Jahrbuch 2011

BIO DEUTSCHLAND

Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V.

Making improvements in life possible

QIAGEN is making improvements in life possible in:

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

Visit www.qiagen.com for more information.

QIAGEN®

Sample & Assay Technologies

Inhalt

Grußwort 6

Lage der Branche 2011 8

Fokus Diagnostik – Neue Produkte innovativer Biotech-Unternehmen 14

Der Verband 22

Chronik der BIO Deutschland-Aktivitäten: November 2010 bis Oktober 2011 31

Arbeitsgruppen und Arbeitskreis der Bioregionen
Jahresbericht der Arbeitsgruppe Deutsch-US-amerikanische Zusammenarbeit 55
Jahresbericht der Arbeitsgruppe Diagnostik 56
Jahresbericht der Arbeitsgruppe Gesundheitspolitik 57
Jahresbericht der Arbeitsgruppe Finanzen und Steuern 58
Jahresbericht der Arbeitsgruppe Human Resources 60
Jahresbericht der Arbeitsgruppe Innovation, Unternehmertum und Arbeitsplätze 61
Jahresbericht der Arbeitsgruppe Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit 61
Jahresbericht der Arbeitsgruppe Regulatorische Angelegenheiten 63
Jahresbericht der Arbeitsgruppe Schutzrechte und technische Verträge 64
Jahresbericht der Arbeitsgruppe Technologietransfer 65
Jahresbericht der Arbeitsgruppe Wettbewerb und Ordnungspolitik 66
Jahresbericht des Arbeitskreises der Bioregionen in der BIO Deutschland 67

Fördermitglieder und Partner der Branche 68

Die Mitglieder des Verbandes 70

Kontakt und Impressum 82

Gastbeiträge:
Süd-Chemie: Zellulose-Ethanol –
Nachhaltiger Biokraftstoff auf dem Weg zur Kommerzialisierung 24
HMW Emissionshaus AG/MIG Fonds: Der Biotech-Manager –
Mit leidenschaftlicher Geduld zum Erfolg 25
KPMG: Im Länderfokus: India – A Promising Future for German Biotech? 28
BioTOP: Gesundheitswirtschaft 3.0 – Neue Chancen für die Biotechnologie an den
Schnittstellen zur Medizintechnik und IT-Branche 30
DGIZ: Perspektiven für zelltechnologische Anwendungen schaffen 48
VDI-TLS: Standardisierung in der Biotechnologie 49
DBU: Von “Pharmaceuticals” bis zur Nutzung von Pilzenzymen –
erfolgreiche Förderprojekte der DBU 50
Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik: Öffentliche Forschung zur
Grünen Gentechnik in Deutschland: Eine Situationsbeschreibung 52
EAPB: Technologietransfer – Fixieren von Werten durch Kommerzialisierung 54

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,

der Prediger in der Wüste ist der, der vergeblich mahnt[1]. Diese Rolle wird sich die Expertenkommission für Forschung und Innovation der Regierung (EFI) sicherlich nicht ausgesucht haben. Auch die Bundesregierung wird ihr dieses Schicksal nicht zugedacht haben. Im ersten „Gutachten zu Forschung, Innovation und technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands“ der EFI kommt das Wort „Biotechnologie“ 16mal vor[2]. Während die Häufigkeit der Nennung in den darauffolgenden Gutachten mit neunmal 2009 und siebenmal 2010 auf dreimal im Jahr 2011 rückläufig ist, sind ein paar zentrale Forderungen gleich geblieben.

Für die zukünftige Leistungsfähigkeit unserer Volkswirtschaft und den weiteren Wohlstand unserer Gesellschaft fordern die Experten Jahr für Jahr: bessere Rahmenbedingungen für die Privatinvestitionen – insbesondere „Venture Capital“ (VC) – in innovative kleine und mittlere Unternehmen (KMU) und uneingeschränkte steuerliche Verlustverrechung. Sollte die Politik das erfolgreich umsetzen, profitieren alle innovativen Firmen. Denn auch Konzerne gewinnen: Mit Mut, Experimentierfreude und Leidenschaft beleben Gründer auch bei ihnen das Innovationsgeschehen, sind Hauptlieferanten neuer Produkte und somit Garant für Umsatzwachstum.

Warum ist das nicht überall so deutlich zu lesen und zu hören wie im ersten EFI-Gutachten? Nun. Es soll ja Verbände traditioneller Industrien geben, die Gegendarstellungsveranstaltungen in einem Bundesministerium erzwingen, wenn dort zuvor von den Experten die Bedeutung der Spitzentechnologien für Deutschlands Zukunftsfähigkeit zu deutlich betont wurde.

Es soll ja Räte und Gutachter aus verwandten Branchen geben, die beim Gegenlesen von Regierungsschriften darauf dringen, bestimmte Begriffe wie „KMU“ zu streichen oder zu ersetzen. So wird die Bedeutung der KMU nicht zu sehr offiziell betont. Es soll ja Berater geben, die junge innovative Industrien als zweite Liga im Vergleich zur ersten Liga der etablierten Branchen bezeichnen. Dabei ist es erwiesen, dass man sich mit Fleiß und Ausdauer – und natürlich geeigneten Rahmenbedingungen – in der ersten Liga behaupten kann.

Es soll ja Konzernlenker geben, die in der Presse verlauten lassen, die Diskriminierung von innovativen Mittelständlern im deutschen Steuerrecht müsse nicht aufhoben werden. Der Löwenanteil der Privatinvestitionen in Forschung und Entwicklung (F&E) erfolge ohnehin in der Großindustrie. Richtig, dieser Anteil wächst sogar. Der Anteil der forschenden mittelständischen Unternehmen nimmt nämlich seit 1995 beständig ab[3]. Wer die Bedeutung junger Unternehmen kennt und diesen Trend umkehren will, muss nicht nur reden, sondern auch handeln. Anregungen dafür liefert die vielleicht wichtigste EFI-Erkenntnis 2011: „Die Innovationspolitik läuft Gefahr, sich zu lange im Fahrwasser der etablierten Akteursgruppen zu bewegen“[4]. Und: Neben Großforschungseinrichtungen, Großindustrie und etabliertem Mittelstand solle man – neben ausländischen Firmen – auch junge innovative Unternehmen einbeziehen.

Daraus lässt sich ein Appell an aufrichtig ambitionierte Berufungskommissionen ableiten: Holt mehr Gründerinnen und Gründer in die Expertenrunden! Wenn in jedem maßgeblichen Gremium auch mindestens eine/r von ihnen mitarbeitet, fallen vielleicht gute Argumente für den innovativen Mittelstand weniger häufig unter den Tisch. Möglicherweise werden dann mehr Begriffe, die für Neues stehen, berücksichtigt. Und vielleicht lassen sich dann doch noch die Erosion und Verödung stoppen, die wegen schlechter Bedingungen für Gründer und Investoren immer stärker um sich greifen und zum weiteren Rückgang des Unternehmertums führen werden. Noch haben wir schließlich genügend motivierte Unternehmer hier. Also, liebe Prediger, die gute Nachricht zum Schluss. Nicht nachlassen: Die Wüste lebt. Noch.

