Daher forderte BIO Deutschland in der Stellungnahme, alle Arzneimittel für seltene Erkrankungen, die in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen sind, von der Erhöhung des Herstellerrabattes auf 16 Prozent auszunehmen. So würden Fehlanreize und unnötige Bürokratiekosten vermieden.

„Die geplante Anhebung des Zwangsrabattes würde eine enorme finanzielle Herausforderung für diese Unternehmen bedeuten“, hob

Robert Schupp, Leiter der BIO Deutschland-Arbeitsgruppe „Gesundheitspolitik“, hervor. Es sei aus Sicht des Verbandes keine konsistente Politik, wenn zunächst Arzneimittel für seltene Erkrankungen gefördert würden, um dann die Refinanzierung der hochriskanten und kapitalintensiven Investitionen zu erschweren. Schupp ergänzte: „Eine deutliche Verlangsamung und Abnahme in der Entwicklung neuer Produkte wird die Folge sein. Es besteht Gefahr, dass die bislang erzielten Erfolge, die die Lebenssituation der Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen in vielen Fällen erheblich verbessern konnten, mit dem neuen Gesetz wieder zunichte gemacht werden.“

Deutscher Gemeinschaftsstand auf der BIO 2010 in Chicago

Empfangskomitee bei der von BioteCanda initiierten International Soirée in der Chicago Union Station

Hierzulande leiden derzeit etwa vier Millionen Menschen an einer seltenen Krankheit. Um ihnen wie anderen Patienten denselben Zugang zu Diagnostik und Therapie zu ermöglichen, wurde vor zehn Jahren von der Europäischen Union eine Verordnung (VO 141/2000/EG) verabschiedet. Sie war darauf ausgerichtet, den Unternehmen die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen zu erleichtern. Die Bundesregierung hatte sogar im März 2010 ein Nationales Aktionsbündnis für Menschen mit Seltene Erkrankungen (NAMSE) gegründet.

Welttreffen der Biotech-Branche in Chicago auf der BIO International Convention

Die Biotech-Welt traf sich vom 3. bis zum 6. Mai 2010 abermals in den USA auf der BIO International Convention – diesmal in Chicago. Auf Anfrage des Bundeswirtschaftsministeriums unterstützte BIO Deutschland auch in diesem Jahr die zentrale Informationsstelle der im neuen Gewand konzipierten deutschen Gemeinschaftsbeteiligung (German Pavilion). Auf dem eigenen BIO Deutschland-Stand stellte der Verband zudem neben den Zielen und den Maßnahmen auch diejenigen Mitgliedsunternehmen via Bildschirm über eine Präsentation vor, die vorab ihre Daten an die Verbandsgeschäftsstelle übermittelt hatten.

Darüber hinaus unterstützte BIO Deutschland zusammen mit etwa 18 weiteren nationalen Biotech-Verbänden die von der kanadischen Biotechnologie-Vertretung BioteCanda initiierten International Soirée. Die beeindruckende Halle der Chicago Union Station gab den auf der BIO üblichen spektakulären Rahmen für das Treffen der etwa 600 angemeldeten Teilnehmer.

Parlamentarisches Mittagessen mit der Friedrich-Naumann-Stiftung

Gemeinsam mit dem Liberalen Institut der Friedrich-Naumann-Stiftung für die Freiheit lud BIO Deutschland im Mai 2010 zu einem parlamentarischen Mittagessen ein. Parlamentarier, Unternehmer und Vertreter verschiedener Bundesministerien informierten sich in einem

Expertengespräch über die Bedeutung von innovativen Spitzen- und Querschnittstechnologien am Beispiel des Beitrages der Biotechnologie im Bereich der Gesundheitspolitik. Detmar Doering, Leiter des Liberalen Instituts, begrüßte die Gäste.

Stefan Kapferer, Staatssekretär im Bundesministerium für Gesundheit, führte in die Thematik mit einem Vortrag zu den Vorstellungen der Bundesregierung für den Umbau des Gesundheitssystems ein. Darin hob er nicht nur hervor, dass mehr Wettbewerb und daraus resultierende Wirtschaftlichkeit notwendig sei, sondern verwies auch auf das innovative Potential der Biotechnologie, das einen wichtigen Beitrag leisten wird.

Peter Heinrich, BIO Deutschland-Vorstandssprecher, stellte den Anwesenden das Positionspapier zur Gesundheitspolitik in Deutschland vor (vgl. S. 39). Vor dem Hintergrund, dass schwere Leiden wie Krebs oder seltene chronische Erkrankungen heute mit Biopharmazeutika behandelt werden, forderte er, mit den Entwicklungen im Gesundheitssystem umsichtig umzugehen. Dabei müsse man im Sinne sowohl der Patientinnen und Patienten, die die Medikamente benötigen, als auch der Unternehmerinnen und Unternehmer, die die Medikamente entwickeln und herstellen, agieren.

JUNI 2010

BIO Deutschland-Vorstand begleitet Bundeswirtschaftsminister nach Israel

Bundeswirtschaftsminister Rainer Brüderle lud BIO Deutschland-Vorstandsmitglied Jan Schmidt-Brand (Vorstandsvorsitzender der Heidelberg Pharma AG) dazu ein, ihn auf seine Reise nach Israel am 13. und 14. Juni 2010 zu begleiten. Bei dem zweitägigen Besuch des Wirtschaftsministers ging es vor allem um die Intensivierung der Zusammenarbeit zwischen Israel und Deutschland auf dem Gebiet der Life Sciences.

Im Gespräch mit Brüderle erläuterte Schmidt-Brand die aktuelle Lage der deutschen Biotech-Branche. Die Themen Finanzierung von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten (F&E) mit Wagniskapital, die bestehende Diskriminierung von innovativen kleinen und mittleren Unternehmen gegenüber der Großindustrie und die Förderung von F&E über „tax credits“ standen dabei im Mittelpunkt. Darüber hinaus sprach Schmidt-Brand die Themen „Orphan Drugs“ im Rahmen der Zwangsrabatte und die Gratisversorgung von Patienten mit Entwicklungssubstanzen nach klinischen Studien an.

Während seines Aufenthaltes in Israel besuchte Brüderle unter anderem die ILSI-Biomed, die wichtigste Life Science-Konferenz des Nahen Ostens. Darüber hinaus eröffnete der

V.l.n.r: Amir Zaidman, 7 Health Ventures, Jan Schmidt-Brand, CEO & CFO Heidelberg Pharma AG und Vorstandsmitglied BIO Deutschland, Rainer Brüderle, Bundeswirtschaftsminister, Simone Botti, RAD Biomed Accelerator und Vorstand GILSC, Alexander Schachtrupp, B. Braun. (Foto: Israeli-German Chamber of Industry & Commerce)

Bundeswirtschaftsminister den zweiten Workshop des German-Israel Life Science Committee in Tel Aviv. Titel des Workshops war „New models for early stage financing of Life Science Companies: German and Israeli approaches". Auf dem Podium des mit rund 70 Vertretern gut besuchten Workshops konnte Schmidt-Brand über neue Finanzierungsbeispiele junger Unternehmen in Deutschland berichten.

Brüderle traf vor Ort die Mitglieder einer deutschen Unternehmerdelegation, die vom Israel Trade Center in Berlin in Kooperation mit BIO Deutschland und BioTop Berlin Brandenburg organisiert wurde. Die Delegation bestand aus rund 20 Teilnehmern von Unternehmen und Organisationen aus den Sektoren Biotechnologie, Medizintechnik und Wirtschaft.

Erfolgreiche vierte Europäische Business Development Conference in München

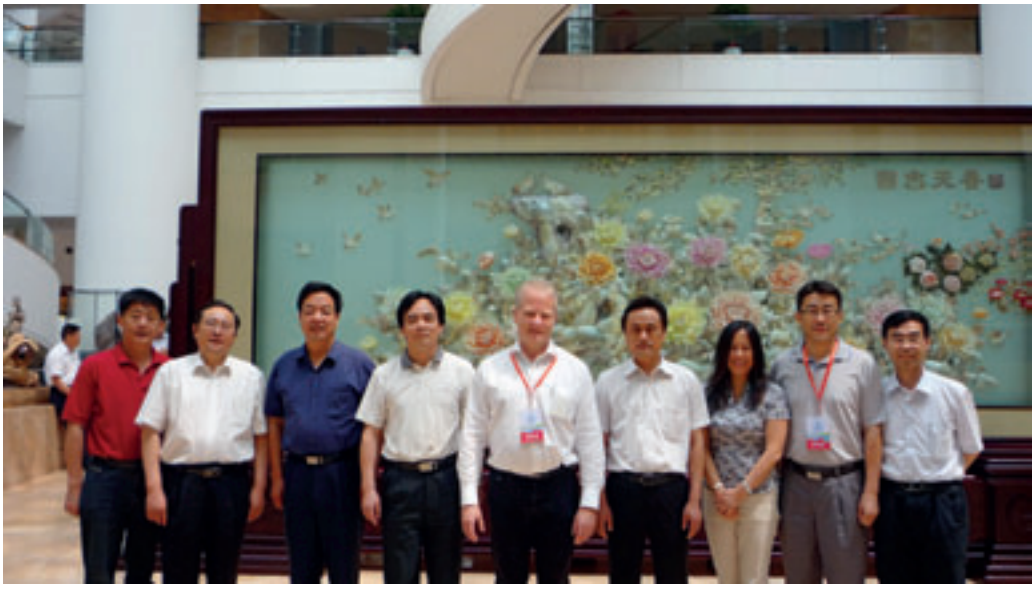
„Während der jüngsten Wirtschaftkrise haben Partnerschaften zwischen Biotech-Unternehmen und der Pharmaindustrie an Bedeutung gewonnen", sagte Peter Heinrich, Vorstandssprecher der BIO Deutschland, auf der European Business Development Conference im Juni 2010 in München. Er betonte außerdem, dass sich diese Allianzen im Hinblick auf die Herausforderungen der Zukunft für beide Seiten positiv auswirkten.

Die alljährlich stattfindende Konferenz wurde bereits zum vierten Mal ausgerichtet. In München trafen sich mehr als 100 Vorstandsvorsitzende, Geschäftsführer und ranghohe Führungskräfte US-amerikanischer und europäischer (bio)pharmazeutischer Unternehmen, Investoren und Wagniskapital-Gesellschaften. Europäischer Partner der Veranstaltung waren auch in diesem Jahr EBE (Emerging Biopharmaceutical Enterprises) sowie der britische (BIA – Bioindustry Organisation) und der spanische (ASEBIO – Asociación Española de Bioempresas) Branchenverband.

Die programmatischen Vorträge und Podiumsdiskussionen umrissen den Bedarf der Pharmaunternehmen, ihre Produkt-Pipelines durch Kooperationen mit Biotech-Unternehmen aufzufüllen. Darüber hinaus berichteten einige Pharmafirmen über eine Umwidmung finanzieller Mittel in der Forschung und Entwicklung zugunsten der Biotechnologie. So entsteht bei der gegenwärtigen problematischen Lage der Finanzmärkte für Biotechnologieunternehmen eine bedeutende neue Finanzierungsquelle. Bei einer der Podiumsdiskussionen ging es hauptsächlich um die zu erfüllenden medizinischen Anforderungen einer alternden Bevölkerung. Erkrankungen des Zentralnervensystems standen dabei thematisch im Vordergrund.

Bei der Diskussion auf dem Abschlusspodium: Alex Chanas (Pfizer), Simon Dew (Astellas), Edgar Koster (Ferring), Andre Hoekema (Galapagos), Rüdiger Herrmann (Wilmerhale), Christoph Hüls (Merck-Serono), Michael Schultz (Bayer) und Emmanuel Chantelot (EBE)

Im Rahmen der Konferenz präsentierten mehr als 20 innovative europäische Unternehmen ihre Leistungen und Geschäftsmodelle in Forschung und Entwicklung. Führungskräfte bedeutender Biotech-Unternehmen und internationaler Pharmaunternehmen sowie Investoren und VC-Gesellschaften tauschten ihre Erfahrungen aus und präsentierten ihre Standpunkte zur Wachstumsförderung im europäischen Biotechnologiesektor.



Teilnehmer der chinesischen Delegation mit den Leitern der UAG Biotechnologie: Albrecht Läufer (Mitte) und Prof. George Fu Gao (zweiter von rechts) in Jinan (Foto: Albrecht Läufer)

Deutsche Biotechnologie für den chinesischen Markt

China ist eine der derzeit dynamischsten Volkswirtschaften der Welt – und unter anderem sehr aktiv auf dem Gebiet der Biotechnologie. Eine Delegation aus Deutschland konnte sich im Juni 2010 auf der vierten BioChina in Jinan (Provinz Shandong) einen Einblick in den aktuellen Stand der chinesischen Biotechnologie verschaffen. Die Kongressmesse bot auch den organisatorischen Rahmen für das dritte Treffen der Deutsch-Chinesischen Arbeitsgruppe Medizinwirtschaft und Biotechnologie.

Diese Arbeitsgruppe war 2008 unter BIO Deutschland-Mitwirkung vom Bundeswirtschaftsministerium und der chinesischen Staatlichen Kommission für Entwicklung und Reform (NDRC) in Changsha ins Leben gerufen worden. Die deutsch-chinesische Unterarbeitsgruppe Biotechnologie (UAG), geleitet von BIO Deutschland-Mitglied Albrecht Läufer und George Fu Gao, Vice President, Beijing Institutes of Life Sciences, tauschte sich dabei vornehmlich über neu anzustoßende gemeinsame Projekte aus. Unter anderem wurde vorgeschlagen, eine chinesisch-deutsche Datenbank zur schnellen und effektiven Findung geeigneter Kooperationspartner zu implementieren. Weiterhin wurde über die Möglichkeit der Auftragsherstellung von Biopharmazeutika in China diskutiert. Weitere von den deutschen UAG-Teilnehmern eingebrachte Vorschläge und Interessensbekundungen wurden der chinesischen Seite vorgestellt.

Während des Plenums beim Arbeitsgruppentreffen zeigte die chinesische Seite großes Interesse an den Präsentationen über den Biotech-Standort Deutschland und luden die UAG-Teilnehmer zur Vorstellung auf der Konferenz BioChina 2011 ein. „Hierzu muss diese Konferenz allerdings zunächst ein internationales Format entwickeln“, so Läufer im Gespräch mit Gao.

Anschließend wurde das Protokoll des 3. Arbeitsgruppentreffens von Ren Zhiwu (Deputy Director General, NDRC) und Manfred Schubert (Bundesministerium für Wirtschaft), den Leitern der chinesischen und der deutschen Delegation, unterzeichnet.

Fazit der Reise: Der erste persönliche Kontakt zwischen der chinesischen und der deutschen Leitung der UAG verlief freundschaftlich und konstruktiv. Die weiteren Gespräche werden zeigen, ob die chinesische Seite die angesprochenen Themen

aufgreift und konkret verfolgt. Wenn dies der Fall ist, kann die Unterarbeitsgruppe der BIO Deutschland eine hervorragende Plattform für die Geschäftsentwicklung deutscher Biotech-Unternehmen in China werden.

Überprüfung des Gentechnikgesetzes durch das Bundesverfassungsgericht

BIO Deutschland forderte anlässlich der am 23. Juni 2010 beim Bundesverfassungsgericht begonnenen Überprüfung des deutschen Gentechnikgesetzes (GenTG) ein radikales Umdenken im Umgang mit der Pflanzenbiotechnik. „Nur eine Innovationen fördernde und Rechtssicherheit bietende Politik wird deutschen Unternehmen, die an gentechnisch verbesserten Pflanzen arbeiten, die Möglichkeit eröffnen, am globalen Wettbewerb teilzunehmen“, sagte dazu Viola Bronsema, Geschäftsführerin der BIO Deutschland, bei einem Gespräch vor Studenten im Rahmen der Initiative für Nachhaltige Entwicklung in Berlin.