Dr. Peter Heinrich
Vorstandsvorsitzender

Dr. Viola Bronsema
Geschäftsführerin

1 August Methusalem Georg Büchmann (1822-1884), Geflügelte Worte, Der Citatenschatz d. dt. Volkes, 1864

2 Expertenkommission für Forschung und Innovation (EFI) (Hrsg.) (2008): Gutachten zu Forschung, Innovation und technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands 2008, EFI, Berlin

3 Vor 15 Jahren konnten 21 Prozent der kleinen Industrieunternehmen mit unter 100 Beschäftigten über F&E-Aktivitäten berichten; seit 2003 sind es nur noch zwölf Prozent (Expertenkommission für Forschung und Innovation (EFI) (Hrsg.) (2008), EFI, Berlin

4 Expertenkommission für Forschung und Innovation (EFI) (Hrsg.) (2011): Gutachten zu Forschung, Innovation und technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands 2011, EFI, Berlin

Miltenyi Biotec

Von der Grundlagenforschung zur klinischen Therapie

Weltweit ermöglichen 1350 Miltenyi Biotec-Mitarbeiter mit innovativen Produkten und Services biomedizinischen Fortschritt. In den Bereichen Immunologie, Krebsforschung, Neurowissenschaften und Stammzellbiologie bieten wir über 2000 richtungsweisende Produkte und Services an. Schon heute translatieren auf dieser Basis Forscher und Ärzte ihre Forschungsergebnisse in zelluläre Therapien.

Als ein international operierendes, stark wachsendes Biotechnologie-Unternehmen sind wir stets auf der Suche nach neuen Talenten. Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann wenden Sie sich an uns!

▸ miltenyibiotec.com

Lage der Branche 2011

Zuerst die gute Nachricht …

Energiewende und gestiegene Umweltanforderungen an industrielle Prozesse – Stichwort Bioökonomie –, aber auch die Anpassung des Gesundheitssystems an neue Gesellschaftsstrukturen und die personalisierte Medizin werden die Bedeutung der Biotechnologie stärken. Denn alle diese für eine sich ändernde Gesellschaft wichtigen Bereiche kommen nicht ohne die Methoden der Biotechnik aus.

Die Biotechnologie ist jetzt schon der Motor für Innovationen: Medikamente und Diagnostik-Verfahren, neue Rohstoffe für Chemie, Pharmazie, Nahrung und Kosmetik brachten der Biotech-Branche Deutschlands im vergangenen Jahr rund neun Prozent Umsatzwachstum ein. Dies geht aus den Ergebnissen einer im Auftrag des Bundesforschungsministeriums im zweiten Quartal veröffentlichen Studie hervor: 2010 stieg der Umsatz auf 2,4 Mrd Euro (2009: 2,2 Mrd. Euro). Bemerkenswert ist hierbei die Forschungsquote der Biotech-Firmen: fast 50 Prozent des erwirtschafteten Umsatzes werden in Forschung und Entwicklung (F&E) reinvestiert – so viel wie in kaum einem anderen Industriezweig.

Neben den Medikamentenentwicklern, die in den vergangenen Jahren bereits acht Therapeutika zur Marktzulassung gebracht haben, gibt es eine beachtliche Reihe profitabel arbeitender Unternehmen, die mit innovativen Produkten und Dienstleistungen sogar zur Weltspitze gehören. Hierbei handelt es sich beispielsweise um: 1) Diagnostika (gegen Krebs, Lebensmittelunverträglichkeiten, Pankreatitis oder auch Vogelgrippe), 2) Substanzen, die in der Kosmetik und Körperpflege sowie im Haushalt, aber auch in der Chemie-Industrie eingesetzt werden und 3) Auftragsforschung und -produktion sowie vielfältige Service-Angebote, unter anderem auf den Gebieten der Sequenzierung, der Biobanken oder der Regenerativen Medizin.

Die Branche weist auch weiter wachsende Mitarbeiterzahlen auf: Derzeit beschäftigen die rund 660 Unternehmen der Branche – viele davon innovative kleine und mittlere (iKMU) – etwa 32.500 Personen, was einem Zuwachs von drei Prozent gegenüber 2009 entspricht.

… dann die aktuellen Zahlen

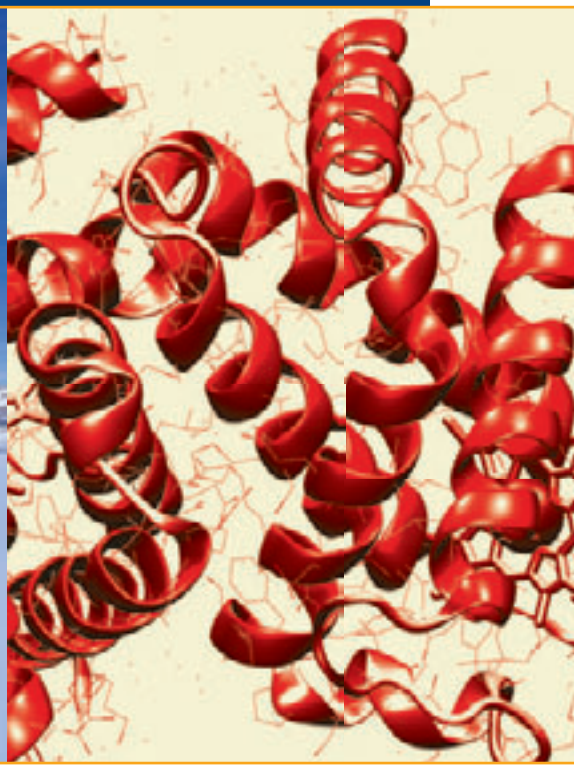
2010 glänzte die Biotech-Branche nicht nur mit einem Rekordanstieg des Finanzierungsvolumens von mehr als 120 Prozent gegenüber dem Vorjahr. Die Unternehmen konnten mit insgesamt 321 Millionen Euro so viel Kapital (von VCs und "Family Offices") wie nie zuvor einwerben (2009: 142 Mio. Euro). Weitere 335 Millionen Euro sind über die Börse geflossen (2009: 122 Mio. Euro). Der BMBF-Umfrage zufolge erreichte der Kapitalzufluss damit erstmals 700 Millionen Euro (siehe Abb. 1), der vor allem zur Forschung und Entwicklung (F&E) neuer Medikamente genutzt wird.

Die Finanzierungszahlen des ersten Halbjahres 2011 allerdings stimmen die deutsche Biotech-Branche nicht gerade euphorisch: 24 Mio. Euro für Scil Proteins, 24 Mio. Euro für Curetis, eine Kapitalerhöhung bei 4SC von etwa 12 Mio. Euro und mehrere kleinere Runden, unter anderem für Octreopharm (5 Mio. Euro), Activero (3,5 Mio. Euro) und Protectimmun (1,3 Mio. Euro). Im Juli erhielt dann noch Antisense Pharma 8 Mio. Euro. Und Ende Oktober erhellte die jüngste Finanzierungsrunde von Curetis (etwa 10 Mio. Euro) die derzeit düstere Kapitallage. Zwar ist 2011 noch nicht zu Ende, die (bescheidenen) Rekordzahlen des vergangenen Jahres werden in diesem Jahr höchstwahrscheinlich nicht überboten werden können: Bis einschließlich Oktober 2011 kommen lediglich etwa 105 Mio. Euro Wagniskapital zusammen. Zum Vergleich: 2010 wurden insgesamt 656 Mio. Euro eingeworben.

Positive Signale

Das Jahr fing eigentlich gut an: Im Januar 2011 waren die Indikatoren für den Optimismus in der Branche wieder auf Vorkrisenniveau gestiegen. Die deutschen Biotechnologie-Unternehmen gingen davon aus, dass sich ihre Lage im laufenden Jahr weiter verbessern würde. Frühindikatoren ließen eine günstigere zukünftige Geschäftslage sowie einen Beschäftigungsaufbau und steigende Investitionen in Forschung- und Entwicklung (F&E) erwarten. Das waren die vielversprechenden Ergebnisse der alljährlichen Umfrage des Verbandes der Biotechnologie-Industrie, BIO Deutschland, in Kooperation mit dem Branchenmagazin „Transkript", die Anfang des Jahres vorgestellt wurden.