BIO Deutschland forderte bereits bei der Entstehung des GenTG, dieses im Sinne von Innovationen und wirtschaftlicher Diversität umzusetzen.

Darüber hinaus setzt sich BIO Deutschland für die Wahlfreiheit ein: Bereits nach wissenschaftlichen Kriterien auf ihre Sicherheit hin untersuchte neue Pflanzen und deren Produkte sollten auch allen zugänglich gemacht werden. Gentechnisch verbesserte Pflanzensorten würden schließlich seit mehr als 25 Jahren weltweit großflächig angebaut und kommen bereits jetzt mehreren Millionen Menschen zugute. „Der Einsatz der Biotechnologie in der Landwirtschaft ist nicht nur für signifikante Ertragssteigerungen verantwortlich, sondern trägt heute schon entscheidend zu einer Verringerung des CO_2-Ausstoßes und der Menge eingesetzter Pflanzenschutzmittel bei“, erklärte Bronsema.

Die Überprüfung des GenTG durch das Bundesverfassungsgericht erfolgte auf Betreiben der Landesregierung von Sachsen-Anhalt, die das Gesetz für verfassungswidrig hält.

Peter Heinrich in EuropaBio-Vorstand gewählt

Auf der jüngsten Hauptversammlung des europäischen Biotech-Verbandes EuropaBio am 23. und 24. Juni 2010 in Brüssel wurde Peter Heinrich, Vorstandssprecher der BIO Deutschland, in den Vorstand gewählt. Zusammen mit sieben Vertretern anderer europäischer Biotech-Verbände und weiteren Repräsentanten 16 europäischer Biotech-Unternehmen wird Heinrich für die kommenden zwei Jahre die Interessen der deutschen Biotechnologie wahrnehmen.

BIO Deutschland ist seit 2007 Mitglied bei EuropaBio und engagiert sich unter anderem im National Associations Council und bei der Plattform für kleine und mittlere Biotech-Unternehmen.

Appell für bessere Finanzierungsmöglichkeiten vor EU-Parlamentariern

BIO Deutschland nutzte die Gelegenheit, auf der Anfang Juni 2010 von der Union für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) des EU-Parlaments (SME Union) und der European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE) organisierten Diskussionsrunde mit Mitgliedern des EU-Parlaments, auf die Finanzierungslage für innovative Biotech-KMU hinzuweisen.

Viola Bronsema, Geschäftsführerin der BIO Deutschland, sprach sich bei ihrem Vortrag dafür aus, die Rahmenbedingungen für die Wagniskapitalbeschaffung zu verbessern und den Zugang zu den Finanzquellen des siebten Forschungsrahmenprogramms der EU-Kommission vor allem für innovative KMU zu erleichtern.

JULI 2010

Vorstandssitzung und Klausurtagung des BIO Deutschland-Vorstandes in Konstanz

Angesichts der Herausforderungen, der sich die innovativen kleinen und mittleren Biotech-Unternehmen in Deutschland derzeit stellen müssen, setzte sich der BIO Deutschland-Vorstand im Anschluss an die zweite Sitzung dieses Jahres am 21. Juli 2010 in einer Klausurtagung

mit der strategischen Ausrichtung der Verbandsarbeit auseinander. Das Treffen fand in den Räumen der GATC Biotech AG in Konstanz statt.

Auf der von Peter Buckel (Gründungsmitglied der BIO Deutschland, Vorstandsmitglied bis Oktober 2005 und Geschäftsführer der SuppreMol GmbH) moderierten Tagung konzentrierte sich der Vorstand auf die Themenbereiche Finanzierung, Interessenvertretung und Öffentlichkeitsarbeit. Unter anderem wurde über die weitere Intensivierung der Lobby-Arbeit sowie die Fokussierung auf die Beiträge der Biotechnologie zur Nachhaltigkeit, Gesundheitsversorgung und zur Alltagsverbesserung diskutiert.

Über die Ergebnisse der Klausurtagung berichtete dann der Vorstand auf der Mitgliederversammlung am 4. Oktober 2010 im Vorfeld der Biotechnica in Hannover.

Gemeinsames Positionspapier zur IMI-Initiative der EU

Ein Konsortium europäischer Interessenvertreter der Biotech-Branche, unter ihnen BIO Deutschland, sprach sich im Vorfeld zur jüngsten Ausschreibung der „Innovative Medicines Initiative“ (IMI) der EU-Kommission im Juli 2010 dafür aus, die Hürden für innovative kleine und mittlere Biotech-Unternehmen rasch und zwar vor dem dritten Aufruf zur Einreichung von Projektanträgen zu beseitigen.

Seit dem das Programm im Mai 2007 vorgestellt wurde, waren Stimmen laut geworden, die das Finanzierungsmodell der Projekte und die Verteilung der Eigentumsrechte der aus den Kooperationen hervorgegangenen Innovationen kritisiert hatten. Diese Punkte wurden bereits mehrmals den zuständigen Behörden vorgetragen (IMI Joint Undertaking (JU) Governing Board of the European Commission).

Das Konsortium (neben BIO Deutschland unter anderem auch die European University Association, EARTO, FlandersBIO, die Leibniz- und die Helmholtz-Gemeinschaft sowie SwedenBIO und BIO-Belgium) hat das Ziel, die IMI-Rahmenbedingungen für KMU, Universitäten und Forschungseinrichtungen zu verbessern, damit es bei den nächsten Aufrufen mehr Teilnehmer aus diesen Bereichen geben kann.

AUGUST 2010

Politik bescheinigt Biotechnologie Motorfunktion für das Wirtschaftswachstum

BIO Deutschland begrüßte ausdrücklich die klaren Worte der Bundesregierung im August 2010 über Potentiale und Bedeutung der Biotech-Industrie für den Wirtschaftsstandort Deutschland. Die Bundesregierung versicherte in einer Reihe von Publikationen in ihrem Online-Portal, sie wolle den Biotechnologie-Standort Deutschland an die europäische Spitze führen. Und sie fügte hinzu, sie strebe an, Wachstumsbremsen zu identifizieren und abzubauen.

Das unterstrich Julia Klöckner, parlamentarische Staatssekretärin im Bundesministerium für Verbraucherschutz (BMELV), am 19. August beim Besuch des Biotech-Unternehmens Ganymed Pharmaceuticals AG in Mainz. Die CDU-Kandidatin für das Amt der rheinland-

Firmenbesichtigung von Julia Klöckner (Mitte) und Laborrundgang bei Ganymed Pharmaceuticals AG in Mainz. (Foto: CDU Rheinland-Pfalz)

pfälzischen Ministerpräsidentin besuchte im Rahmen ihrer Vier-Wochen-Tour durch das Bundesland unter anderem Unternehmen der Region. Mit Rainer Wessel, BIO Deutschland-Vorstandsmitglied und Vorstandssprecher der Ganymed, diskutierte sie über die Beiträge innovativer kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) zur Linderung und Heilung von Krebserkrankungen. Darüber hinaus wurde die Bedeutung der Finanzierung von Forschung und Entwicklungsarbeiten (F&E) bei innovativen Firmen angesprochen.

SEPTEMBER 2010

BIO Deutschland zum Bericht des Bioökonomierates

BIO Deutschland begrüßte die Würdigung der Rolle biotechnologischer Erfindungen und Produkte durch den Forschungs- und Technologierat Bioökonomie (Bioökonomierat). Der im vergangenen Jahr gegründete Rat übergab im September 2010 in Berlin den Bundesministerinnen Annette Schavan (Bildung und Forschung) und Ilse Aigner (Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz) sein erstes Gutachten.

Im Dokument, das aus Sicht BIO Deutschlands das Thema Biomasse überbetont, wird dennoch der Beitrag der Biotechnologie bei der Entwicklung neuer biologischer Produkte und Verfahren hervorgehoben.

Der Bericht empfiehlt die Bildung „ungewöhnlicher Allianzen“ zwischen Unternehmen verschiedener Branchen und Größen zur Nutzung von Forschungssynergien. Dies sei begrüßenswert, meinte Peter Heinrich, Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland, denn diese Art der Kooperationen gewährleiste eine effektive und breite Vielfalt innovativer Produkte und Verfahren. Die Entwicklung der medizinischen Biotechnologie habe gezeigt, welchen zentralen Beitrag der forschende Mittelstand in puncto Innovationen leiste, fügte Peter Heinrich hinzu.

Teilnahme am Innovationsforum Wissenschaft und Wirtschaft in Dresden

BIO Deutschland beteiligte sich im September 2010 mit einem Informationsstand am Innovationsforum Wissenschaft und Wirtschaft in Dresden. Dieses fand auf Initiative des stellvertretenden Fraktionsvorsitzenden der CDU/CSU-Bundestagsfraktion und Generalsekretär der Sächsischen Union, Michael Kretschmer, im Max-Planck-Institut für molekulare Zellbiologie und Genetik statt. Unter dem Dach der „Denkfabrik Sachsen“, ein offenes Forum für Zukunftsfragen, hatten hierzu die Sächsische Union und die Mittelstands- und Wirtschaftsvereinigung (MIT) der CDU Sachsen eingeladen.

Nach der Eröffnung des Innovationsforums referierte die stellvertretende Vorsitzende der CDU Deutschlands, Bundesministerin für Bildung und Forschung Annette Schavan, in einer Grundsatzrede zur Innovationspolitik über das Thema „Kooperieren oder Verlieren – Technologietransfer zwischen Wirtschaft und Wissenschaft“. Anschließend fand eine Podiumsdiskussion statt, bei der Wilhelm Zörgiebel, Geschäftsführer der Biotype GmbH und Vorstandsmitglied der BioSaxony e. V., als Vertreter der Biotech-Industrie unter anderem mit dem Bundestagsabgeordneten Andreas Lämmel, Vorsitzender der Mittelstands- und Wirtschaftsvereinigung der sächsischen CDU, über die Rahmenbedingungen für den innovativen Mittelstand diskutierte.

Pressekonferenz zur Übergabe des Berichts zur Bioökonomie durch den Bioökonomierat in Berlin (Foto: BioÖkonomierat)

OKTOBER 2010

BIO Deutschland stellt Ethik-Papier vor

Im Rahmen der jährlichen Mitgliederversammlung stellte BIO Deutschland am 4. Oktober 2010 ein Papier mit den Grundsätzen zur Ethik und Gesetzgebung vor, das die Arbeitsgruppe „Innovation, Unternehmertum und Arbeitsplätze“ formuliert hatte.

Auf der Mitgliederversammlung legte die Verbandsführung einen umfassenden Rechenschaftsbericht ab. BIO Deutschland hat die 2008 festgelegten Ziele im Wesentlichen erfüllt und zum Teil sogar übertroffen. Der Verband ist seit der letzten Mitgliederversammlung vor einem Jahr mit 38 Beitritten auf mehr als 260 Mitglieder gewachsen.

Darüber hinaus interessierten sich die Teilnehmer für die Berichte der neun Arbeitsgruppen, die die Themen „Diagnostik“, „Finanzen und Steuern“, „Innovationen, Unternehmertum und Arbeitsplätze“, „Gesundheitspolitik“, „Schutzrechte und technische Verträge“ sowie „Wettbewerb und Ordnungspolitik“ bearbeiten. Auch der stellvertretende Sprecher des Arbeitskreises der BioRegionen, Thomas Diefenthal, gab einen Überblick über die Aktivitäten dieses Gremiums.

Nach der Mitgliederversammlung wurde zur feierlichen Eröffnungszeremonie der Biotechnica mit anschließendem Empfang eingeladen. Peter Heinrich, in seiner Funktion als Vorstandssprecher der BIO Deutschland und Vertreter der innovativen kleinen und mittleren Biotech-Unternehmen, betonte in seinem Vortrag als einer der Eröffnungsredner besonders die Bedeutung der Biotechnologie-Industrie für eine nachhaltige Transformation der Pharma- und Chemiebranchen.

Während der Eröffnungszeremonie wurde die – unter anderem auch von BIO Deutschland gefördert – höchstdotierte Auszeichnung der europäischen Biotechnologie an das belgische Unternehmen Galapagos vergeben.

BIO Deutschland hat erstmalig in diesem Jahr gemeinsam mit der Deutschen Bundesstiftung Umwelt (DBU), der ChemBioTec und den drei Biotechnica-Award-Finalisten mit einem Informationsstand unter dem Motto „Biotechnology – Sustainability, Entrepreneurship, Progress“ teil. Der Stand diente als Informationspunkt für Delegationen – unter anderem aus Indien, Russland und Lateinamerika –, Schüler- und Studentengruppen, Vertreter der Medien, der Politik und der Verwaltung sowie allgemein Interessierte. Der Beitrag der Bio-

Hans-Jürgen Große, BioSaxony e.V. (rechts), und Pablo Serrano, Geschäftsstelle der BIO Deutschland, auf der Ausstellung im Rahmen des Innovationsforums Wissenschaft und Wirtschaft in Dresden. (Foto: CDU Sachsen)

Auf der siebten ordentlichen Mitgliederversammlung der BIO Deutschland am 4. Oktober im Vorfeld der Biotechnica in Hannover verfolgten mehr als 60 Teilnehmer die Ausführungen des Vorstandes, der AG-Leiter und der Geschäftsstelle.

Peter Heinrich, Vorstandssprecher der BIO Deutschland, bei seinem Vortrag zur Bedeutung der Biotechnologie für die Innovationskraft traditioneller Industrien. (Foto: Deutsche Messe AG)

technologie zur Erforschung und Entwicklung nebenwirkungsärmerer Medikamente, sauberer, CO_2-reduzierter Produktionsprozesse und optimierter landwirtschaftlicher Erzeugnisse

Biotechnica 2010-Gemeinschaftsstand von BIO Deutschland, DBU, ChemBioTec und Biotechnica-Award beim Besuch einer Delegation von Unternehmern und Wissenschaftlern aus Lateinamerika. (Foto: Antje Teichert)

sowie gesünderer Nahrungsmittel stand dabei im Mittelpunkt. Aber auch das Bild innovativer Biotech-Unternehmen und seine Bedeutung bei der Schaffung nachhaltiger und hochqualifizierter Arbeitsplätze sowie deren Rolle bei der Sicherung einer zukunftsfähigen Wirtschaftskraft wurde transportiert.

Parlamentarisches Frühstück zum Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) in Berlin

BIO Deutschland veranstaltete gemeinsam mit dem Bundestagsabgeordneten Rolf Koschorrek (CDU/CSU-Bundestagsfraktion) ein Treffen mit weiteren Mitgliedern des Bundestages und Vertretern von Biotech-Unternehmen, um über die Themen der Gesundheitsreform zu diskutieren.

Im Mittelpunkt stand das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG). BIO Deutschland-Vertreter begrüßten dabei ausdrücklich, dass entsprechend den europäischen Vorgaben und Gesetzen die Befreiung der Orphan Drugs von der geplanten Nutzenbewertung ihren Niederschlag in den Anträgen der Koalition zur Änderung des AMNOG gefunden hatte. Auch die Probleme aufgrund der im AMNOG vorgesehenen Änderung der Packungsgrößenverordnung wurden thematisiert.

Statusbericht der Arbeitsgruppe Deutsch–US-amerikanische Zusammenarbeit

Leiter

Dr. Henning Mennenöh, MLawGroup

Treffen der AG

15.11.2010: 6. Treffen in München, BIO Europe

Themen und Ziele

Themen 2010

- New Deal Structures: International und vor allem in den USA haben sich in letzter Zeit innovative Dealstrukturen entwickelt, die vor allem von flexiblen Elementen und dem Gedanken der Risikoteilung geprägt sind. Dabei werden zum Beispiel Elemente von M&A- und Licensing-Deals miteinander kombiniert und/oder den Beteiligten unter bestimmten Voraussetzungen verschiedene Optionsrechte eingeräumt. Praktische Erfahrungen und Trends im Zusammenhang mit solchen neuen Dealstrukturen standen im Vordergrund der Diskussion.