Value through Innovation



Together To The Top

In a fast moving market we develop and manufacture your biopharmaceuticals in a time-to-clinic and time-to-market approach.

As a one-stop shop we offer a full spectrum of services for therapeutics derived from microbial fermentation and cell culture – from small to large scale and from DNA to final dosage form.

We have globally licensed facilities and an unrivalled product track record for worldwide supply.

Use our know-how, resources and capacity to reach the top with us as your partner.

Contact us!

www.biopharma-cmo.com

Bio-CMO@boehringer-ingelheim.com

Boehringer Ingelheim

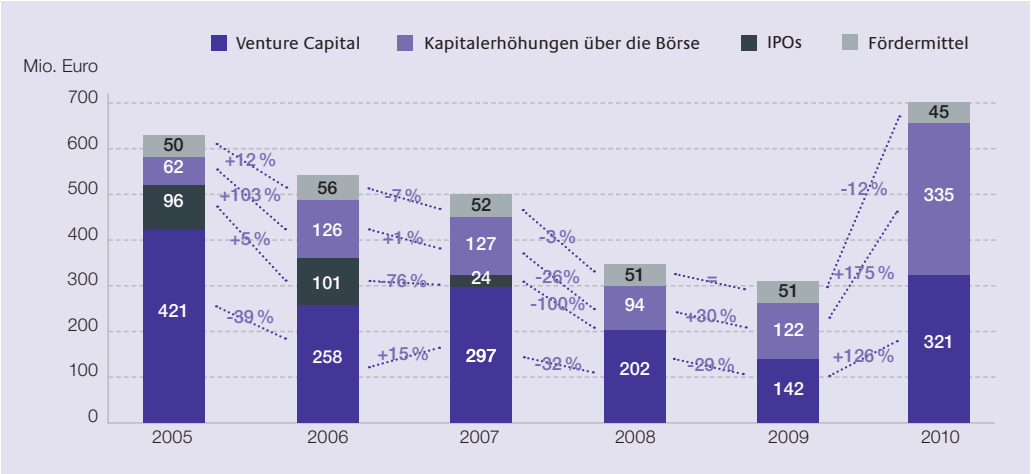


Abb. 1: Finanzierung Quelle: biotechnologie.de

Besonders positiv stellte sich die Erwartung an die zukünftige Geschäftslage dar. Der Stimmungsindex stieg um mehr als fünf Punkte auf nun 98,0 Punkte (Abb. 2). Geht es nach den Erwartungen der Biotechnologie-Unternehmen, werden auch die F&E-Investitionen 2011 wachsen. Darauf deutet der um rund vier Punkte gestiegene Indexwert von 95,5 hin (Abb. 3). Damit geht nach Einschätzung der Unternehmer auch die Schaffung neuer Jobs einher. Der Wert für den Beschäftigungsindex stieg um zwei Punkte auf 95,3.

Abb. 2 Quelle: BIO Deutschland, |transkript

Dass die Branche hält, was sie verspricht, zeigen die Ergebnisse aus der Umfrage im Jahr zuvor und die Daten von biotechnologie.de: 2009 hatte die Mehrheit der befragten Unternehmen angegeben, ihre F&E-Investitionen 2010 unverändert zu lassen (etwa 49 Prozent) oder gar zu verringern (rund 6 Prozent). Dennoch gaben fast 60 Prozent der Firmen an, weiterhin Personal einstellen zu wollen.

Die diesjährigen Ergebnisse von biotechnologie.de zeigen, dass sich die F&E-Investitionen 2010 im Vergleich zum Vorjahr kaum verändert haben und ein Beschäfttigungszuwachs zu verzeichnen war.

Auch die Einschätzung der politischen Rahmenbedingungen in Deutschland hatte sich im Januar verbessert. Der politische Stimmungsindex stieg um fünf Punkte auf 96,7 (Abb. 3). Nahezu konstant blieben hingegen die Einschätzungen der aktuellen Lage, deren Wert bei 94,7 Punkten auf Vorjahresniveau verharrte. Die Analyse der Antworten ergab allerdings, dass Unternehmen mit 20 oder weniger Mitarbeitern ihre Lage und das aktuelle Klima deutlich pessimistischer einschätzten als größere Firmen.

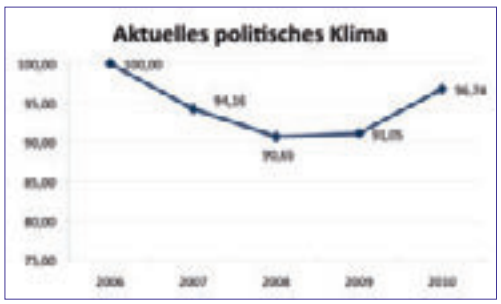


Abb. 3 Quelle: BIO Deutschland, |transkript

Der gestiegene politische Stimmungsindex soll jedoch nicht über die Grundstimmung hinwegtäuschen: Lediglich ein Drittel aller

Tabelle 1: Finanzierung dedizierter Biotechnologieunternehmen in Mio. Euro (Quelle: biotechnologie.de)

	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Public Funding	50	56	52	51	51	45
Follow-ons	62	126	127	94	122	355
IPOs	96	101	24	0	0	0
VC	421	258	297	202	142	321

Durchflusszytometrie | Zellanalytik | Diagnostik

ALLGEMEIN

Durchflusszytometrie | Zellsortierung

CyFlow® ML | space

16/9 optische Parameter | 13/7 Farben | 5/3 Lichtquellen
Zellsortierung | Immunologie | Hämatologie | Pathologie | Mikrobiologie | Industrielle Anwendungen | Zellbiologie

CyFlow® Cube 8 | CyFlow® Cube 6

8|6 optische Parameter 6|4 Farben |
3 Laser + UV LED | 2 Lichtquellen
Zellsortierung | Immunologie | Hämatologie | Pathologie | Mikrobiologie | Industrielle Anwendungen | Zellbiologie

CyFlow® SL

5 optische Parameter | 3 Farben | 1 Lichtquelle
Immunologie | Hämatologie | Pathologie | Mikrobiologie | Industrielle Anwendungen | Zellbiologie

Gelelektrophorese

CyFox®

Innovatives „All-in-one" Real-Time Gelelektrophorese-Gerät mit integrierter Kammer, modularem LED-Array, programmierbarer CMOS Kamera, Datenspeicherung

Mikroskopie: Fluoreszenz & Durchlicht

CyScope® Research

High-End Forschungsmikroskop | Durchlicht für reguläre und inverse Beleuchtung | Fluoreszenzlicht für inverse und einfallende Beleuchtung | Optionen: motorisierter xy-Tisch | Kamera

CyScope® HP

Portables High Power LED Fluoreszenz- und Durchlicht-mikroskop | optional mit CMOS Kameramodul (USB-Anschluss)

SPEZIELL

Durchflusszytometrie für dedizierte Anwendungen

CyFlow® CCA Cell Counter Analyser

Präzise Zellzählung | Lebend/Tot Analyse | Zellzyklus-Analytik | Zellgrößenverteilung | Apoptose

CyFlow® Ploidy Analyser

Ploidiegrad- und Genomgrößenanalytik mit DAPI durch UV LED und PI durch Anregung mittels grünem Laser

CyFlow® Oenolyser

Mikrobiologische Qualitätskontrolle in der Wein- und Sektindustrie

www.cyclos-design.de

ESSENTIAL HEALTHCARE

Diagnostik für HIV | TB | Malaria

CyFlow® Counter | CyFlow® miniPOC

Mobil/Portabel | Analysegeräte für patientennahe HIV/AIDS-Immunstatuskontrolle und Folgediagnostik | CD4-Absolutzellzählung und CD4%-Bestimmung

CyScope® Mikroskope

Portable und batteriebetriebene LED Flureszenz- und Durchlichtmikroskope für Tuberkulose- und Malaria-Diagnostik | höchste Empfindlichkeit | optional mit CMOS Kameramodul (USB-Anschluss)

ALLGEMEIN UND SPEZIELL

Reagenzien | Kits & Zubehör

für CyFlow®, CyFox®, CyScope®

Immunologie | HIV | TB | Malaria | Mikrobiologie | Industrielle Anwendungen | Landwirtschaft

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

Unternehmen schätzte das politische Klima als gut ein. Etwa 60 Prozent hielten es weiterhin nur für befriedigend. Dennoch, der Anteil der Optimisten stieg: Zwölf Prozent der befragten Unternehmen hielten das politische Klima für schlecht – 2010 waren es immerhin fast 20 Prozent.

Einsatz für bessere Rahmenbedingungen

BIO Deutschland hat sich zum Ziel gesetzt, unter anderem die Finanzierungsbedingungen insbesondere für forschende und entwickelnde iKMU zu verbessern. Denn der Anteil kontinuierlicher Forschung in KMU ist ein wichtiger Indikator für die Zukunftsfähigkeit einer Volkswirtschaft. Innovative Unternehmerinnen und Unternehmer wirken mit ihren neuen Geschäftsideen erfrischend auf die Märkte. Sie sorgen dafür, dass eine Innovation etwas zur Wertschöpfung direkt am Standort beiträgt. Und sie schaffen Arbeitsplätze. Etwa jeder fünfte Arbeitsplatz in Deutschland in F&E im Bereich Natur-, Ingenieur-, Agrarwissenschaften und Medizin ist in der deutschen Biotechnologie zu finden.

Deshalb ist der Zugang zu Eigenkapital für forschende KMU sehr wichtig. Die Attraktivität Europas für VC-Finanzierer zu erhöhen, ist unabdingbar. Dazu gibt es einige Lösungsansätze: Die Schaffung von Investitionsanreizen in europäische Unternehmen könnte beispielsweise das Kapital von Corporate VC, das von der pharmazeutischen oder chemischen Industrie derzeit weltweit investiert wird, verstärkt in hiesige iKMU lenken.

Die Biotechnologietage 2011 in München (siehe Seite 39) zeigten auch das Potential auf, welches in der Mobilisierung privaten Kapitals jenseits klassischer VC zur Finanzierung von Innovation liegen könnte. Hier sind vor allem faire steuerliche Rahmenbedingungen im Sinne einer Risikopartnerschaft zwischen Investor und Staat wichtig.

Neben klassischen Instrumenten der direkten Förderung könnten daher europäische Steuermodelle als Anregung für Mitgliedstaaten zur Förderung von privaten Investitionen in iKMU wertvolle Beiträge leisten. In Europa fehlen die klassischen Geldgeber für VC wie zum Beispiel die US-Pensionsfonds. Über Konzepte wie eine direkte Zuweisung von Anlaufverlusten, Sonderabschreibungen, „Roll-over“ von Zwischengewinnen in neue Investments und die uneingeschränkte Möglichkeit der Verlustverrechnung für iKMU könnten Anreize für private Investitionen ergänzend zu klassischem Venture-Kapital geschaffen werden. Trotz der Steuerautonomie der Einzelstaaten könnten solche Vorschläge mit Modellcharakter z.B. im Rahmen der Diskussion um eine harmonisierte steuerliche Bemessungsgrundlage Akzente auch für die nationale Gesetzgebung setzen.

iKMU sind der Motor für Innovationen in Europa und der Schlüssel zur Erhaltung und Behauptung des Kontinents im globalen Wettbewerb. Biotechnologie-Unternehmen nehmen dabei eine Schlüsselrolle ein, da es aktuell keine Herausforderung in den Feldern Nahrung, Gesundheit, Umwelt, Klima und Energie gibt, zu dessen Lösung Biotechnologie keinen nachhaltigen Beitrag leisten kann. Dass die Biotechnologie-Branche nicht nur das Potential dazu, sondern auch das Vermögen hat, beweisen die Beispiele auf Seite 14 aus dem Bereich der Diagnostik. Die Menschen und Umwelt zugute kommenden Innovationen können nur finanziert werden, wenn attraktive Rahmenbedingungen für Investoren geschaffen werden, die bereit sind, die Entwicklung neuartiger Produkte zu fördern.

Autoclove.

passion for sterilization

In a market-driven world saturated of virtual values
Passion remains our driving force behind every decision.
Our goal? Manufacturing the best sterilizers truly capable
of the highest performances. Period.

fedegari.com

Save the date:
April 17 - 20, 2012 Analytica Hall B.1 booth 526
June 18 - 22, 2012 Achema Hall 6.1 booth B68
We will rock our market with some great innovations!

FEDEGARI GMBH

Moist- and dry-heat sterilizers & chemical bio-decontamination stations

Fokus Diagnostik – Neue Produkte innovativer Biotech-Unternehmen

Fernsehzuschauern ist sicherlich der Serienarzt Dr. Gregory House mit dem besonderen Gespür für die Diagnose außergewöhnlicher Krankheitsbilder ein Begriff. Auf recht unterhaltsame Weise werden Folge für Folge die Ursachen für die meist lebensbedrohlichen Malaisen unterschiedlichster Patienten aufgespürt. Dank der Serie – und trotz des starken misanthropen Charakters des Hauptdarstellers – ist vielen bis dahin Unbedarften der Begriff der Diagnostik und seine Bedeutung für eine geeignete und erfolgversprechende medizinische Behandlung näher gebracht worden.

Doch Diagnostik ist viel mehr als die genaue Zuordnung von Befunden und Symptomen zu einem Krankheitsbegriff. Diagnostische Methoden können auch für Vorhersagen, in der Lebensmittelsicherheit oder zu Qualitätsprüfzwecken eingesetzt werden.

Moderne Diagnostik-Verfahren nutzen vielfach Methoden der Biotechnologie. Ein großer Teil der in Deutschland ansässigen etwa 540 dedizierten Biotechnologie-Unternehmen arbeiten auf diesem Gebiet (siehe Abb. 1). Und sind profitabel.

Die drei folgenden Beispiele sollen einen Eindruck von der Palette an Produkten vermitteln, die bereits die Märkte erobern oder in der Pipeline sind und einen substantiellen Beitrag zur Verbesserung des Lebensstandards in unserer Gesellschaft leisten:

Bestimmung von Endotoxinen in Blut:

Endotoxine sind hitzestabile Bestandteile der äußeren Zellmembran Gram-negativer Bakterien. Gelangen sie in die Blutbahn, führen sie zu schwerwiegenden physiologischen Reaktionen des Immunsystems. Daher ist der negative Nachweis dieser Endotoxine bei parenteral (das heißt, unter Umgehung des Darmes) verabreichten Medikamenten für ihre Freigabe gesetzlich vorgeschrieben. Auch in vielen Bereichen der medizinischen und biologischen Forschung müssen Endotoxin-Werte bestimmt werden, um unerwünschte Nebeneffekte auszuschließen.

Seit vielen Jahren ist der Limulus_Amöbozyten_Lysat(LAL)-Test die am häufigsten verwendete Methode zum Nachweis dieser Endotoxine. Dabei wird aus dem Blut des Pfeilschwanzkrebses (Limulus, Abb. 2) das Gerinnungssystem isoliert und im Test eingesetzt. Bei den bisher verwendeten Methoden handelt es sich um Testformate, die durch viele Bestandteile einer Probe gestört, das heißt stimuliert oder inhibiert werden können. Deshalb müssen Proben häufig stark verdünnt werden; die Testresultate unterliegen großen Schwankungen; eine verlässliche Messung ist nicht garantiert.