Ziele der AG

- Austausch von Informationen und Erfahrungen zu praktischen Fragen transatlantischer Geschäftsaktivitäten deutscher Biotechnologie-Unternehmen (auch mit Hilfe externer Referenten), insbesondere zu den Themen:
  - Intellectual Property
  - Innovative Finanzierungen
  - Neue Dealstrukturen
  - Kapitalmarkt
  - FDA
  - Compliance
  - Kommunikation / Networking
- Herstellung von Kontakten in die USA
- Organisation von Veranstaltungen in Zusammenarbeit mit der American Chamber of Commerce in Germany

Mitglieder

Dr. Dieter Beule, MicroDiscovery GmbH
Dr. Siegfried Bialojan, Ernst & Young GmbH
Thomas Christély, Silence Therapeutics AG
Dr. Thomas Diefenthal, BioParkRegensburg GmbH
Monika Eck-Schaupp, NDA Regulatory Service GmbH
Dr. Wolfgang Ehrenstein, Bird & Bird Rechtsanwälte
Dr. Edgar Fenzl, FGK Clinical Research GmbH
Dr. Bernd Fronhoff, AxioGenesis AG
Dr. Ingmar Hoerr, CureVac GmbH
Peter Homberg, Raupach & Wollert-Elmendorff Rechtsanwaltschaft mbH
Dr. Jens Katzek, BIO Mitteldeutschland GmbH
Dr. Bettina Kipp, immatics biotechnologies GmbH
Martin Krauss, FGK Clinical Research GmbH
Dr. Barbara Krebs, MorphoSys AG
Rafaela Kunz, ipal GmbH
Dr. Georg Lentzen, Bitop AG
Dr. Egenhard Link, Max-Planck-Innovation GmbH
Dr. Heinz Joachim List, INDIVUMED GmbH
Peter Llewellyn-Davies, Wilex AG
Dr. Elmar Maier, Agennix AG
Dr. Klaus Maleck, Evotec AG
Rolf Mathies, Earlybird Venture Capital GmbH & Co. KG
Dr. Henning Mennenöh, MLawGroup
Dr. Hubert Müller, Ascenion GmbH
Dr. Sibilla Nagel, Rittershaus Rechtsanwälte
Ralf Naumann, TRM Uni Leipzig
Dr. Torsten Neuefeind, Proteros biostructures GmbH
Max Perecha, PricewaterhouseCoopers AG
Dr. Ulrich Pigla, Biotectid GmbH
Prof. Dr. Hans-Eric Rasmussen-Bonne, Weitnauer Rechtsanwälte
Dr. Andy Stefan Roth, DIREVO Industrial Biotechnology GmbH
Dr. Hans Schäfer, Weitnauer Rechtsanwälte
Claus Schalper, Pieris AG
Dr. Siegfried Scheek, Ascenion GmbH
Dr. Georg Schnappauf, Dr. Volker Vossius, Patentanwälte, Rechtsanwälte
Carola G. Schropp, EBD Group, Inc.
Dr. Kristina Sinemus, Genius GmbH
Veronika Ulbort, Odgers Berndtson GmbH
Dr. Constanze Ulmer-Eilfort, Baker & Mc Kenzie
Dr. Katrin Venter, Greenblum & Bernstein PLC
Hartmut Voss, dievini Hopp BioTech Holding GmbH & Co. KG
Stephan Wehselau, Spherotec GmbH

Statusbericht der Arbeitsgruppe Diagnostik

Leiter

Dr. Erwin Soutschek, Mikrogen GmbH

Treffen der AG

21.02.2010: 4. Treffen in Berlin, Epigenomics AG
10.06.2010: 5. Treffen in Dortmund, Protagen AG
15.11.2010: 6. Treffen in München, Bio Europe

Themen und Ziele

Themen 2010

- Kritische Betrachtung und Begleitung der Laborreform, insbesondere der geplanten Streichung der EBM-Ziffern zu den „Ähnlichen Untersuchungen“ und die Einführung eines verkürzten HTA-Verfahrens
- Betrachtung der geplanten Reform der Gebührenordnung für Ärzte
- viertes Medizinprodukteänderungsgesetz
- Personalisierte Medizin

Ziele der AG

- Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Bereich Diagnostik, von der Hochleistungssequenzierung über Gendiagnostik bis hin zur *in vitro*-Diagnostik

Besondere Aktivitäten

Feb. 10: Vertreter der Arbeitsgruppe führen Gespräche mit KBV und GKV-Spitzenverband, um auf die bevorstehende Diskriminierung von innovativen Diagnostikaherstellern bei der geplanten Streichung der „Ähnlichen Untersuchungen“ und der Einführung eines HTA-Verfahrens für neue innovative Tests im Rahmen der Laborreform hinzuweisen. Anfang März 2010 beschließen die Arbeitsgemeinschaft der Ärzte/Ersatzkassen und die Partner des Bundesmantelvertrages die Einführung einer Begründungspflicht für nahezu alle Gebührenordnungspositionen (GOP) „Ähnliche Untersuchungen“ zum 1. Juli 2010. Danach setzt die Abrechnung der Parameter, die über solche „Ähnliche Untersuchungen“ abgerechnet werden, die Begründung der medizinischen Notwendigkeit der jeweiligen Untersuchung im Einzelfall voraus. Damit wird die zunächst geplante Streichung der „Ähnlichen Untersuchungen“ vertagt. Zum 1. Juli 2010 ist die Verfahrensordnung zur Beurteilung innovativer Laborleistungen im Hinblick auf die Anpassung des Kapitels 32 EBM in Kraft getreten. Damit existieren nun Checklisten und Fragenkataloge für ein sog. verkürztes HTA-Verfahren. Die Arbeitsgruppe Diagnostik wird dieses HTA-Verfahren weiter kritisch beobachten.

März 10: Die Arbeitsgruppe erarbeitet ein Positionspapier zum Entwurf des Gesundheitsministeriums zu einer Kostenverordnung für Stellungnahmen der Gendiagnostikkommission. Das Gendiagnostikgesetz (GenDG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2529 (3672)), das die Voraussetzungen für genetische Untersuchungen und im Rahmen genetischer Untersuchungen durchgeführte genetische Analysen sowie die Verwendung genetischer Proben und Daten bestimmt, ermöglicht der Gendiagnostikkommission (GEKO), für ihre Stellungnahmen Gebühren und Auslagen zu erheben. Das Bundesministerium für Gesundheit wird im GenDG ermächtigt, die Gebühren und Auslagen in einer Rechtsverordnung näher zu bestimmen. Der Verordnungsentwurf verweist zur Bestimmung der einzelnen Gebühren auf die aktuellen Personalkostenansätze sowie Sachkostenpauschalen für die Kostenberechnungen und Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen des Bundesministeriums der Finanzen, die nur einem geschulten Anwender ermöglichen, die konkret entstehenden Gebühren zu berechnen. Daher hat BIO Deutschland in einer Stellungnahme mehr Transparenz und Vorhersehbarkeit für die anfallenden konkreten Gebühren gefordert.

Mitglieder

Dr. Dieter Beule, MicroDiscovery GmbH
Dr. Bernhard Erning, MorphoSys AG
Dr. Anna Eichhorn, Humatrix AG
Dr. Alexandra Gruber, BIOCRATES Life Sciences AG
Dr. Thomas Henkel, Targos GmbH
Karin Hütter, Mikrogen GmbH
Dr. Marc Lehmann, SIRS-Lab GmbH
Christine Mißler, BioTOP (ZMDB)
Dr. Stefan Müllner, Protagen GmbH
Dr. Brigitte Obermaier, Eurofins Medigenomix GmbH
Dr. Dirk Peters, Qiagen GmbH
Peter Pohl, GATC Biotech GmbH
Dr. Günter Peine, BioTOP
Prof. Dr. Ulrich Sack, TRM Uni Leipzig
Dr. Erwin Soutschek, Mikrogen GmbH
Sandro Weber, epigenomics AG
Michael Wimmer, Kanzlei Sträter
Dr. Susanne Wosch, Ernst & Young GmbH

Statusbericht der Arbeitsgruppe Gesundheitspolitik

Leiter

Dr. Robert Schupp, Celgene GmbH

Treffen der AG

24.02.2010: 5. Treffen in Berlin
15.10.2010: 6. Treffen in München, Celgene GmbH

Themen und Ziele

Themen 2010

- Kosten-Nutzen-Bewertung neuer Arzneimittel
- Zweitmeinungsverfahren
- Compassionate Use
- Off-Label-Use
- Biosimilars
- Orphan Drugs

Besondere Aktivitäten

Ziele der AG

- Förderung innovativer Arzneimittel durch Abbau bestehender Hemmnisse
- Abbau von Hindernissen beim Einsatz gentechnisch entwickelter Arzneimittel
- Objektivierung der Diskussion zu Gesundheitskosten und -nutzen

Feb. 10: Die Experten der AG erarbeiteten ein Positionspapier zu „Gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen in Deutschland", das mit einer Pressemeldung anlässlich der Einsetzung der Regierungskommission für die nächste Gesundheitsreform am 23.02.2010 veröffentlicht wird.

Mai 10: Zu dem vom Gesundheitsministerium (BMG) erarbeiteten Entwurf einer Arzneimittel-Härtefallverordnung (AMHV) nehmen die Experten der AG Stellung. Der Verordnungsentwurf soll das Verfahren bei der zuständigen Bundesoberbehörde und den beteiligten Personen im Falle des Inverkehrbringens von noch nicht zugelassenen Arzneimitteln im Härtefall regeln (sogenannter Compassionate Use). Zudem diskutieren AG-Vertreter auf Einladung des BMG am 27. Mai 2010 im Rahmen einer öffentlichen Anhörung in Bonn. Dabei macht BIO Deutschland deutlich, dass die Anforderungen und Voraussetzungen für einen „Compassionate Use" so ausgestaltet sein müssen, dass die Unternehmen nicht zusätzlich belastet werden, wenn sie die noch nicht zugelassenen Arzneimittel kostenlos abgeben.

Mai 10: Die AG erarbeitet eine Stellungnahme zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung zur Änderung krankenversicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften, die am 19. Mai 2010 in der öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses des deutschen Bundestages diskutiert wird. BIO Deutschland fordert darin eine Ausnahme für Arzneimittel für seltene Erkrankungen, die im Gemeinschaftsregister eingetragen sind. Der erhöhte Herstellerabschlag wirkt wie eine Strafsteuer auf Innovationen. Die dynamischen Anreize für Forschung nach echten Innovationen werden verringert, da diese Anstrengungen weniger gewürdigt werden. Es besteht die Gefahr, dass die beeindruckenden Fördererfolge, die die Lebenssituation der Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen in vielen Fällen erheblich verbessern konnten, so wieder zunichte gemacht werden.

Mai 10: Die AG-Mitglieder überarbeiten das Positionspapier „Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen in Deutschland". Darin setzt sich BIO Deutschland mit den Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern, der Kosten-Nutzen-Bewertung, dem Zweitmeinungsverfahren, Therapiehinweisen, Studien nach § 35 c SGB V (zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien), dem Thema „Compassionate Use" sowie der Verbesserung des „Off-Label-Use" auseinander und beleuchtet die Vorschläge der Regierung kritisch.

Mai 10: Ferner erarbeitet die AG einen deutschen Ordnungsrahmen für Arzneimittel für seltene Erkrankungen (Orphan Drugs). Gerade kleine und mittlere Unternehmen in der Biotechnologie engagieren sich stark in diesem Bereich. Die erreichten Fortschritte bei diesen Medikamenten dürfen durch restriktive Maßnahmen im Arzneimittelsektor nicht wieder aufgehoben werden.

Mai 10: Gemeinsam mit dem Liberalen Institut der Friedrich-Naumann-Stiftung für die Freiheit lud BIO Deutschland am 20.05.2010 zu einem parlamentarischen Mittagessen ein. Parlamentarier, Unternehmer und Vertreter verschiedener Bundesministerien informierten sich dabei über die „Bedeutung von innovativen Spitzen- und Querschnittstechnologien am Beispiel des Beitrages der Biotechnologie

im Bereich der Gesundheitspolitik". Stefan Kapferer, Staatssekretär im BMG, führte mit einem Vortrag zu den Vorstellungen der Bundesregierung für den Umbau des Gesundheitssystems in die Thematik ein.

Juni 10: Vertreter der AG machen sich bei der erneuten Anhörung im BMG zum Entwurf eines Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) für eine Ausnahme der „Orphan Drugs" von der geplanten Nutzenbewertung stark, weil derartige Medikamente bereits ihren Nutzen bzw. Zusatznutzen nachgewiesen haben.

Sept. 10: BIO Deutschland begrüßt Ende September den Willen der Bundesregierung, die Entwicklung medizinischer Innovationen weiterhin zu ermöglichen. Dieser spiegelt sich im Änderungsantrag der Regierungskoalition zum AMNOG wider, der in einer öffentlichen Anhörung des Bundestagsausschusses für Gesundheit diskutiert wurde. Danach sollen Medikamente gegen seltene Erkrankungen von der geplanten Nutzenbewertung ausgenommen werden, weil sie bereits nach der Europäischen Orphan Drug-Verordnung ihren Nutzen bzw. Zusatznutzen belegt haben.

Okt. 10: Gemeinsam mit Parlamentariern diskutieren Vertreter der AG und des Vorstandes zum AMNOG im Rahmen eines Parlamentarischen Frühstücks in Berlin. Die BIO Deutschland-Vertreter begrüßen dabei ausdrücklich, dass entsprechend den europäischen Vorgaben und Gesetzen die Befreiung der Orphan Drugs von der geplanten Nutzenbewertung ihren Niederschlag im Gesetzgebungsverfahren des AMNOG gefunden hat. Auch die Probleme aufgrund der im AMNOG vorgesehenen Änderung der Packungsgrößenverordnung wurden thematisiert.

Stellungnahmen

- Stellungnahme zum Entwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine Verordnung über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder Zulassung im Härtefall (Arzneimittel-Härtefall-Verordnung – AMHV)
- Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung krankenversicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften (Speziell: Erhöhung des Herstellerabschlages in § 130a SGB V)
- Positionspapier zu den Gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen in Deutschland (Bezugnahme auf das Eckpunktepapier der Bundesregierung)
- Positionspapier für einen deutschen Ordnungsrahmen für Arzneimittel für seltene Erkrankungen
- Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)
- Stellungnahme zum Kabinettsentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG)

Mitglieder

Karl Appelmann, ViroLogik GmbH
Dr. Edgar Fenzl, FGK Clinical Research GmbH
Dr. Christian Fulda, Jones Day
Dr. Ann-Katrin Gonschior, Fresenius Biotech GmbH
Dr. Peter Heinrich, Magforce Nanotechnologies AG
Dr. Andreas Jäcker, Celgene GmbH
Dr. Christopher Klein, Sandoz International GmbH
Dr. Claus Kusnierz-Glaz, PricewaterhouseCoopers AG
Dr. Martin Pöhlchen, Revotar Pharmaceuticals AG
Dr. Dirk Sawitzky, TRM Uni Leipzig
Eberhard Schmuck, Intendis GmbH
Bibiane Schulte-Bosse, Kanzlei Sträter
Dr. Robert Schupp, Celgene GmbH
Martin Völkl, Celgene GmbH

Statusbericht der Arbeitsgruppe Finanzen und Steuern

Leiter

Prof. Dr. Dirk Honold, BRAIN AG
Dr. Jan Schmidt-Brand,
Heidelberg Pharma AG

Treffen der AG

02.02.2010: 8. Treffen in Mannheim, KPMG AG
15./16.3.2010:
4. Deutscher Biotech-CFO-Gipfel
18.05.2010: 19. Treffen in Zürich (Schweiz), Ernst & Young
21.10.2010: 20. Treffen in München, PWC AG

Themen und Ziele

Themen 2010

- Wachstumsbeschleunigungsgesetz
- Bilanzmodernisierungsgesetz
- Steuerliche Förderung von Forschung und Entwicklung
- Finanzierungssituation von jungen KMU sowie insbesondere Corporate VC und ausländische VC-Gesellschaften in Deutschland

Ziele der AG

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

Besondere Aktivitäten

Feb. 10: Diskussion mit dem Bundestagsabgeordneten und Fraktionsvizevorsitzenden der CDU/CSU Michael Meister über spezielle Lösungen für die Risikokapitalfinanzierung innovativer KMU als Alternative zum im vergangenen Oktober von der EU-Kommission abgelehnten MoRaKKG. Die AG machte deutlich, dass es für die Biotechnologieunternehmen bei den Verlustvorträgen durchaus erstrebenswert wäre, künftig wieder konsequent zu am Leistungsfähigkeitsprinzip orientierten Regelungen zurückzukehren. Es wurde abschließend herausgestellt, dass die weitere Gewinnung von Eigenkapital für Investitionen in Innovationen dringend notwendig sei.

März 10: Bei einer Diskussionsrunde mit Vertretern des Deutschen Bundestages sowie des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie fordern die Finanz- und Wirtschaftsexperten der BIO Deutschland anlässlich des vierten CFO-Gipfels in Berlin die Verbesserung der Rahmenbedingungen für die nachhaltige Finanzierung innovativer kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) mit Wagniskapital. Eine bessere Wagniskapitalausstattung ist unabdingbar für die Sicherung der Zukunftsfähigkeit Deutschlands im internationalen Wettbewerb.

Mai 10: Bei der AG-Sitzung wurde insbesondere die Rolle von Corporate Venture Capital von Pharma-Gesellschaften mit deren Vertretern (Markus Goebel, Managing Director, Novartis Venture Fund; Christoph Hüls, Merck KGaA) diskutiert. Dabei ging es einerseits um die Bedeutung von Corporate VC zur Verbesserung der Finanzierung von jungen KMU sowie neue Finanzierungsmodelle mit der Pharmaindustrie unter Mitwirkung von Corporate VC.

Juni 10: Bundeswirtschafsminister Rainer Brüderle lud BIO Deutschland-Vorstandsmitglied Jan Schmidt-Brand ein, ihn auf seine Reise nach Israel am 13. und 14. Juni zu begleiten. Im Gespräch mit Brüderle konnte Schmidt-Brand über die aktuelle Lage der deutschen Biotech-Branche berichten. Die Themen Finanzierung von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten (F&E) mit Wagniskapital, die bestehende Diskriminierung von innovativen kleinen und mittleren Unternehmen gegenüber der Großindustrie und die Förderung von F&E über sogenannte tax credits standen dabei im Mittelpunkt.

Oktober 10: Annegret de Baey-Diepolder (GimV NV), Holger Reithinger (Forbion Capital Partners GmbH) und Markus Hosang (BioMedPartners AG) berichteten über Investitionsschwerpunkte und Strategien ihrer Fonds. Die drei Fonds sind seit kurzem wieder in München mit eigenen Büros vertreten.

Stellungnahmen

- Stellungnahme der BIO Deutschland zu steuerlichen Rahmenbedingungen von Forschung und Entwicklung anlässlich des Gesetzes zur Beschleunigung des Wirtschaftswachstums (Wachstumsbeschleunigungsgesetz) BT-Drs. 17/15

Mitglieder

Heike Balzer, Noxxon Pharma AG
Mark Bleckmann,
immatics biotechnologies GmbH
Andreas Bossko, Roche Kulmbach GmbH
Dr. Martin Bürmann, Rittershaus Rechtsanwälte
Carsten Dehning, Develogen AG
Michael Deissner, Cytonet GmbH & Co. KG
Klaus De Wall, MorphoSys AG
Tim Dümichen, KPMG AG
Dietmar Eglauer, PricewaterhouseCoopers AG
Ludwig Felber, Revotar Biopharmaceuticals AG
Dr. Florian Fischer, Affimed Therapeutics AG
Dr. Karsten Fischer, WestLB AG
Stefan Fischer, TVM Capital GmbH
Jochen Gatter, AnalytiCon Discovery GmbH
Norbert Hentschel, Miltenyi Biotec GmbH
Bernhard Hofer, Paion AG
Thomas Hoffmann, Phenex Pharmaceuticals AG
Thomas Höger, Apogenix GmbH
Prof. Dr. Dirk Honold, BRAIN AG
Dave Lemus, MorphoSys AG
Antje Liebers, KPMG AG
Hendrik Liebers, probiodrug AG
Andreas Lischka,
Direvo Industrial Biotechnology GmbH
Peter Llewellyn-Davies, Wilex AG
Dr. Klaus Maleck, Evotec AG
Stefan Meißner, Commerzbank AG
Dr. Henning Mennenöh, MLawGroup
Ute Mercker, IBB BeteiligungsGmbH
Christian Nafe, Scil Technology GmbH
Christoph Nonn, Ernst & Young GmbH
Werner Pehlemann, Biofrontera AG
Oliver Schacht, epigenomics AG
Claus Schalper, Pieris AG
Dr. Oliver Schlüter, CureVac GmbH
Dr. Jan Schmidt-Brand, Heidelberg Pharma AG
Holger Schmoll, AiCuris GmbH & Co. KG
Arne Schnitger, PricewaterhouseCoopers AG
Enno Spillner, 4SC AG
Michael Tysiak, Biobase GmbH
Dr. Gertraud Unterrainer, ProBioGen AG
Christian Wandersee, Vasopharm GmbH
Dr. Wolfgang Weitnauer,
Weitnauer Rechtsanwälte
Peter Willinger, Sygnis Pharma AG
Dr. Jörg Zätzsch, CMS Hasche Sigle

Unterarbeitsgruppen bearbeiten unter der Leitung von Thomas Klaue und Enno Spillner (Steuerliche Verlustvorträge), Peter Llewellyn-Davies (BilMoG), Jörg Zätzsch (Kapitalmarktrecht), Jan Schmidt-Brand (Steuerliche Förderung von F&E) sowie Dirk Honold (Finanzierung) aktuelle Themen.

Herausforderungen für Biotechnologie-Unternehmen bei der Strukturierung von Strategischen Allianzen

Die Aktienkursentwicklung vieler Biotechnologie-Unternehmen verdeutlicht, dass nur wenige bislang für ihre Anteilseigner die erhoffte Wertschöpfung erzielt haben. Attraktive Renditen bedeuten zudem ein höheres Risiko für externe Finanzgeber, und es überrascht somit nicht, dass der Zufluss von Liquidität aus externen Kapitalquellen mittlerweile deutlich restriktiver ist. Für Biotechnologie-Unternehmen bedeutet das, Abhängigkeiten von der Bereitstellung von Risikokapital zu reduzieren. Es gilt, sich mehr und mehr aus eigener Kraft zu finanzieren und gleichzeitig Wertschöpfung für die Anteilseigner zu generieren.

Ein wichtiges Instrumentarium für die Sicherung dieser nachhaltigen Finanzierungserfordernisse sind strategische Allianzen mit Pharmaunternehmen. Neben der Verbesserung der finanziellen Ausstattung der F&E-Aktivitäten und somit auch einer Risikoteilung ist aber auch der Zugang zum Vertriebs- und Marketing Know-how der Pharmaunternehmen von großer Bedeutung. Auch für die Pharmaunternehmen sind strategische Allianzen von großem Interesse, da sie die komplexen F&E-Zusammenhänge und die Krankheitsursachen nicht mehr ausnahmslos selbst erforschen können. Über die Partnerschaft erhalten sie Zugang zu den Forschungsergebnissen der Biotechnologie-Unternehmen und somit beispielsweise die Möglichkeit, die Überführung von der Grundlagenforschung in die klinische Entwicklung schneller voranzutreiben.

Die konkrete Ausgestaltung einer strategischen Allianz ist für die erfolgreiche Zusammenarbeit der Partner dabei eine wichtige Grundlage und stellt die Parteien regelmäßig vor eine große Herausforderung. Entscheidungskompetenzen, Verantwortlichkeiten, Erfolgsvergütungen, Risikoverteilungen, Exklusivität, Exit-Bedingungen und auch Eigentumsverhältnisse sind Eckpfeiler, die festzulegen sind, um einen geeigneten und auf die Zielsetzung der Zusammenarbeit ausgerichteten Handlungsrahmen zu definieren. Um den höchsten Wert für die eigenen Projekte erzielen zu können, muss das Management der Biotechnologie-Unternehmen frühzeitig und auf der Basis von finanzmathematischen Modellen den „Net Present Value“ der F&E-Projekte bestimmen, um zu einer realistischen Einschätzung des Wertes dieser Projekte und somit zu einem angemessenen Austauschverhältnis zu gelangen.

Eng verknüpft mit der gewählten Form und den Konditionen der strategischen Allianz sind die finanzwirtschaftlichen, steuerlichen und rechnungslegungsspezifischen Auswirkungen, die bei dem Entscheidungsprozess für den geeigneten Partner und die geeignete Form der Zusammenarbeit besonders zu berücksichtigen und im Vorfeld zu analysieren sind. Es gilt hierfür zu beurteilen, inwiefern zukünftige Auswirkungen auf den nachhaltigen Cashflow des Biotechnologie-Unternehmens durch beispielsweise umsatzabhängige Erlöse aus dem geplanten Vertrieb eines Wirkstoffes durch den Allianz-Partner bestehen und somit eine Steigerung des Unternehmenswertes ermöglichen können. Ferner ist entscheidend, wie und zu welchem Zeitpunkt die gewählten finanziellen Beiträge des Partners in Form von Milestone-, Upfront oder auch Lizenzzahlungen entsprechend den zu beachtenden Vorschriften aus bilanzieller Sicht abzubilden sind.

Zusammenfassend ist anzumerken, dass Biotechnologieunternehmen in Zukunft weiter verstärkt an der Effizienz ihres Mitteleinsatzes und an der Wertschöpfung aus eigener Kraft in einem sich stetig wandelnden äußeren Umfeld gemessen werden. Strategische Allianzen mit Pharmaunternehmen können dabei eine Schlüsselrolle spielen. Eine wichtige Grundlage für eine erfolgreiche Allianz ist der für die Parteien zur Verfügung gestellte Handlungsrahmen.

Aufgrund der Bedeutung strategischer Allianzen für die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage sowie den Unternehmenswert des Biotechnologieunternehmens sollte der Entscheidungsprozess für die Konditionen und die Form der Zusammenarbeit dabei nicht ohne die genaue Analyse der finanzwirtschaftlichen, steuerlichen und rechnungslegungsspezifischen Auswirkungen erfolgen.

Ansprechpartner:
Christian Klingbeil,
Partner Advisory
Corporate Finance
KPMG AG
cklingbeil@kpmg.com
Antje Liebers,
Sektor Head Biotechnology/
Life Sciences
KPMG AG
aliebers@kpmg.com

Keine Naturkonstante: Gute Ausbildung

Ansprechpartner:
Dr. Kerstin Elbing
Ressort Wissenschaft und Gesellschaft
VBIO - Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland
Geschäftsstelle Berlin
Luisenstraße 58/59
10117 Berlin
www.vbio.de

Einer der entscheidenden (Standort-)Faktoren für die Biotechnologie ist gut ausgebildetes Personal. Und da muss sich unser Land derzeit nicht verstecken: Viele Betriebe bilden im dualen System hervorragende Laboranten aus, die Ausbildung von Technischen Assistenten an Fachschulen hat einen guten Ruf, und Absolventen biowissenschaftlicher Studiengänge haben auch international gute Perspektiven.

Doch gute Ausbildung ist keine Naturkonstante. Sie ist heute mehr denn je gefährdet und dies aus verschiedenen Gründen. In der Schule wird zukünftig deutlich weniger biologisches Grundlagenwissen vermittelt werden können. Hauptursache ist die Komprimierung und bewusste Schwerpunktverschiebung bei der Einführung des Abiturs nach acht Jahren (G8). Eine Umfrage des VBIO ergab, dass die Bundesländer die Biologiestundentafeln im Durchschnitt von knapp 22 Stunden auf etwa 18 Stunden gekürzt haben. Einige Länder haben den Biologieleistungskurs ganz abgeschafft. So etwa Sachsen, wo Biologie seit diesem Jahr in Klasse 11 und 12 in der Regel nur noch maximal zweistündig angeboten wird.

Die Befürchtung ist berechtigt, dass schulische Defizite weiter getragen werden und nur durch besondere Anstrengungen in Ausbildungsbetrieben, Fachschulen und Hochschulen ausgeglichen werden können. Gerade die chronisch unterfinanzierten Hochschulen werden dazu kaum in der Lage sein, zumal die Anzahl der Studienwilligen – politisch gewollt – zukünftig noch erheblich steigen wird. Fakultäten, Hochschullehrer und deren Mitarbeiter müssen diese Überlast abfangen in einer Zeit, in der die Umsetzung der Bologna-Reformen vielfach noch nicht endgültig abgeschlossen ist. Die damit einhergegangene Einführung gestufter Studiengänge hat zu einer neuen Unübersichtlichkeit beigetragen. Die Datenbank des VBIO verzeichnet allein 627 biowissenschaftliche Studiengänge – von „Agrobiotechnology“ über „Cell Dynamics and Disease“ bis hin zu „Zellulärer und Molekularer Biologie“. Nicht immer ist klar, was sich hinter den wohlklingenden Namen verbirgt. Diese Unsicherheit trifft zunächst die potentiellen Master-Studenten, letztlich aber auch die Unternehmen, die erst erkunden müssen, welche Fähigkeiten sie bei einem bestimmten Abschluss tatsächlich voraussetzen können. Wie gut, wenn Kandidat und Unternehmen schon Gelegenheit hatten, sich im Rahmen eines Praktikums, eines Praxissemesters oder einer praxisbezogenen Masterarbeit kennenzulernen. Dazu können wir nur ermutigen!

Die Notwendigkeit, sich frühzeitig um den biotechnologischen Nachwuchs zu kümmern, ist offensichtlich. Der VBIO ist deshalb auch seit vielen Jahren in der Nachwuchsförderung aktiv: Unser Arbeitskreis Schulbiologie engagiert sich für eine bessere Verankerung der biologischen Grundlagen in Stundentafeln, Lehrplänen und in der Lehrerausbildung. Unser Arbeitskreis BTA ist der Weiterentwicklung der Ausbildung von Technischen Assistenten verpflichtet. Unter der Überschrift „Übergänge optimieren“ bietet der VBIO Studenten und Absolventen verschiedene Orientierungsangebote. Darunter den mittlerweile in der 8. Auflage erscheinenden Band „Perspektiven“, in dem Biowissenschaftler ihren beruflichen Weg sehr persönlich beschreiben. Mit Unterstützung des BMBF hat der VBIO eine Datenbank für Master-Studiengänge aufgebaut, die unter www.master-bio.de zugänglich ist. Exzellente biowissenschaftliche Abschlussarbeiten, deren Autoren über die eigene Teildisziplin hinaus denken, innovative Methoden anwenden und interdisziplinäre Lösungsansätze aufzeigen, zeichnet der VBIO mit dem Biotechnica-Studienpreis aus.