Seit September 2011 hat das Biotech-Unternehmen Hyglos einen Test auf dem Markt (EndoLISA®), der gegenüber den bisher erhältlichen Produkten wesentliche Vorteile bieten soll.

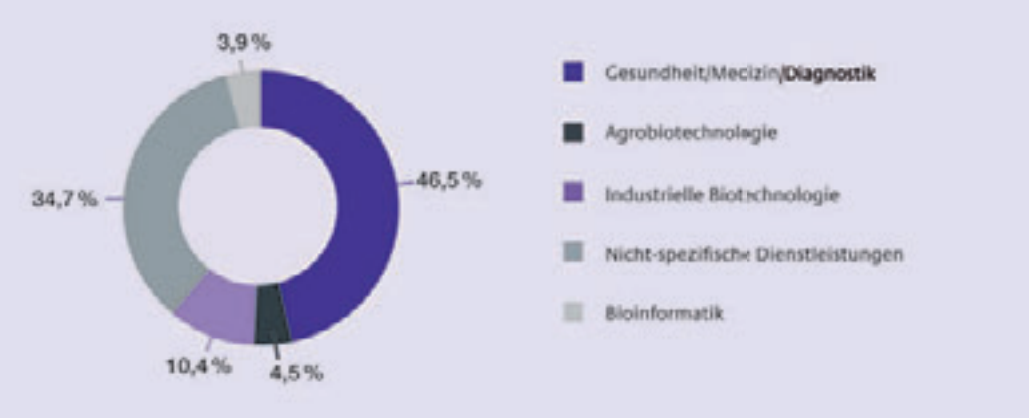


Abb. 1: Tätigkeitsschwerpunkt der dedizierten Biotechnologie-Unternehmen. Mehr als 46 Prozent sind in der sogenannten „roten“ Biotechnologie tätig, darunter die Entwickler und Anbieter innovativer Diagnostik-Methoden

SUBSTANZ ENTSCHEIDET!

Affiris AG – Innovatives Biotechnologie-Unternehmen; Entwicklung von Impfstoffen gegen Alzheimer und Parkinson sowie gegen Gefäßverkalkung (Atherosklerose), Bluthochdruck und Diabetes.

Erfolgreicher Abschluss der klinischen Phase I-Studie der Alzheimer Impfstoffe AFFITOP® AD01 und AD02, Start der klinischen Phase II-Studie von AD02.

Abschluss des größten bisher in Österreich getätigten Biotech-Lizenzdeals für die Alzheimer-Impfung von Affiris mit GlaxoSmithKline, meilensteinabhängige Zahlungen von bis zu 430 Mio. Euro.

Affiris AG, ein Beteiligungsunternehmen der MIG Fonds.

Wir finanzieren Spitzentechnologien!

Innovative Unternehmen aus Österreich und Deutschland setzen weltweit neue Standards in potenzialträchtigen Spitzentechnologien. Wachsende Märkte aus den Bereichen Life-Science, Clean Tech, Biotechnologie sowie Hochtechnologie benötigen diese neuen Standards dringend. Die exklusiv von der Alfred Wieder AG vertriebenen MIG Fonds finanzieren heute diese Spitzentechnologien aus Österreich und Deutschland für den Weltmarkt von morgen – außerbörslich, bankenunabhängig und unternehmerisch orientiert.

Unternehmensbeteiligungen mit den MIG Fonds – investieren Sie mit dem Marktführer in echte Substanz und nachhaltige Wertsteigerung!

MIG Fonds

WWW.MIG-FONDS.DE

Abb. 2: Pfeilschwanzkrebs Limulus

Unter anderem verzichtet er auf die Verwendung von Blut des Pfeilschwanzkrebses durch Einsatz von rekombinant hergestellten Proteinen und verwendet eine spezifische Festphase, um Bestandteile der Probenmatrix durch einen Waschschritt entfernen zu können.

Insbesondere diese Entfernung von störenden Substanzen aus der Probenmatrix macht wohl den Test gegenüber allen bisherigen Verfahren einzigartig. Durch die Verwendung von Fluoreszenz als Detektionsmethode wird ein dynamischer Messbereich von vier Größenordnungen erreicht. Die untere Nachweisgrenze liegt bei 0,05 EU/ml (EU = Endotoxin Unit).

In den vergangenen Jahren wurden verschiedene Ansätze unternommen, um mit modernen diagnostischen Testverfahren Endotoxine zu bestimmen. Bisher sind all diese Versuche daran gescheitert, dass keine spezifischen Moleküle zur Bindung von Endotoxinen zur Verfügung standen. Durch die Verwendung von Bindemolekülen aus Bakteriophagen konnte endlich dieses Problem gelöst werden. Zum Einsatz kommt ein Protein, das für die Bindung des Phagen an die bakterielle Wirtszelle essentiell ist. Dieses Molekül ist die Basis für die verbesserten Eigenschaften des neuen Testverfahrens.

Mit Hilfe modernster biotechnologischer Methoden war es zudem möglich, die hochkomplexen Reagenzien, die für den Test benötigt werden, zu entwickeln und in hinreichender Menge zu produzieren. Inzwischen ist garantiert, dass der Test unter Lagerbedingungen mehr als ein Jahr stabil ist.

Die Messung von Endotoxinen in Blut und Blutprodukten ist bisher nur schwer möglich, da diese Moleküle meist maskiert vorliegen und mit gängigen Methoden nicht bestimmt werden können. Bedingt durch das neue Testformat könnte es künftig möglich sein, Endotoxine in Blut zu demaskieren und verlässliche Resultate zu erzeugen. Die Bestimmung dieser Gifte könnte damit als neuer diagnostischer Parameter bei Sepsis und anderen Infektionskrankheiten klinische Anwendung finden.

Nicht-invasive Pränataldiagnostik

Bereits 1997 wies der Pathologe Dennis Lo von der Chinese University of Hong Kong fetale DNA im Blutkreislauf einer werdenden Mutter nach. Doch erst heute ist es auf Basis von sogenannten “Next Generation”-Sequenziertechnologien möglich, dieses Erbgut des Kindes schnell und bezahlbar zu analysieren, um bereits zu einem frühen Zeitpunkt in der Schwangerschaft Chromosomenstörungen nachzuweisen. Gegenwärtig können diese nur mit invasiven pränatalen Methoden zuverlässig diagnostiziert werden. Bei ungefähr einem von hundert dieser risikobehafteten Eingriffe führt dies zur Fehlgeburt. Im Gegensatz dazu ist die neue Methode nicht-invasiv und damit ohne Fehlgeburtsrisiko, denn es bedarf lediglich einer Blutprobe der schwangeren Frau.