Last but not least will der VBIO dazu beitragen, die oft beklagte Lücke zwischen wissenschaftlicher Grundlagenforschung und kommerzieller Umsetzung zu schließen. Diesem Ziel widmet sich die Biotech & Pharma Business Summer School, die der VBIO jährlich gemeinsam mit dem Gläsernen Labor anbietet.

Statusbericht der Arbeitsgruppe Ausbildung und Arbeitsmarkt (HR)

Leiterin

Prof. Dr. Sabine Köpper,
PKCie Management Consultants

Treffen der AG

05.07.2010: 6. Treffen in Heidelberg, Technologiepark Heidelberg GmbH

Themen und Ziele

Themen 2010

- Performance Management und Vergütung: Trends und Formen der Mitarbeiterbeteiligung
- Personalentwicklung, Recruiting
- Weiterbildung der Mitarbeiter und Weiterbildung für den HR-Bereich
- Corporate Identity und Beitrag HR zum Unternehmenserfolg

Ziele der AG

- Bewusstsein schaffen für die Wichtigkeit von Personal und Personalarbeit
- Rahmenbedingungen für Biotechnologieunternehmen und ihre Investoren in Deutschland und Europa wettbewerbsfähig ausgestalten

Besondere Aktivitäten

Jan. 10: Die Arbeitsgruppe „Human Resources“ (HR) strukturiert sich neu, damit sie noch besser auf die Bedürfnisse der BIO Deutschland-Mitglieder eingestellt ist. Dazu versendet die AG einen Fragebogen an die Personalverantwortlichen der Mitgliedsunternehmen, um aktuelle Themen zu erfragen.

Jan. bis Juli 10: Aufgrund der Initiative der AG wird – wie seit 2008 alljährlich – die Gehaltsstudie German Remuneration Survey (GRS) auch 2010 unter Teilnahme von BIO Deutschland-Mitgliedern durchgeführt. Die Ergebnisse werden im Juli 2010 in Hamburg vorgestellt. Die GRS-Studie wurde in Eigeninitiative einiger deutscher Biotechnologiefirmen vor zehn Jahren gestartet und wird seither zusammen mit einer Vergütungsexpertin aus den USA durchgeführt. Die Untersuchung ist speziell auf die Bedürfnisse der Biotech-Branche abgestellt und wird jährlich auf veränderte Bedürfnisse angepasst. Die Ergebnisse der Studie sind ausschließlich den teilnehmenden Unternehmen zugänglich.

Juli 10: Die AG befasste sich dem Thema „Performance Management“. Dazu referierte zunächst Klaus Schenck, Wirtschaftstrainer, Prozessberater und Entwicklungscoach aus übergeordneter theoretischer Sicht. Anschließend berichtete ein AG-Mitglied über die praktischen Aspekte der Umsetzung.

Mitglieder

Dr. Reinhardt Bergauer, PP Pharma Planing Dr. Bergauer + Partner GmbH
Mikaela Dimitropoulos, Heidelberg Pharma AG
Dr. Annette Erdmann, Proteros biostructures GmbH
Uwe Glozober, Mikrogen GmbH
Dr. Franz-Werner Haas, Sygnis Pharma AG
Angelika Kirsch, Aeterna Zentaris GmbH
Prof. Dr. Sabine Köpper, PKCie Management Consultants
Dr. Marion Kronabel, Technologiepark Heidelberg GmbH
Karin Kugler, Cellzome AG
Jörg Lotz, Miltenyi Biotec GmbH
Dr. Benedikt Merz, Panatecs GmbH
Marita Mogensen, Trion Pharma GmbH
Christian Neitzel, Micromet AG
Simone Pfister, Kienbaum Berlin GmbH
Markus Reinhard, Cellzome AG
Andrea Stephinger, Beckman Coulter GmbH
Veronika Ulbort, Odgers Berndtson Unternehmensberatung GmbH
Stephanie Zähringer, Cellgenix GmbH

Statusbericht der Arbeitsgruppe Regulatorische Angelegenheiten

Leiter

Markus Hofbauer, Wacker Biotech GmbH

Treffen der AG

08.06.2010: München,
FGK Clinical Research GmbH
15.11.2010: München, BIO-Europe

Themen und Ziele

Themen 2010

- Arzneimittelhärtefallverordnung (AMHV)
- Good-Clinical-Pratice-Verordnung
- Nationale und europäische Zulassung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP)

Ziele der AG

- Förderung innovativer Arzneimittel durch Abbau bestehender Hemmnisse
- Abbau von Hindernissen beim Einsatz gentechnisch entwickelter Arzneimittel
- Abbau von regulatorischen Hemmnissen und von Bürokratie

Positionspapiere und Stellungnahmen

Die Arbeitsgruppe arbeitet derzeit an einem Positionspapier zum Thema ATMP.

Mitglieder aktuell

Markus Ambrosius, Kanzlei Sträter
Jürgen Bednarz, t2cure GmbH
Gabriele Elbl, Wilex AG
Dr. Edgar Fenzl, FGK GmbH
Dr. Hartmut Fischer,
Rittershaus Rechtsanwälte
Dr. Christian Fulda, Jones Day
Dr. Torsten Gerike, Celgene GmbH
Markus Hofbauer, Wacker Biotech GmbH
Beatrice Jaha, Celgene GmbH
Prof. Dr. Marietta Kaszkin-Bettag,
PharmaLex GmbH
Katharina Klose, co.don AG
Dr. Uwe Kramer, FGK GmbH
Dr. Claus Kusnierz-Glaz,
PricewaterhouseCoopers AG
Martin Liebig, SGS Institut Fresenius GmbH
Dr. Guido Middeler, Diapharm Biotech GmbH
Klaudija Milos,
Direvo Industrial Biotechnology GmbH
Dr. Jennifer Neff, Noxxon Pharma AG
Dr. Arnd Pannenbecker,
Kleiner Rechtsanwälte
Stephanie Pichlmeier, Celgene GmbH
Dietmar Rescheleit, Amantec GmbH
Prof. Dr. Felicia Rosenthal, CellGenix GmbH
Vilma Siodla, co.don AG
Sascha Tillmanns, SuppreMol GmbH
Dr. Claudia Ulbrich, Ulbrich & Partner
Kirsten Vonde, MediGene AG
Dr. Hartmut Voß,
Dievini Hopp Biotech Holding GmbH
Wolfgang Witzel, Lorenz Life Sciences Group
Dr. Britta Wlotzka, Sirs Lab GmbH

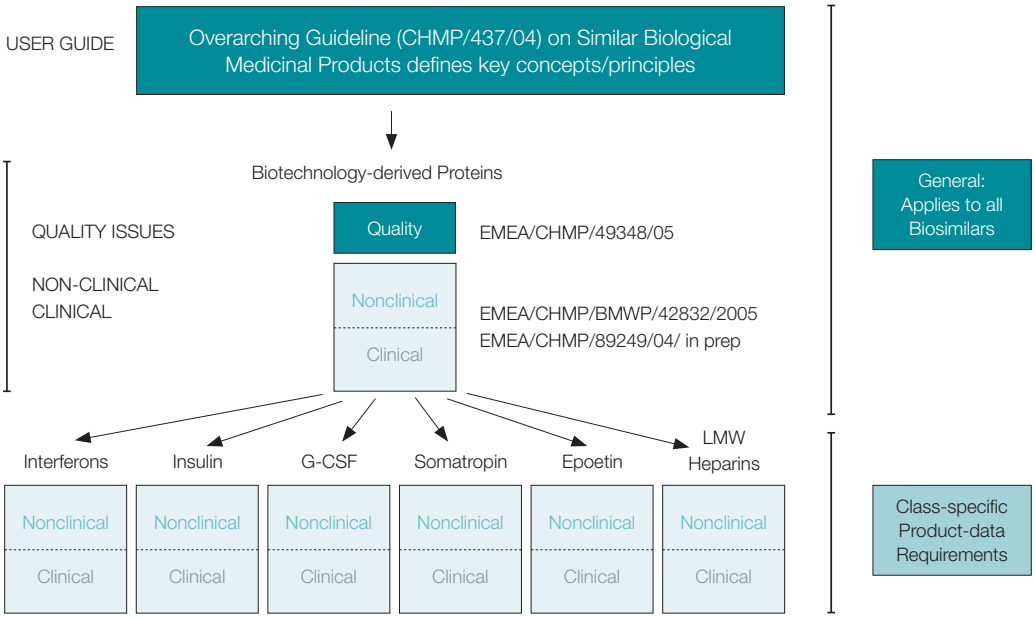
Zulassungsvoraussetzungen für Biosimilars

Ansprechpartnerin:
Prof. Dr. Marietta Kaszkin-Bettag
PharmaLex GmbH
Joseph-Meyer-Straße 13-15
68167 Mannheim
+49-(0)621-18 15 38-0
info@pharmalex.com
www.pharmalex.com

Das Ziel der Entwicklung von Biosimilars ist, mit validierten Methoden reproduzierbare Produkte mit einer größtmöglichen Ähnlichkeit zu einem bereits zugelassenen Referenzarzneimittel auf der biologischen und klinischen Ebene herzustellen. Letztendlich muss sowohl den behandelnden Ärzten als auch den Patienten das Vertrauen gegeben werden, dass das Produkt aufgrund seiner strukturellen Ähnlichkeiten („biosimilar“) nicht nur in der pharmakologischen Wirkung, sondern auch in der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit vergleichbare Wirkungen mit dem Referenzarzneimittel besitzt. Als Referenzarzneimittel werden dabei nur solche Medikamente akzeptiert, deren Verkehr in der EU auf der Basis eines kompletten Zulassungsantrags /-dossiers gemäß Artikel 8, Directive 2001/83/EC genehmigt wurden.

Die Zulassungsunterlagen für Biosimilars müssen genauso wie für ein Originalpräparat ein vollständiges Dossier zur Arzneimittelqualität, zu präklinischen (pharmakologisch-toxikologischen) und klinischen Studien mit dem besonders abzudeckenden Aspekt der Immunogenität sowie eine Darstellung der Vergleichbarkeit mit dem Referenzarzneimittel anhand der physikalisch-chemischen, präklinischen und klinischen Daten beinhalten.

Hierzu gibt es eine Reihe von Richtlinien, die pharmazeutische Hersteller von Biosimilars befolgen müssen, um ihre Produkte erfolgreich zur Zulassung zu bringen. Die „overarching guideline“ CHMP/437/04 gibt einen Überblick über die Anforderungen an Biosimilars zur Vergleichbarkeit mit bisher therapeutisch eingesetzten Referenzarzneimitteln.



Für eine Zulassung sind die Anforderungen an die biopharmazeutische Qualität und pharmakologische und toxikologische Studien für alle biosimilaren Produkte gleich.

Als relevante Guidelines gelten:

- die „Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substances: quality issues (EMEA/CHMP/49348/05)“,
- die „Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues (EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005)” sowie
- die „Guideline on clinical investigation of the pharmacokinetics (PK) of therapeutic proteins (EMEA/CHMP/89249/04/in preparation)”.

Dagegen variieren die Anforderungen für den Nachweis der klinischen Wirksamkeit und

Unbedenklichkeit für unterschiedliche Arzneimittelklassen (Somatropin, Erythropoietin (EPO), G-CSF, alpha- und beta-Interferone), welche in der CHMP/437/04 und in spezifischen Guidelines für diese Wirkstoffgruppen beschrieben sind. Kürzlich wurde ein erster Entwurf einer Guideline zur Entwicklung von Biosimilars von Monoklonalen Antikörpern veröffentlicht (EMEA/CHMP/BMWP/632613/2009).

Letztendlich ist aufgrund der von der europäischen Gesetzgebung geforderten umfangreichen Dokumentation aus präklinischen und klinischen Studien die Herstellung eines biologischen/biotechnologischen Medikaments tatsächlich eine weitgehende Eigenentwicklung. Das Nachstellen des komplexen Herstellungsprozesses und eine „alleinige Bezugnahme auf die Unterlagen des Originalherstellers“ werden von keiner Zulassungsbehörde akzeptiert.

Der Nachweis der Wirksamkeit in einer Indikation führte bereits zur Erteilung der Zulassung für eine ganze Reihe von Biosimilars in der EU und den USA (als „Follow-on Biologics“ bezeichnet).

Die EMA erwartet kurzfristig den Eingang weiterer Zulassungsanträge. Aufgrund des Ablaufs des Unterlagenschutzes wird sich die Herstellung von Biosimilars kurzfristig auf die Proteinklassen Insulin, Interferone, Somatropin, G-CSF und EPO sowie die Low-Molecular-Mass-Weight-Heparine (LMWH) konzentrieren. Mittelfristig werden auch andere Proteinklassen, wie Monoklonale Antikörper, hinzukommen.

Sicherlich sind Langzeitstudien erforderlich, um das Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil dieser rekombinanten Proteine vollständig zu erfassen, insbesondere, was die Immunogenität betrifft. In der spezifischen Leitlinie über die Immunogenitätsbewertung von biotechnologisch gewonnenen therapeutischen Proteinen wird explizit darauf hingewiesen, dass Studien zur Immunogenität auch für Biosimilars erforderlich sind (EMEA/CHMP/BMWP/14327/2006).

Zu jeder Erteilung einer Zulassung von biosimilaren Produkten gehört zudem die Verpflichtung, Studien nach Zulassungserteilung durchzuführen, um Aussagen zur Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz) auch nach längerer Anwendung halten zu können (Guideline on risk management systems for medicinal products for human use, EMEA/CHMP 96286/2005. ICH Note for guidance on planning pharmacovigilance activities, CPMP/ICH/5716/03 – Final approval by CHMP on PHV).

Ausblick

Man wird auch zukünftig bestrebt sein, Alternativen zu den auf dem Markt befindlichen Produkten zu entwickeln und eine Auswahlmöglichkeit vergleichbarer Produkte („Biosimilars“) im Sinne optimaler Therapieauswahl und Kosteneffizienz zu bieten. Dabei ist den Herstellern von Anfang an klar, dass der Kostenaufwand für den Nachweis der Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität hoch und der finanzielle Gewinn gegebenenfalls vergleichsweise niedriger sein kann, als dies für chemisch-synthetische klassische Generika der Fall ist. Schon deshalb wird jeder pharmazeutische Hersteller eines Biosimilars daran interessiert sein, den hohen Anforderungen für die Zulassung zu entsprechen, um nicht Gefahr zu laufen, dass die eingereichte Zulassungsdokumentation durch die Behörde negativ bewertet wird.

Statusbericht der Arbeitsgruppe Innovation, Unternehmertum und Arbeitsplätze

Leiter
- **Dr. Karsten Henco**, HS LifeSciences

Treffen der AG
- 28.01.2010: 9. Treffen in Frankfurt am Main
- 01.07.2010: 10. Treffen in Wuppertal, AiCuris GmbH & Co. KG
- 05.10.2010: 11. Treffen in Hannover, Biotechnica

Themen und Ziele
Themen 2007 bis 2010
- Bild des Unternehmers in der Öffentlichkeit
- Vermittlung von unternehmerischem Denken in Schule und Ausbildung
- Ethik in der Biotechnologie
- Steuerliche Förderung von Forschung und Entwicklung
- Technologietransfer
- Wachstumsbeschleunigungsgesetz

Ziele der AG
- Herausarbeitung und Kommunikation der volkswirtschaftlichen Bedeutung innovativer Unternehmerinnen und Unternehmer am Beispiel der Biotechnologie
- Förderung des Unternehmerbildes in der Öffentlichkeit sowie in Schule und Ausbildung

Besondere Aktivitäten
Auf Anregung und unter Mithilfe von AG-Mitglied Jörn Aldag ist in Zusammenarbeit mit dem Bildungsinstitut „Haus Rissen Hamburg“ ein spezielles Modul für das Thema Biotechnologie entwickelt worden. Das zweitägige Programm wurde in Hamburg bereits an drei Schulen mit der jeweiligen Unterstützung von Evotec AG, Indivumed GmbH und BIO Deutschland e. V. umgesetzt. Es kann nun wie geplant von anderen Unternehmen und Regionen gebucht werden. Das Haus Rissen unterstützt die Ermittlung von geeigneten Bildungsstätten, Trägern sowie Förderprogrammen und führt das Programm vor Ort durch. Die Kosten für die Durchführung können u. a. über die Schule, Fördermittel sowie vom bestellenden Unternehmen gedeckt werden.

Die Arbeitsgruppe erarbeitete ein Ethikpapier für die BIO Deutschland-Mitglieder. Die vornehmlich in den Gebieten der Molekularbiologie und Biotechnologie aktiven Mitglieder setzen darin Handlungsgrundsätze entsprechend den ethischen Grundwerten unseres Landes fest. Sie sehen ihre Mission darin, unter Beachtung dieser Grundsätze eine innovative und dynamische biotechnologiebasierte Industrie in Deutschland und Europa aufzubauen und zu stärken.

Eine Gruppe um Holger Zinke beschäftigt sich mit dem Bild des Unternehmens in der Öffenltichkeit und erarbeitet Strategien zur Verbesserung der Wahrnehmung von Entrepreneur-Leistungen in der Biotechnologie.

Mitglieder aktuell
Jörn Aldag, Amsterdam Molecular Therapeutics B.V.
Dr. Siegfried Bialojan, Ernst & Young GmbH
Prof. Dr. Horst Domdey, BioM Biotech Cluster Development GmbH
Dr. Anna Eichhorn, Humatrix AG
Dr. Bernward Garthoff, BIO.NRW
Dr. Frauke Hangen, BioRiver – Life Science im Rheinland e.V.
Dr. Karsten Henco, HS LifeSciences AG
Prof. Dr. Dirk Honold, BRAIN AG
Dr. Ingmar Hoerr, CureVac GmbH
Dr. Claus Kremoser, Phenex Pharmaceuticals AG
Peter Pohl, GATC Biotech AG
Prof. Dr. Helga Rübsamen-Schaeff, AiCuris GmbH & Co. KG
Dr. Jan Schmidt-Brand, Heidelberg Pharma AG
Dr. Christian Thirion, Sirion Biotech GmbH
André van Hall, TechnologieZentrumDortmund GmbH
Prof. Dr. Olaf Wilhelm, Wilex AG
Dr. Holger Zinke, BRAIN AG

Statusbericht der Arbeitsgruppe Schutzrechte und technische Verträge

Leiter

Dr. Rainer Wessel,
Ganymed Pharmaceuticals AG
Dr. Martin Pöhlchen, Revotar Biopharmaceuticals AG und MAPO Beteiligungsgesellschaft mbH

Treffen der AG

19.04.2010: Treffen in München, Dr. Volker Vossius Rechtsanwälte/Patentanwälte
15.07.2010: Telefonkonferenz
04.10.2010: Treffen in Hannover, Biotechnica

Themen und Ziele

Themen 2010

- Neuere Entwicklungen zur Biopatentrichtlinie
- Neuinitiative EU-Patent und EU-Patentgerichtsbarkeit
- Änderung des Insolvenzrechts und Behandlung von Schutzrechten und Lizenzen
- KMU-Status bei Patentanmeldungen nach dem EPÜ

Ziele der AG

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

Besondere Aktivitäten

Jan. 10: Bei einem Treffen im Bundesministerium für Justiz diskutieren die Leiter der Arbeitsgruppe mit den Leitern der Referate Patente und Insolvenzrecht zu den Entscheidungen des EPA, zur Insolvenzfestigkeit von Lizenzverträgen sowie zum geplanten EU-Patent. Die BIO Deutschland-Vertreter wiesen, wie bereits im dazu verfassten Positionspapier, darauf hin, dass die letzten Entscheidungen des EPA-Verwaltungsrates insbesondere biotechnologische Anmelder treffen. Das Ministerium machte deutlich, dass es im Verwaltungsrat für eine andere Entscheidung votiert hat, aber überstimmt wurde. Zur gescheiterten Gesetzesnovelle zum Entwurf des § 108a Insolvenzordnung, der die Insolvenzfestigkeit von Lizenzen regeln sollte, bekräftigte BIO Deutschland, dass eine derartige Regelung insbesondere für die forschenden kleinen und mittleren Unternehmen dringend notwendig ist.

Juni 10: Mitglieder der Arbeitsgruppe und ein Vertreter der Geschäftsstelle führen Gespräche mit beim Verwaltungsrat des Europäischen Patentamtes zugelassenen Vertretern. Es soll eine Zusammenarbeit erreicht werden, um über neue und aktuelle Themen Informationen auszutauschen.

Aug.10: Die Arbeitsgruppe wendet sich mit einem Brief an den neuen Präsidenten des Europäischen Patentamtes, um auf die Probleme der kleinen und mittleren Biotech-Unternehmen mit den erhöhten Anmeldegebühren und der Befristung der Teilanmeldung hinzuweisen. Dabei wiederholen die Experten auch die Forderung nach geringeren Gebühren für KMU, Universitäten und Einzelerfinder. In seiner Antwort zeigt sich der Präsident des Europäischen Patentamtes offen für konstruktive Vorschläge.

Mitglieder aktuell

Florian Beilhack, Max-Planck-Innovation GmbH
Dr. Xenia Boergen, Miltenyi Biotec GmbH
Dr. Raphael Bösl,
Isenbruck Bösl Hörschler LLP
Dr. Michael Groß, Bird & Bird
Dr. Ruth Herzog,
Deutsches Krebsforschungszentrum
Dr. Florian Jarosch, Noxxon AG
Dr. Volker Kühn, Zimmermann & Partner
Dr. Volker Mann, Bonnekamp & Sparing
Thieß Gert Matzke, Ascenion GmbH
Dr. Claudia Meinken,
Michalski Hüttermann & Partner
Dr. Bernd Mühlenweg, Wilex AG
Dr. Stefan Müllner, Protagen AG
Dr. Bernhard Neuhierl,
Deutsches Krebsforschungszentrum
Dr. Martin Pöhlchen, Revotar Pharmaceuticals AG
Dr. Christoph Rehfuess,
Magforce Nanotechnologies AG
Dr. Andy Stefan Roth,
DIREVO Industrial Biotechnology GmbH
Dr. Georg Schnappauf,
Kanzlei Dr. Volker Vossius
Dr. Wilfried Schwab, AiCuris GmbH & Co. KG
Dr. Constanze Ulmer-Eilfort,
Baker & MacKenzie
Dr. Florian von Baum, MLawGroup
Dr. Rainer Wessel,
Ganymed Pharmaceuticals AG

Synthetische Biologie: Mehr als „künstliche Zellen“

Noch steckt die synthetische Biologie in den Kinderschuhen, aber sie hat ganz klar das Zeug dazu, die Weltwirtschaft zu revolutionieren. In keiner anderen Technologie steckt die Schlagkraft, in einer global agierenden Welt ökologische mit wirtschaftlichen Erfordernissen in Einklang zu bringen. Denn Silizium-basierte Technologien sind, was ihre Produkte angeht, sehr Energie aufwendig.

Wohl keine andere Technologie auf der Welt fügt sich harmonischer und effizienter in die Stoffkreisläufe auf der Erde ein - ein wichtiger Aspekt für Zukunftstechnologien, bei dem die synthetische Biologie klar punktet und es somit sinnvoll ist, zukünftige Anstrengungen auf sie zu konzentrieren. Biologen könnten schon bald Mikroorganismen oder Pflanzen so verändern, dass sie mehr Biomasse für Energie oder Nahrung liefern, ohne dabei giftige Gase zu produzieren. Eher noch könnte damit CO_2 aus der Atmosphäre entfernt werden.

Daneben wird die synthetische Biologie sicher auch ihren Beitrag leisten, (potentielle) Innovationen in der Medizin und der pharmazeutischen Industrie voranzutreiben. Forscher werden dann defekte Zellen (zum Beispiel Krebszellen) effizient reprogrammieren können, beziehungsweise Ärzte in der Lage sein, bislang als nicht behandelbar geltende Krankheiten zu heilen. Daneben werden auch die medizinische Diagnostik und personalisierte Medizin von der synthetischen Biologie profitieren.

Alle Industriezweige, die auf den Lebenswissenschaften fußen, sei es das Gesundheitswesen, die Industrielle Biotechnologie oder die biomedizinische Forschung, nutzen heutzutage molekularbiotechnische bzw. gentechnische Verfahren für analytische und konstruktive Anwendungen.

Ein gutes Beispiel liefert die Arzneimittelentwicklung. Arzneistoffe können chemisch synthetisiert werden. Oft ist es jedoch kostengünstiger und sinnvoller, dafür genetisch veränderte Organismen einzusetzen.

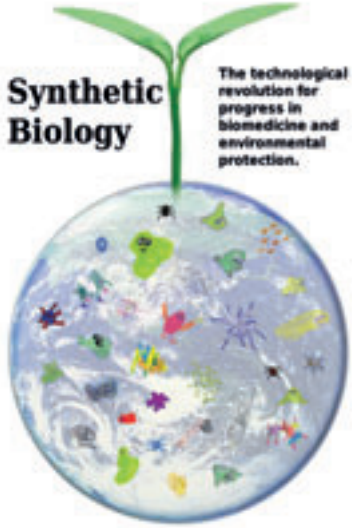
Sehr illustrativ ist dabei die Erzeugung des gegen Malaria verwendeten Artemisinins beziehungsweise dessen Vorläufern. Hefezellen oder das Laborbakterium Escherichia coli sollen dieses Pflanzenprodukt herstellen. Dazu werden Teile oder auch die gesamte Stoffwechselkette, die in der Pflanze abläuft, in den Mikroorganismen nachgebaut. Im Endeffekt ist die Herstellung einfacher und kostengünstiger als die Gewinnung der Substanz direkt aus den Pflanzen selbst.

Wo die synthetische Biologie ebenfalls künftig einen großen Beitrag leisten wird, ist die Ernährung. Beispiele hierfür sind der mit Vitamin A angereicherte sogenannte „goldene Reis“ oder die industrielle Vitaminproduktion.

Die synthetische Biologie findet darüber hinaus Eingang in die strukturelle und produktive Nanotechnologie - als sogenannte Nanobiotechnologie. Hier soll sie helfen, strukturelle und produktive Nanosysteme zur Herstellung neuer Materialien zu verwirklichen. Ein Beispiel ist die Nanostrukturierung, also die Gestaltung beziehungsweise die Erzeugung kleinster Bau- und Formelemente in Miniaturgröße. DNA-Moleküle haben sich dabei als extrem vielfältiges und formbares Material erwiesen. Dies könnte die Entwicklung neuer Werkstoffe ermöglichen, wie selbst-assemblierender Oberflächenstrukturen, oder eine neuartige gerichtete Bioproduktion von Makromolekülen wie biotechnologisch hergestellter Seide.

Biocomputing als IT-Anwendung (Hybridtechnologie mit Silizium) sowie zielgerichtetes Design von Biomineralisierungsprozessen zur technischen Anwendung von Metalloxiden wären weitere potentielle Einsatzgebiete, die zu neuen hochwertigen technischen Materialien führen könnten.

Ansprechpartner:
Dr. Hubert S. Bernauer
International Association of Synthetic Biology - IASB
c/o ATG:biosynthetics GmbH
Weberstr. 40
79249 Merzhausen
www.ia-sb.eu



Statusbericht der Arbeitsgruppe Technologietransfer

Leiter

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

Gründung

Feb. 2010: In Bonn fand ein erstes Treffen zur Vorbereitung einer konstituierenden Sitzung einer neuen BIO Deutschland-Arbeitsgruppe (AG) statt, die sich exklusiv mit Technologietransfer befassen wird. Bislang hatten die Arbeitsgruppen „Schutzrechte und technische Verträge“ und „Innovation, Unternehmertum und Arbeitsplätze“ das Thema bearbeitet.

Okt. 2010: Im Rahmen der Biotechnica trafen sich Experten von BIO Deutschland-Mitgliedsunternehmen am 5. Oktober 2010 zur konstituierenden Sitzung der neuen Arbeitsgruppe Technologietransfer. Basis für die Diskussion waren mehrere Vorträge zum Thema. Anfangs wurden die Ergebnisse der beiden Technologietransfer-Konferenzen vorgestellt, die BIO Deutschland im vergangenen Jahr in Heidelberg und Leipzig mitorganisierte. Darüber hinaus wurden die Aspekte Spin-offs und Lizenzierung sowie die Handlungsfelder aus Unternehmersicht vorgestellt.

Treffen der AG

08.06.2010: München,
FGK Clinical Research GmbH
15.12.2010: Berlin

Themen und Ziele

Themen 2010

- Anerkennung der Bedeutung des Technologietransfers in Hochschulen und Forschungseinrichtungen
- Erstellen einer Studie zum Thema Technologietransfer

Ziele der AG

- Verbesserung des Technologietransfers im Bereich der Biotechnologie

Mitglieder

Prof. Dr. Horst Domdey,
BIOM Biotech Cluster Development GmbH
Dr. André Domin,
Technologiepark Heidelberg GmbH
Volker Erb, TSB BioTOP Berlin-Brandenburg
Rebecca Ernst, CureVac GmbH
Dr. Bettina Hädric, Qiagen GmbH
Dr. Frauke Hangen,
BioRiver Life-Sciences im Rheinland e. V.
Sebastian Kellner, Cluster Biotechnologie-Life Sciences Mitteldeutschland
Thomas Kern, KPMG AG
Wolfgang Korek, BioTOP Berlin-Brandenburg
Marcus Lippold, Unternehmensverband Life Sciences Bremen e. V.
Matthias Nerger, BIO.NRW
Prof. Dr. Hans-Eric Rasmussen-Bonne,
Weitnauer Rechtsanwälte, Wirtschaftsprüfer, Steuerberater
Dr. Peter Ruile, Ascenion GmbH
Ulrike Schulz, ipal GmbH
Dr. Jörg Vollmer, Coley Pharmaceutical GmbH
Dr. Jürgen Walkenhorst, Provendis GmbH

Statusbericht der Arbeitsgruppe Wettbewerb & Ordnungspolitik

Leiter

Peter Pohl, GATC Biotech AG

Treffen der AG

05.10.2010: Treffen in Hannover, Biotechnica

Themen und Ziele

Themen 2010

- Unterlassung der Wettbewerbsverzerrung im Bereich der kommerziellen Leistungserbringung durch öffentlich geförderte Strukturen
- sachgerechte Ausgestaltung bei der Vergabe von öffentlichen Aufträgen
- Transparenz bei der Vergabe von Aufträgen durch öffentliche Einrichtungen
- Umsetzung des europäischen Gemeinschaftsrahmens für staatliche Beihilfen für Forschung, Entwicklung und Innovation

Ziele der AG

- Erkennen und Aufdecken von Wettbewerbsverzerrungen in der deutschen Biotechnologiebranche
- Bekämpfung wettbewerbsverzerrender Strukturen
- Entwicklung von Strategien, wie ein fairer Wettbewerb speziell im biotechnologischen Dienstleistungs- und Diagnostikbereich gewährleistet werden kann
- Schaffung eines klaren rechtlichen Rahmens und Überprüfung seiner Einhaltung
- Vergabepraktiken von öffentlichen Aufträgen überprüfen und Ausschreibungen klarer regeln

Besondere Aktivitäten

Feb. 10: Die Arbeitsgruppe sendet Briefe an die Landesministerien, um auf den europäischen Gemeinschaftsrahmen für staatliche Beihilfen für Forschung, Entwicklung und Innovation (Gemeinschaftsrahmen, 2006/323/01) hinzuweisen und sich nach dem Stand der Umsetzung in den Bundesländern zu informieren. Nach dem Gemeinschaftsrahmen müssen seit Anfang 2009 zur Vermeidung von Quersubventionen die Kosten und Finanzierung der wirtschaftlichen Tätigkeit eindeutig von den Kosten und Finanzierung der nichtwirtschaftlichen Tätigkeit getrennt werden. Der Nachweis, dass die Kosten korrekt zugeordnet worden sind, kann im Jahresabschluss der Universitäten und Forschungseinrichtungen geführt werden. Durch die strikte Trennung soll die Umgehung beziehungsweise Beeinträchtigung des Wettbewerbs verhindert werden. Insbesondere soll sichergestellt werden, dass die wirtschaftliche Tätigkeit unter Einbeziehung der indirekten Kosten nach Vollkosten kalkuliert wird. Erfolgt die Trennung nicht beziehungsweise nicht eindeutig, kann auch die nicht wirtschaftliche Tätigkeit unter das EU-Beihilferecht fallen (vgl. Gemeinschaftsrahmen, 3.1.1).