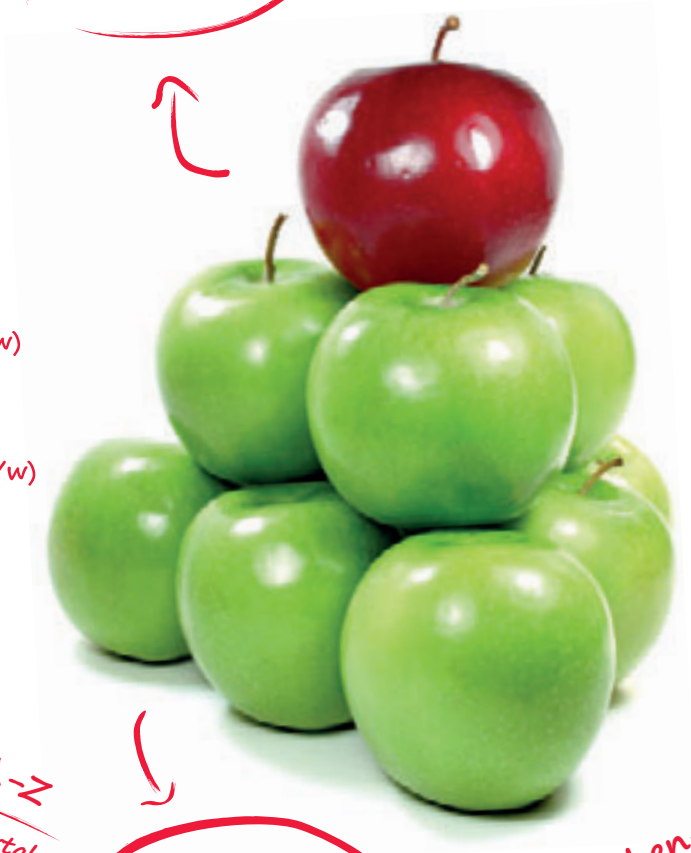
Die GATC Biotech AG hat sich mit ihren mehr als 20 Jahren Erfahrung in der DNA-Sequenzierung diesen neuen Möglichkeiten angenommen und bereits 2008 die LifeCodexx AG gegründet mit der Mission, ”Next Generation Molecular Diagnostics“ im europäischen Raum erfolgreich zu etablieren. Ziel ist eine verbesserte Diagnostik für kosteneffiziente, zielgerichtete Therapien mittels klinisch validierter Tests auf Basis von ”Next Generation”-Sequenziertechnologien. Der „nicht-invasive

Erfolgreiche Arbeit trägt Früchte !

Recruiting

T5 JobBörse
E-Stellenmarkt

- Naturwissenschaftler (m/w)
- Ingenieure (m/w)
- Informatiker (m/w)
- Technische Assistenten (m/w)
- ...



T5 JobMesse
Meeting Points 2012

20.03.	Stuttgart
13.06.	Berlin
23.10.	Hamburg
21.11.	München

T5 ArbeitGeber A-Z
Elektronisches Firmenportal

Employer Branding

T5 Branchen- und Karriereführer
Firmenporträts und Trends

Passgenaues und individuelles Personalmarketing

T5 Kunden (Auszug)

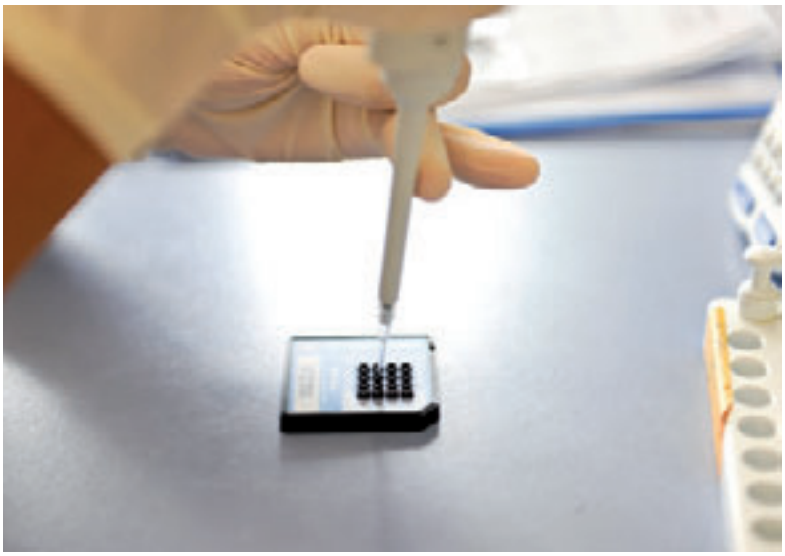
Abbott, acina, MEDES, AGFA, Agilent Technologies, ALTRAN, APOGEPHA, ascenion, AVERION, Bayer, BASF, Baxter, B. BRAUN, BfR, BIOTRONIK, BOSCH, BrainLAB, CeramTec, DENTSPLY, eurofins, FORT DODGE, Fraunhofer, GE, HAYS, Heel, icw, IDT, INP, MCD, ims, iSOFT, Johnson&Johnson, Kendle, KNAUER, MAQUET, Medtronic, MERCK, MERZ Pharma, MeVis, MILLIPORE, MSC, MEDICE, NUVISAN, NYCOMED, octapharma, OLYMPUS, OMNICARE, PAREXEL, pfm, pharmexx, PHILIPS, PPD, Roche, Salus, sellxpert, SIEMENS, Sony DADC, STADA, stryker, SYNTICS, BCG, Thermo, TRION, VETTER, VYCON, West, ZEISS

T5 KarrierePortal

www.t5-karriereportal.de

T5 Karriereportal: eine Arbeitgeber- und Brancheninitiative in Zusammenarbeit mit der T5 Interface. (Mitglied BioDeutschland e.V.)

QR-Code für Mobile



molekulargenetische Pränataldiagnostiktest zur Bestimmung von Trisomie 21 ist der erste, welcher Anfang 2012 nach erfolgreichem Abschluss der klinischen Validierungsstudie in deutschsprachigen europäischen Ländern eingeführt wird.

Der Test basiert auf der Sequenzierung zellfreier fetaler DNA aus Blutplasma der Mutter. Die generierten DNA-Sequenzen werden mittels aufwändiger Bioinformatik mit einem Referenzkollektiv verglichen und die Menge der Sequenzen des Chromosoms 21 gemessen. Da bei Trisomie 21 das Chromosom 21 nicht zweimal, sondern zumeist dreimal vorkommt, kann aus der Anzahl der DNA-Sequenzen, die auf dem Chromosom 21 liegen, bestimmt werden, ob eine Trisomie 21 vorliegt. Der Diagnostiktest wurde im Rahmen einer Pilotstudie im Frühjahr 2011 mit über vierzig klinischen Proben verifiziert. Mittels Analysen auf dem Sequenziersystem "Illumina Genome Analyzer IIx" wurden alle acht positiven Proben mit einer Sensitivität und Spezifität von jeweils 100% eindeutig nachgewiesen. Bis Ende 2011 läuft nun die klinische Validierungsstudie mit 500 Proben, wobei zur Verbesserung von Kosteneffizienz und Produktivität das Next Generation Sequenziersystem Illumina HiSeq 2000 eingesetzt wird. Entwickelt wurde der Test von Wissenschaftlern der GATC Biotech und der LifeCodexx in Kooperation mit dem Zentrum für Pränataldiagnostik und Humangenetik Ku'Damm-199 in Berlin.

Der neue Pränataldiagnostiktest könnte zur risikolosen Alternative zu den derzeit angewandten invasiven pränatalen Untersuchungen wie der Fruchtwasseruntersuchung werden und so mehreren hundert Kindern allein in Deutschland jährlich das Leben retten, die derzeit noch an den Folgen des Eingriffs sterben. Er kann auch die hohe psychische Belastung der betroffenen Frau mildern, da er bereits einige Wochen vor invasiven Untersuchungen durchgeführt werden kann. Die Schwangere gewinnt dadurch mehr Zeit für weiterführende Beratung und Diagnostik und muss nicht das Leben ihres Kindes durch einen invasiven Eingriff riskieren, um Gewissheit über seine Gesundheit zu erlangen. Das Interesse und der Bedarf bei betroffenen Frauen und Gynäkologen ist daher bereits vor Markteinführung hoch.