Juni 10: Der Leiter der Arbeitsgruppe und die Geschäftsstelle führen Gespräche mit führenden deutschen Forschungseinrichtungen, da Wettbewerbsverstöße im Bereich der Genomsequenzierung vermutetet werden. Unter anderem hat sich eine dieser Organisationen nach eigenen Angaben und aufgrund der Satzung verpflichtet, ihre Mittel nur zur Förderung der Wissenschaft einzusetzen. Diesen Widerspruch zwischen satzungsgemäßer Zielvorgabe und tatsächlichem Handeln versuchen die Beteiligten in einem Gespräch zu klären. Dabei wiesen die BIO Deutschland-Vertreter auch auf den Gemeinschaftsrahmen für staatliche Beihilfen für Forschung, Entwicklung und Innovation mit dem darin enthaltenen Gebot der Trennung von wissenschaftlichen und nichtwissenschaftlichen Tätigkeiten in der Abrechnung hin.

Aug. bis Okt. 10: Die Experten der Arbeitsgruppe erarbeiten ein Positionspapier zur „Effizienteren Förderung und Stärkung von Wissenschaft und Wettbewerb im Bereich der Forschung und Entwicklung“.

Mitglieder

Thomas Manderla,
CMS Hasche-Sigle Düsseldorf
Peter Pohl, GATC Biotech AG
Dagmar Schwertner, Biogenes GmbH
Martin Stock, ImaGenes GmbH

Statusbericht des Arbeitskreises der BioRegionen in der BIO Deutschland

Sprecher

Dr. Kai Uwe Bindseil, BioTOP Berlin-Brandenburg
Dr. Thomas Diefenthal, BioPark Regensburg GmbH (stellv. Sprecher)
Dr. Klaus Eichenberg, BioRegio STERN Management GmbH (stellv. Sprecher)

Treffen des AK BioRegio

18.01., 11.–12.06., 15.09. (Finanzierung von Netzwerken), 28.09., 15.11.

Themen und Ziele

Die BioRegionen Deutschlands sind die regionalen Initiativen zur Förderung der wirtschaftlichen Nutzung moderner Biotechnologien in Deutschland. Die Mitglieder optimieren und koordinieren ihre regionalen Aktivitäten im Interesse der deutschen Biotechnologie. Sie wollen die regionalen Stärken und Bedürfnisse gebündelt in die weitere Branchenentwicklung einbringen durch:

- Förderung von Gründung und Technologietransfer im Bereich der Lebenswissenschaften
- Vernetzung der deutschen und europäischen Biotechnologie, z. B. durch Aufbau von EU-Projekten und interdisziplinäre Ansätze
- Verbesserung der Außendarstellung der deutschen Biotechnologie durch Mitwirkung in Kommunikation, Öffentlichkeitsarbeit und Politik
- Sicherung der Ausbildung und der Talente in den Lebenswissenschaften, z. B. durch Unterstützung von Nachwuchs und Exzellenzprogrammen
- Multiplikator der BIO Deutschland in der Fläche

Besondere Aktivitäten

März 10: In Zusammenarbeit mit der Gesellschaft für Außenwirtschaft und Standortmarketing „Germany Trade & Invest“ entstand die Broschüre „BioRegions in Germany“

April 10: Die Deutschen Biotechnologietage wurden in diesem Jahr erstmals gemeinsam vom AK der BioRegionen und der BIO Deutschland als nationales Forum für die gesamte deutsche Biotech-Branche ausgerichtet. Gastgeber am 21. und 22. April in Berlin war BioTOP Berlin-Brandenburg.

Juli 10: 26 Vertreter des AK der Bioregionen treffen sich in Tutzing zu einem zweitägigen Erfahrungsaustausch. Themen waren unter anderem Scouting, Technologietransfer und internationale Kooperationen in den Bioregionen. Diskutiert wurden die zukünftigen Aufgaben. Darüber hinaus wurden Workshops zu aktuellen Themen wie z. B. Clusterentwicklung und Finanzierungsmodelle für Bioregionen, Technologietransfer, und Seedfinanzierung geplant.

Sept. 10: Zur Unterstützung des Technologietransfers lobt der AK erneut den „Innovationspreis der Bioregionen in Deutschland“ aus. Der laufende Wettbewerb wird von der BIO.NRW durchgeführt und richtet sich an Inhaber oder Anwärter von Patenten aus universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen. Drei gleichberechtigte Preise sind mit jeweils 2.000 € dotiert. Die Preisverleihung wird im Rahmen der Deutschen Biotechnologietage 2011 am 25. oder 26. Mai in München stattfinden.

Mitglieder

BIG Bremen mbH
BIO CITY LEIPZIG
BIO Mitteldeutschland GmbH (BMD)
BIO.NRW
BioCologne e. V.
BioCon Valley GmbH
BioIndustry e. V.
BioLAGO e. V.
Bio^{M} Biotech Cluster Development GmbH
BioPark Regensburg GmbH
BioPRO Baden-Württemberg GmbH
Bioregio Freiburg
BioRegio STERN Management GmbH
BioRegion Rhein-Neckar-Dreieck e. V.
BioRegion Ulm,
Förderverein Biotechnologie e. V.
BioRiver-Life Science im Rheinland e. V.
biosaxony e. V.
Bio-Tech-Region OstWestfalenLippe e. V.
BioTOP Berlin-Brandenburg
BIS Bremerhavener Gesellschaft für Investitionsförderung und Stadtentwicklung mbH
Gesellschaft für Bioanalytik Münster e. V.
Hessen-Biotech
IGZ BioMed / ZmK Würzburg
Landesinitiative Gesundheitswirtschaft – Life Science Niedersachsen
LifeTecAachen - Jülich e. V.
medways e. V.
NanoBioNet e. V.
Norgenta Norddeutsche Life Science Agentur GmbH
TUTech Innovation GmbH
WTSH GmbH

Deutsche Biotechnologie-Tage 2011

MÜNCHEN, 25. UND 26. MAI 2011

Das nationale Forum für die gesamte deutsche Biotech-Branche.

Zwei Tage voll Innovationen, Debatten und Entscheidungen.
Für die deutschen Biotech-Unternehmen und ihre Partner aus Politik, Forschung, Finanzwelt und Verwaltung.

www.biotechnologie-tage.de

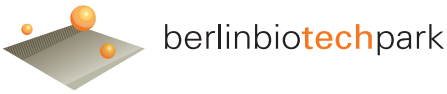
Bio Regionen in Deutschland

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

BioM
Biotech Cluster Development

Gefördert vom
Bundesministerium für Bildung und Forschung

Fördermitglieder und Partner der Branche



berlinbiotechpark GmbH und Co. KG
Max-Dohrn-Straße 10
10589 Berlin
www.berlinbiotechpark.de

Business Wire Europe Ltd.
Sandweg 94F
60316 Frankfurt
www.businesswire.de

Celgene GmbH
Joseph-Wild-Straße 20
81829 München
www.celgene.de

CMS Hasche Sigle
Lennéstraße 7
10785 Berlin
www.cms-ks.com

Commerzbank AG
Mainzer Landstraße 153
60327 Frankfurt
www.commerzbank.de

Deutsche Bank AG
Große Gallusstraße 10
60311 Frankfurt
www.deutsche-bank.de

EBD Group
Richthofenhöhe 17
95445 Bayreuth
www.ebdgroup.com

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

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

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

MLawGroup
Maximilianstraße 31
80539 München
www.mlawgroup.de

PricewaterhouseCoopers AG WPG
Marie-Curie-Straße 24–28
60439 Frankfurt
www.pwc.de

Sanovi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst, Gebäude K703, Raum 3014
65926 Frankfurt am Main
www.sanofi-aventis.de

TVM Capital GmbH
Maximilianstraße 35 c
80539 München
www.tvm-capital.de

Die Mitglieder des Verbandes

4SC AG
Am Klopferspitz 19 a
82152 Martinsried
www.4sc.de

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

ADT - Bundesverband e. V.
Jägerstr. 67
10117 Berlin
www.adt-online.de

Aescap Venture
Jägerstr. 67
10117 Berlin
www.aescap.com

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

Affectis Pharmaceuticals AG
Fraunhoferstr. 13
82152 Martinsried
www.affectis.com

Affimed Therapeutics AG
Im Neuenheimer Feld 582
69120 Heidelberg
www.affimed.com

Agennix AG
Fraunhofer Str. 20
82152 Martinsried
www.agennix.com

Agenolab GmbH & Co. KG
Göllstraße 6
84529 Tittmoning
www.agenolab.de

AiCuris GmbH & Co. KG
Friedrich-Ebert-Str. 475
42117 Wuppertal
www.aicuris.com

akampion
Saseler Loge 6b
22393 Hamburg
www.akampion.com

Amann & Hagel OHG
Kapellenstr. 37
88471 Laupheim
www.amann-hagel.de

Amantec GmbH
Max-Dohrn-Str. 8
10589 Berlin
www.amantec.de

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

Antisense Pharma GmbH
Josef-Engert-Str. 9
93053 Regensburg
www.antisense-pharma.com

Anwaltskanzlei Sträter
Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn
www.kanzleistraeter.de

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

Arbeitskreis der Bioregionen in Deutschland
Tegeler Weg 33
10589 Berlin
www.ak-bioregio.org

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

ATTO-TEC GmbH
Am Eichenhang 50
57076 Siegen
www.atto-tec.com

AVIA GmbH
Alter Wandrahm 12
20457 Hamburg
www.avia.de

Avontec GmbH
Fraunhofer Str. 15
52152 Martinsried

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

b3c newswire
Seuffertstraße 5
83278 Traunstein
www.b3c.newswire.com

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

Bayerische Patentallianz GmbH
Destouchesstr. 68
80796 München
www.bayerische-patentallianz.de

Beckman Coulter Genomics GmbH
Am Neuland 1
82347 Bernried
www.beckmangenomics.com

BIO Mitteldeutschland GmbH
Franckestr. 3
06110 Halle
www.biomitteldeutschland.de

Bio-Tech-Region OstWestfalenLippe e.V.
Meisenstr. 96
33607 Bielefeld
www.bio-owl.de

bio.logis GmbH
Altenhöferallee 3
60438 Frankfurt a. M.
www.bio.logis.de

BIO.NRW
Merowingerplatz 1a
40225 Düsseldorf
www.bionrw-ev.de

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

Biobase GmbH
Halchtersche Straße 33
38304 Wolfenbüttel
www.biobase-international.com

BioCentiv GmbH
Winzerlaer Str. 2
07745 Jena
www.biocentiv.com

BIOCHROM GmbH
Leonorenstraße 2 - 6
12247 Berlin
www.biochrom.de

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

BIOCOM AG
Stralsunder Str. 58 - 59
13355 Berlin
www.biocom.de

BioCon Valley GmbH
Walther-Rathenau-Str.49a
17489 Greifswald
www.bcv.org

BIOCRATES Life Sciences AG
Innrain 66/2
A-6020 Innsbruck
www.biocrates.com

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

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

BioIndustry e.V.
Universitätsstr. 142
44799 Bochum
www.bioindustry.de

BioInstrumente Jena e.V.
Ludwig-Weimar-Gasse 5
07743 Jena
www.bioinstrumente-jena.de

BioLAGO e. V.
Blarerstr. 56
78462 Konstanz
www.biolago.org

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

Bio^{M} Weiße Biotechnologie GmbH
Am Klopferspitz 19a
82152 Martinsried
www.biom-wb.com

BioMedizinZentrumDortmund
Otto-Hahn-Str. 15
44227 Dortmund
www.bmz-do.de

BIOMEVA GmbH
Czernyring 22
69115 Heidelberg
www.biomeva.com

Bionamics GmbH
Schlauenburgerstraße 116
24118 Kiel
www.bionamics.de

BioNTech AG
Postfach 1404
55004 Mainz

BioParkRegensburg GmbH
Josef-Engert-Str. 9
93053 Regensburg
www.bioregio-regensburg.de

Biopharm GmbH
Czernyring 22
69115 Heidelberg
www.biopharm.de

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

BioRegion Rhein-Neckar-Dreieck e.V.
Im Neuenheimer Feld 582
69120 Heidelberg
www.bioregion-rnd.de

BioRiver Life Science im Rheinland e.V.
Merowinger Platz 1a
40225 Düsseldorf
www.bioriver.de

BioRN Cluster Management GmbH
Im Neuenheimer Feld 582
69120 Heidelberg
www.biorn.org

biosaxony e. V.
c/o Agency for Biotechnology in Saxony
Tatzberg 47–51
01307 Dresden
www.biosaxony.com

Bioscience Valuation BSV GmbH
Am Zigeunerbergl 3
82491 Grainau
www.bioscience-valuation.com

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

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

BIOTECTID GmbH
Deutscher Platz 5c
04103 Leipzig
www.biotectid.de

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

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

Bird & Bird LLP
Carl-Theodor-Str. 6
40213 Düsseldorf
www.twobirds.com

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

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

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

caprotec GmbH
Volmerstraße 5
12489 Berlin
www.caprotec.com

cellasys GmbH
Illerstraße 14
87758 Kronburg
www.cellasys.com

CELLCA GmbH
Uhlmannstr. 28
88471 Laupheim
www.cellca.de

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

Cellzome AG
Meyerhofstr. 1
69117 Heidelberg
www.cellzome.com

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

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

Coley Pharmaceutical GmbH
Merowingerplatz 1a
40225 Düsseldorf
www.pfizer.com/coleypharma/index.html

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

Creathor Venture Mangement GmbH
Marienbader Platz 1
61348 Bad Homburg
www.creathor.de

Curacyte AG
Grillparzerstr. 14
81675 München
www.curacyte.com

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

Cytonet GmbH & Co. KG
Albert-Ludwig-Grimm-Str. 20
69469 Weinheim
www.cytonet.de

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

DevelоGen AG
Marie-Curie-Str. 7
37079 Göttingen
www.develogen.com

Diapharm Biotech GmbH
Maria-Goeppert-Str. 1
23562 Lübeck
www.diapharm.de

Dickmann Patentanwaltskanzlei
Rennweg 20
79106 Freiburg
www.td-patent.de

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

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

Dr. Holger Bengs Biotech Consulting
Varrentrappstr. 40–42
60486 Frankfurt
www.holgerbengs.de

Dr. Volker Vossius, Patentanwälte, Rechtsanwälte
Geibelstr. 6
81679 München
www.vovo.de

Dr. Wendel Sales & Marketing GmbH
Lerchenfeldstr. 23
80538 München
www.wendelgmbh.de

EAPB European Association of Pharma Biotechnology
Im Neuenheimer Feld 582
69120 Heidelberg
www.eapb.de