Aber nicht nur Chromosomenstörungen (Aneuploidien) sind für die Wissenschaftler von Interesse. Ebenfalls auf Basis der "Next Generation"-Sequenziertechnologien entwickeln die beiden Firmen jetzt einen humangenetischen Diagnostiktest, der die Bestimmung zellfreier fetaler DNA als einen wichtigen Früherkennungsmarker für Präeklampsie, eine Bluthochdruckerkrankung der Mutter während der Schwangerschaft, erlauben soll. Damit könnte bereits in der präsymptomatischen Phase einer Schwangerschaft eine zuverlässige Risikobestimmung vorgenommen werden. Diese Erkrankung zählt zu den häufigsten Todesursachen von Mutter und ungeborenem Kind und tritt bei etwa zwei bis fünf Prozent aller Schwangerschaften in Deutschland auf. Je früher sie erkannt wird, umso günstiger ist die Prognose für den weiteren Schwangerschaftsverlauf. Das Projekt wird durch Fördermittel aus dem KMU-Innovativ-Programm des Bundesministeriums für Forschung und Bildung unterstützt.

Möglich wurde das Geschäftsmodell durch die Kooperation mit dem US-amerikanischen Unternehmen Sequenom, Inc., welches LifeCodexx Lizenzen an grundlegenden Patentrechten einräumte.

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.: +49-211-385469-9200 • E-Mail: bio.nrw@bio.nrw.de

ExzellenzNRW
Cluster Nordrhein-Westfalen

Diagnostikmethoden für die Sicherheit in Therapeutika und Lebensmitteln

Der Nachweis von Verunreinigungen ist ein wichtiges Thema in der Pharma- und in der Lebensmittelindustrie. Insbesondere rekombinant hergestellte Therapeutika bedürfen der akribischen Prüfung. Für eine einwandfreie Sicherheit muss festgestellt werden, ob Proteine der Zelllinien, in denen das Medikament hergestellt wurde (*sogenannte host cell protein* – hcp) vollständig entfernt wurden.

Wenn in der Forschung oder bereits in der präklinischen Testung von in rekombinanten Zelllinien hergestellten Medikamenten mit unzureichend gereinigten Proteinen gearbeitet wird, können die Ergebnisse nicht eindeutig auf die Wirkung eines zu untersuchenden Stoffes zurückgeführt werden.

Derzeit gibt es jedoch noch keinen einfachen hcp-Nachweis. Das Karlsruher Unternehmen Micromol GmbH entwickelte für verschiedene, häufig genutzte Stämme einen Test-Standard. Forschungsgruppen in Akademie und Industrie ist es nun heute durch die Kombination aus Antikörper und standardisiertem Antigen möglich, schon in einer frühen Phase der Medikamenten-Entwicklung zu prüfen, ob seine Reinigungsverfahren erfolgreich waren.

Eine ähnliche Situation findet sich in der Nahrungsmittelindustrie. Hier sind es Kreuzkontaminationen durch Nahrungsmittelallergene, die vor allem Herstellern, die auf die Sicherheit von Konsumenten achten, Kopfzerbrechen bereiten.

Für eine ganze Anzahl von Allergenen gibt es eine Reihe von Nachweissystemen, ebenfalls auf immunbiochemischer Basis arbeitend, am Markt. Dennoch bleiben immer wieder Lücken, die geschlossen werden müssen. Eine solche stellen Sellerie-Bestandteile als Allergen dar, für das bislang kein adäquates System für den Proteinnachweis existiert.

Sellerie ist eines der häufigsten Nahrungsmittelallergene. Nicht nur als rohes Gemüse, sondern auch gekocht (als Bratenbeilage usw.) und in Form eines vielgebrauchten Gewürzes (Selleriesalz) in Suppen oder Salaten kann er zu vielfältigen allergischen Reaktionen vom Soforttyp bis zum anaphylaktischen Schock führen. Hautmanifestationen (generalisierte Urtikaria mit Quincke-Ödemen) dominieren, häufig kann es auch zu einem oralen Allergiesyndrom kommen (”Sellerie-Kontakturtikaria-Syndrom”), auch einige Fälle von Sellerie-abhängiger ”Exercise induced anaphylaxis” sind beschrieben. Sellerie gehört mit ca. 40 % aller diagnostizierten Nahrungsmittelallergien zu den häufigsten und potentesten Nahrungsmittelallergenen; es ist das häufigste Nahrungsmittelallergen unter den Auslösern einer systemischen Reaktion. Schätzungen zufolge sind etwa zwei Prozent der Bevölkerung Deutschlands davon betroffen. Die bei Sellerieallergie auftretenden hochgradigen Sensibilisierungen stellen für den Betroffenen ein erhebliches Problem dar, da Sellerie weit verbreitet und oft undeklariert Speisen (”verstecktes Allergen”) zugesetzt wird.[1]

Derzeit dominiert der sogenannte „Prick/Scratch“-Test mit Nativmaterial, da die Allergene zum Teil recht instabil sind; bei der oralen Provokation besteht aufgrund der Potenz des Allergens ein hohes Risiko.

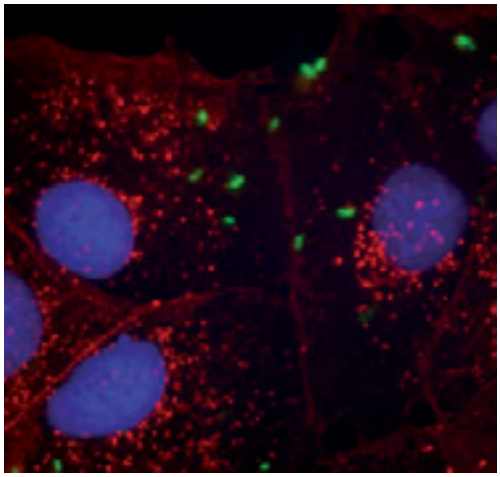
Eine Forschergruppe in den Entwicklungslaboren der Micromol hat in einem umfangreichen, vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten Projekt hierfür eine Lösung nach dem Prinzip des „lateral flow assays“ gefunden. Sie kann für Produktions- und Qualitätssicherungspersonal in der Lebensmittelindustrie schnell und effizient eingesetzt werden kann, da für die Allergenbestimmung keine Laborausrüstung benötigt wird. Der Test funktioniert nach dem Prinzip eines Teststreifens, wie sie beispielsweise in handelsüblichen Schwangerschaftstests verwendet werden und in dem entsprechende Primärantikörper gegen das in diesem Fall Sellerie-Proteine (Api g1 and Api g2, verantwortliche Sellerie-Eiweißmoleküle für die allergische Reaktion) an Membranen gebunden sind.

Ein weiteres Problem der Lebensmittelindustrie sind die hohen Zahlen von Salmonellen und Campylobacter-Infektionen. Allein 2010 wurden für Deutschland mehr als 65.000 Campylobacter-Enteritiden gemeldet.

1 http://www.alles-zur-allergologie.de/Allergologie/Artikel/4278/Allergen,Allergie/Sellerie/
Kreft et al: Nahrungsmittelallerllergene: Charakateristika und Wirkungsweisen. De Gruyter Verlag (1995) 2. Jäger, Wüthrich: Nahrungsmittelallergien und – intoleranzen. 2. Aufl., G. Fischer Verlag (2002)
Wüthrich/Hofer: Nahrungsmittelallergie: das ”Sellerie-Beifuß-Gewürz-Syndrom. Dtsch. med. Wschr. 109, 981-986 (1984) 399. Schwedler et al: Gibt es eine primäre Sellerieallergie? Allergo J 5, 273-278 (1996)

Die häufigsten Symptome sind Durchfälle, Bauchschmerzen und -krämpfe, Fieber sowie Müdigkeit. Die Durchfälle können auch blutig sein. Die Krankheit dauert in der Regel bis zu eine Woche, mitunter auch länger. Die seltenen schwereren Verläufe betreffen oft immungeschwächte Personen oder Neugeborene.