Earlybird Venture Capital
Van-der-Smissen-Str. 3
22767 Hamburg
www.earlybird.com

Emergent Sales and Marketing Germany GmbH
Walter-Gropius-Str. 17
80807 München
www.emergentbiosolutions.com

Entelechon GmbH
St. Veit-Weg 2
93051 Regensburg
www.entelechon.de

epigenomics AG
Kleine Präsidentenstr. 1
10178 Berlin
www.epigenomics.com

Eufets GmbH
Vollmersbachstr. 66
55743 Idar-Oberstein
www.eufets.com

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

Evotec AG
Schnackenburgallee 114
22525 Hamburg
www.evotec.com

febit biotech GmbH
Im Neuenheimer Feld 519
69120 Heidelberg
www.febit.de

Fermentas GmbH
Opelstr. 9
68789 St Leon-Rot
www.fermentas.de

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

FOCUS Clinical Drug Development GmbH
Stresemannallee 6
41460 Neuss
www.focus-cdd.de

Fresenius Biotech GmbH
Frankfurter Ring 193a
80807 München
www.fresenius.de

Galantos Genetics GmbH
Johann-Joachim-Becher-Weg 30 a
55128 Mainz
www.galantos.eu

Ganymed Pharmaceuticals AG
Freiligrathstr. 12
55131 Mainz
www.ganymed-pharmaceuticals.com

GATC Biotech AG
Jakob-Stadler-Platz 7
78467 Konstanz
www.gatc-biotech.com

GENEART AG
Josef-Engert-Str. 11
93053 Regensburg
www.geneart.com

GeneScan Europe AG
Engesser Str. 4
79108 Freiburg
www.genescan.de

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

Gesellschaft für Bioanalytik Münster e. V.
Mendelstr. 11
48149 Münster
www.bioanalytik-muenster.de

GILEAD Sciences GmbH
Fraunhoferstr. 17
82152 Martinsried
www.gilead-sciences.de / www.gilead.com

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

Greenblum & Bernstein P.L.C.
1950 Roland Clarke Place
USA-Reston VA 20191
www.gbpatent.com

greenovation Biotech GmbH
Bötzinger Str . 29b
79111 Freiburg
www.greenovation.com

HA Hessen Agentur GmbH
Abraham-Lincoln-Str. 38-42
65189 Wiesbaden
www.hessen-biotech.de

hameln rds GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
www.hameln-rds.com

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

Herbert-Worch-Stiftung
Kaiserplatz 10
53113 Bonn
www.lifescienceslink.org

High Tech Corporate Services GmbH
Goethestr. 52
80336 München
www.hightechservices.de

HS Life Sciences AG
Seehofer Str. 6
CH-8008 Zürich
www.hs-lifesciences.com

humatrix AG
Carl-Benz-Strasse 21
60386 Frankfurt
www.humatrix.de

Hyglos GmbH
Josef-Engert-Str. 11
93053 Regensburg
www.hyglos.de

IBB Beteiligungsgesellschaft mbH
Bundesallee 171
10715 Berlin
www.ibb-bet.de

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

IDEA AG
Frankfurter Ring 193a
80807 München
www.idea-ag.de

imaGenes GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
www.imagenes-bio.de

immatics biotechnologies GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 15
72076 Tübingen
www.immatics.net

IMTM GmbH
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg
www.imtm.de

Inagen ApS
c/o Riso DTU, bldg. 330
Frederiksborgvej 399
DK-4000 Roskilde
www.inagen.com

Index Ventures Management S.A.
2, rue de Jargonnant
CH-1207 Genève
www.indexventures.com

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

INNOPHAR GmbH
Johann-Strauss-Str. 30
89231 Neu-Ulm
www.ipr-ee.com

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

Intendis GmbH
Max-Dohrn-Str. 10
10589 Berlin
www.intendis.de

Inter-Taxation AG
Felsenstraße 1
CH-8808 Pfäffikon
www.inter-taxation.ch

Interlab GmbH
Bayerstraße 53
80335 München
www.interlab.de

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

ipal GmbH
Bundesallee 171
10715 Berlin
www.ipal.de

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

JADO Technologies GmbH
Tatzberg 47–51
01307 Dresden
www.jado-tech.com

Jerini AG (Shire plc)
Invalidenstr. 130
10115 Berlin
www.jerini.com

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

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

JPT Peptide Technologies GmbH
Volmerstr. 5 (UTZ)
12489 Berlin
www.jpt.com

K.H.S. Pharma Holding GmbH
Rheinstr. 49
55218 Ingelheim

Kaye Scholer (Germany) LLP
Schillerstr. 19
60313 Frankfurt
www.kayescholer.com

Keyneurotek Pharmaceuticals AG
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg
www.keyneurotek.de

Kienbaum Berlin GmbH
Potsdamer Platz 8
10117 Berlin
www.kienbaum.de

KINAXO Biotechnologies GmbH
Am Klopferspitz 19a
82152 Martinsried
www.kinaxo.de

Kleiner Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft
Alexanderstr. 3
70184 Stuttgart
www.kleiner-law.com

LEDERER & KELLER
Prinzregentenstr. 16
80538 München
www.lederer-keller.de

LGC Genomics GmbH
Ostendstr. 25
12459 Berlin
www.lgcgenomics.com

LIFE & BRAIN GmbH
Sigmund-Freud-Straße 25
53127 Bonn
www.lifeandbrain.com

Life Science Consult
Alpenstraße 11
82266 Inning
www.lifescienceconsult.com

LifeTecAachen-Jülich e. V.
Dennewartstr. 25-27
52068 Aachen
www.life-tec.org

Lonza Cologne AG
Nattermannallee 1
50829 Köln
www.lonza.com

LORENZ Archiv-Systeme GmbH
Eschborner Landstr. 75
60489 Frankfurt
www.lorenz-online.eu

Lux Biosciences GmbH
Dreieichstr. 59
60594 Frankfurt a. M.
www.luxbio.com

M-Scan GmbH
Triererstraße 70 - 72
53115 Bonn
www.m-scan.com

MagForce Nanotechnologies AG
Max-Dohrn-Str. 8-10
10589 Berlin
www.magforce.com

MAPO GmbH
Hubertusweg 34
85540 Haar

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

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

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

MerLion Pharmaceuticals GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
www.combinature.com

Michalski, Hüttermann & Partner
Neuer Zollhof 2
40221 Düsseldorf
www.mhpatent.de

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

Micromet AG
Staffelseestr. 2
81477 München
www.micromet.de

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

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

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

monipol GmbH
Heilsbachstr. 22–24
53123 Bonn
www.monipol.com

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

NDA Regulatory Service GmbH
Weihenstephaner Straße 28
81673 München
www.ndareg.com

Nexigen GmbH
Ludwig-Erhard-Allee 2
53175 Bonn
www.nexigen.de

Norgenta
Norddeutsche Life Science Agentur GmbH
Falkenried 88
20251 Hamburg
www.life-science-nord.de

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

novosom AG
Weinbergweg 22
06120 Halle
www.novosom.com

Novumed GmbH –
Life Science Consulting
Mandlstr. 22
8082 München
www.novumed.com

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

Nycomed GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
www.nycomed.com

Odgers Berndtson
Unternehmensberatung GmbH
Olof-Palme-Str. 15
60393 Frankfurt
www.rayberndtson.de

Oncotest GmbH
Am Flughafen 12
79108 Freiburg
www.oncotest.de

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

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

PANATecs GmbH
Vor dem Kreuzberg 17
72070 Tübingen
www.panatecs.com

PEPperPRINT GmbH
Im Neuenheimer Feld 280
69120 Heidelberg
www.pepperprint.com

pervormance GmbH
Mühlsteige 13
89075 Ulm
www.pervormance.com

Peters, Schönberger & Partner GbR
Schackstr. 2
80539 München
www.psp.eu

PharmaLex GmbH
Joseph-Meyer-Str. 13–15
68167 Mannheim
www.pharmalex.de

pharmexx GmbH
Goldbeckstr. 7
69493 Hirschberg an der Bergstraße
www.pharmexx.de

Pharmicell Europe GmbH
Friedrichstr. 147
10117 Berlin
www.pharmicell.eu

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

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

PKCie – Prof. Köpper & Cie – Management Consultants
Eschersheimer Landstr. 44
60322 Frankfurt am Main
www.pk-cie.com

PP Pharma Planing
Bismarckallee 2a
79098 Freiburg
www.pp-pharma-planing.de

probiodrug AG
Weinbergweg 22
06120 Halle
www.probiodrug.de

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

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

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

Proteros biostructures GmbH
Am Klopferspitz 19
82152 Martinsried
www.proteros.de

Provecs Medical GmbH
Martinistr. 52 UKE N30
20246 Hamburg
www.provecs.com

Provendis GmbH
Eppinghofer Str. 50
45468 Mülheim
www.provendis.info

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

Raupach & Wollert-Elmendorff – Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Franklinstr. 48
60486 Frankfurt
www.raupach.de

Rechtsanwälte und Notar Rittershaus
Harrlachweg 4
68163 Mannheim
www.rittershaus.net

RESprotect GmbH
Fiedlerstr. 34
01307 Dresden
www.resprotect.de

Revotar Biopharmaceuticals AG
Neuendorfstr. 24a
16761 Hennigsdorf
www.revotar.de

Rhein-Biotech GmbH (Dynavax Europe)
Eichsfelder Str. 11
40595 Düsseldorf
www.dynavax.de

Richter-Helm BioTec GmbH & Co. KG
Nordkanalstr. 28
20097 Hamburg
www.richter-helm.eu

RiNA RNA Netzwerk
Takustr. 3
14195 Berlin
www.rna-network.com

Roche Kulmbach GmbH
Fritz-Hornschuch-Str. 9
95326 Kulmbach
www.roche-kulmbach.de

S-Refit AG
Sedanstr. 15
93055 Regensburg
www.s-refit.de

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

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

Scil Proteins GmbH
Heinrich-Damerow-Str. 1
06120 Halle
www.scilproteins.com

Scil Technology GmbH
Fraunhoferstr. 15
82152 Martinsried
www.sciltechnology.com

SCT Spinal Cord Therapeutics GmbH
Max-Planck-Str. 15a
40699 Erkrath (Düsseldorf)
www.sctpx.com

SensScreen Technologies GmbH
Life Science Center Esslingen
Schelztorstr. 54–56
73728 Esslingen
www.sensscreen.com

sequiserve GmbH
Bahnhofstr. 30
85591 Vaterstetten
www.sequiserve.de

SGS Institut Fresenius Berlin GmbH & Co. KG
Tegeler Weg 33
10589 Berlin
www.institut-fresenius.com

Signature Diagnostics AG
Hermannswerder 20A
14973 Potsdam
www.signature-diagnostics.de

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

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

SIRS-Lab GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
www.sirs-lab.com

Sloning Biotechnology GmbH
Zeppelinstr. 4
82178 Puchheim
www.sloning.com

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

Speciality European Pharma GmbH
Bahnstr. 29–31
40878 Ratingen
www.specialityeuropeanpharma.com

Spherotec GmbH
Am Klopferspitz 19
82152 Martinsried
www.spherotec.com

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

SWFG mbH
Im Biotechnologiepark TGZ I
14943 Luckenwalde
www.bio-luck.de

SYGNIS Pharma AG
Im Neuenheimer Feld 515
69120 Heidelberg
www.sygnis.de

t2cure GmbH
Bettinastr. 35-37
60325 Frankfurt am Main
www.t2cure.com

targos molecular pathology GmbH
Mönchebergstr. 41-43
34125 Kassel
www.targos-gmbh.de

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

Technology Consulting
Neufriedenheimer Str. 86a
81375 München
www.technologyconsulting.de

Translationszentrum für Regenerative Medizin der Universität Leipzig
Philipp-Rosenthal-Straße 55
04109 Leipzig
www.trm.uni-leipzig.de

TSB Innovationsagentur Berlin GmbH
BioTOP Berlin-Brandenburg
Fasanenstr. 85
10623 Berlin
www.technologiestiftung-berlin.de

U3 Pharma GmbH
Fraunhoferstr. 22
82152 Martinsried
www.u3pharma.com

ulbrich & partner Unternehmensberatung
Theaterstr. 1
30159 Hannover
www.ulbrichpartner.com

Unternehmensverband Life Sciences Bremen e. V.
Anne-Conway-Straße 9
28359 Bremen
www.lifesciences-bremen.de

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

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

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

ViroLogik GmbH
Henkestr. 91
91052 Erlangen
www.virologik.com

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

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

Warburg Glycomed GmbH
Max-Planck-Strasse 15 a
40699 Erkrath
www.warburg-glycomed.de

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

Welt der Wunder ad-ventures GmbH
Rosenheimer Straße 145 e - f
81671 München

WestLB AG
Taunusanlage 3
60329 Frankfurt
www.westlb.de

Wilex AG
Grillparzerstr. 10
81675 München
www.wilex.de

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

Zimmermann & Partner
Postfach 330920
80069 München
www.zimpat.com

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

BIO Deutschland-Termine 2011

Event	Datum	Ort
5. CFO-Gipfel der Biotechnologie-Branche	30. und 31. März 2011	Berlin
Deutsche Biotechnologietage 2011	25. und 26. Mai 2011	München
5. European Business Development Conference	20. und 21. Juli 2011	Hamburg
Mitgliederversammlung	10. Oktober 2011	Hannover

Termine bitte vormerken!

Möchten Sie eine Einladung dazu erhalten?
Haben Sie Interesse, Veranstaltungen
der BIO Deutschland zu unterstützen?

Dann setzen Sie sich bitte mit der
BIO Deutschland-Geschäftsstelle in Verbindung:
Tel.: 030-3450593-30
E-Mail: info@biodeutschland.org

Weitere Informationen zum Wirtschaftsverband
der Biotechnologie-Industrie:
www.biodeutschland.org

Impressum

Herausgeber und Redaktion:
BIO Deutschland e. V.
Tegeler Weg 33 / berlinbiotechpark
10589 Berlin
Tel.: +49-30-3450593-30
Fax: +49-30-3450593-59
E-Mail: info@biodeutschland.org
Web: www.biodeutschland.org
V.i.S.d.P.: Dr. Pablo Serrano

Grafik und Realisation:
Oliver-Sven Reblin und
BIOCOM Projektmanagement GmbH, Berlin

Bilder/Fotos:
Wenn nichts anderes angegeben:
BIO Deutschland

© 2010 BIO Deutschland e. V., Berlin

Flying high in Business and Research

AUSSTELLUNG:

- Medical Biotechnology
- Industrial & Environmental Biotechnology
- AgriFood Biotechnology
- Lab Technology

TOP-KONFERENZEN:

- 2nd Molecular Diagnostics Europe
- 3rd PEGS Europe - Protein & Antibody Engineering Summit
- 3rd Bio IT World Europe
- 4th bone-tec International Bone-Tissue-Engineering Congress
- AgriFood Biotechnology
- Bio-based Economy Conference

BIOTECHNICA PARTNERING

- Science and Business in Exchange

In Kooperation mit EBD GROUP

Europas Nr. 1 für Biotechnologie und Life Sciences

BIO TECHNICA

Hannover, 11.–13. Oktober 2011

Biotechnologie | Labortechnik | Branchentreffpunkt | Technologietransfer

www.biotechnica.de

Deutsche Messe
Hannover · Germany

Kontakt

BIO Deutschland e.V.
Tegeler Weg 33
berlinbiotechpark
10589 Berlin
Tel.: +49-30-3450593-30
Fax: +49-30-3450593-59
E-Mail: info@biodeutschland.org
Web: www.biodeutschland.org

Mat.Nr. 1109-02, November 2010, Titelfoto: fotolia