EU-weit sind wohl rund 70 Prozent aller Schlachttierkörper mit Campylobacter und 14 Prozent mit Salmonella belastet. Micromol arbeitet derzeit an der Etablierung immortaler Zellinien aus dem Darm des Haushuhns. Diese Zellen sollen ermöglichen, wofür bislang viele Tierversuche nötig waren: Die Infektion des Tieres mit Campylobacter und Salmonella nachzustellen, um wirksame Inhibitoren gegen die Infektion zu finden.



Fluoreszenzmikroskopische Aufnahme von Salmonellen (grün), Zellkern (blau), Teile der Zellmembran (rot)

In einem eigenen fortführenden Projekt laufen erste Versuche zur Prüfung möglicher Futtermittelbestandteile gegen die Infektion mit Salmonellen und Campylobacter. Der Test wird voraussichtlich Mitte des nächsten Jahres auf den Markt kommen. Davon profitieren können dann Hersteller von Tierarzneimitteln, von Futtermitteln und Tierfutterzusatzstoffen.

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.

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. Vergünstigte Konditionen in ausgewählten Hotels Berlins

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

Zehnköpfiger Vorstand

Prof. Dr. Horst Domdey, Bio^{M} Biotech Cluster Development GmbH, Martinsried

Dr. Peter Heinrich, Magforce AG bzw. PH Biotech Consulting

Norbert Hentschel, Miltenyi Biotec GmbH, Bergisch Gladbach

Dr. Andre Koltermann, Süd-Chemie AG, München

Peter Pohl, GATC Biotech AG, Konstanz

Prof. Dr. Felicia Rosenthal, CellGenix GmbH, Freiburg

Roland Sackers, Qiagen N. V., Hilden

Dr. Christian Schetter, Fresenius Biotech GmbH, München

Dr. Jan Schmidt-Brand, Heidelberg Pharma AG, Ladenburg

Dr. Rainer Wessel, Cluster für Individualisierte Immunintervention (CI3) e. V., Mainz

Arbeitsgruppen

- Ausbildung und Arbeitsmarkt (HR)
- Deutsch-US-amerikanische Zusammenarbeit
- Diagnostik
- Finanzen und Steuern
- Gesundheitspolitik
- Innovationen, Unternehmertum u. 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, Forschungsförderung in Unternehmen etc.)
- Gesundheitspolitik (AMNOG, Biosimilars, Laborreform, Erstattung, Orphan Drugs etc.)
- Geistiges Eigentum und Patente (Schutzprivileg, small entity status, EU-Patent, BiopatentR etc.)
- Gendiagnostik (Vaterschaftstests, genetischer Fingerabdruck, etc.)
- Regulatorische Hürden (Transplantationsmedizin, AM für Neuartige Therapien (ATMP), Klinische Prüfung etc.)
- Pflanzenbiotechnologie (Freisetzungsrichtlinien, Gentechnikgesetz, Monitoring etc.)

8. Vergünstigte Teilnahme an Vergütungsstudien zu Sonderkonditionen

9. Monatliche Newsletter mit aktuellen Verbands- und Förderprogrammnachrichten, exklusiven Technologietransferangeboten und der Plattform für Angebote für BIO Deutschland-Mitglieder

10. „Rechtsinfo aktuell“ alle zwei Monate

11. Zugang zu den 11 Arbeitsgruppen
    - Arbeitsmarkt und Ausbildung (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

12. Rechtsberatung – Von Mitgliedern für Mitglieder

13. Kostenlose Mitgliedschaft für ordentliche BIO Deutschland-Mitglieder im Deutsche Gesellschaft Industrielle Zelltechnik e. V.

14. Spezielle Abo-Konditionen auf die Produkte des Brancheninformationsexperten BioCentury

15. Zugang zu Vergünstigungen der Partnerverbände

Your Partner
for Clinical Cell Therapy

CellGenix

Maximum quality and safety
for your state-of-the-art cell therapy:

CellGro® Serum-free Media
CellGro® GMP Cytokines

· Compliance with international guidelines
· Proven in clinical trials throughout the world
· Expertise of over 15 years in clinical cell therapy

Optimal cell culture of
· Dendritic Cells
· T-Cells
· NK-Cells
· Hematopoietic Stem and Progenitor Cells
· Mesenchymal Stem Cells
· Chondrocytes
· ESC and iPS Cells

CellGenix is the leading manufacturer of high quality GMP reagents for ex vivo cell culture

Discover more, call us at **+49 761 888 89 330**
CellGenix GmbH, Germany

CellGenix · www.cellgenix.com
CellGenix GmbH | Am Flughafen 16 | 79108 Freiburg | Germany | Phone +49 761 88889-0 | Fax +49 761 88889-830

CellGro® is a registered trademark of **CellGenix** in Japan and several European countries.
In the USA and Canada CellGro® reagents are marketed under **CellGenix™.**

Zellulose-Ethanol – Nachhaltiger Biokraftstoff auf dem Weg zur Kommerzialisierung

Dr. Andre Koltermann
Süd-Chemie AG
Corporate Research & Development
info.crd@sud-chemie.com

Seit der Mitte des 19. Jahrhunderts und der zweiten industriellen Revolution hat Öl als Rohstoff die bei weitem wichtigste Rolle in unserer Gesellschaft eingenommen und war lange Zeit Motor des wirtschaftlichen Aufschwungs und technologischen Fortschritts. Heute liegen Ölpreise bei etwa 100 USD das Barrel, die Zeit billigen Öls ist vorbei. Neue, klima- und umweltfreundliche Alternativen sind nötig, um den steigenden Energiebedarf unserer industrialisierten Gesellschaft zu decken. Biomasse besitzt ein hohes Potential als Rohstoff für den Energiesektor und als Ausgangsstoff für die chemische Industrie. Die Industrielle Biotechnologie kann bei der Umwandlung von Biomasse entlang der gesamten Wertschöpfungskette einen wichtigen Beitrag leisten, was auch die Europäische Kommission erkannt und Industrielle Biotechnologie als eine von fünf "Key Enabling Technologies" anerkannt hat.

Vor allem im Transportsektor steckt großes Potential für eine Umorientierung zu erneuerbaren Kraftstoffen. Bioethanol ist weltweit der wichtigste Biokraftstoff mit 85,8 Mrd. Litern 2010. Zudem gewinnt Ethanol an Bedeutung als Basischemikalie z.B. bei der Herstellung von grünem Ethen zur Polymerisierung.

In Straubing bei München entsteht derzeit Deutschlands größte Anlage zur Herstellung von Bioethanol aus Agrarreststoffen, sogenanntem Zellulose-Ethanol. Die Anlage stellt ein Demonstrationsvorhaben der Süd-Chemie AG, einem Unternehmen der Schweizer Clariant-Gruppe, dar. Das von der Süd-Chemie entwickelte sunliquid®-Verfahren bedient sich biotechnologischer Prozesse. Das ganzheitliche Prozessdesign ermöglicht niedrigste Prozesskosten bei hohen Ausbeuten durch eine prozessintegrierte Enzymproduktion, hochgradig rohstoff- und prozessspezifische Enzyme, simultane C5- und C6-Vergärung und eine innovative Aufarbeitungstechnologie mit geringem Energieverbrauch. Der Prozess ist energieautark und liefert Zellulose-Ethanol mit CO_2-Einsparungen von etwa 95%, ohne Konkurrenz zur Nahrungs- oder Futtermittelproduktion und ohne zusätzliche Landnutzung.

Zellulose-Ethanol stellt eine heimische erneuerbare Energiequelle dar. Allein in der EU fallen jährlich etwa 300 Mio. Tonnen Getreidestroh an – je nach Region können davon bis zu 60% zur stofflichen Verwertung verwendet werden ohne die Bodenqualität zu gefährden. Durch die eingeschränkte Transportierbarkeit wird die heimische Produktion angekurbelt, Arbeitsplätze geschaffen und die Einkommensmöglichkeiten für die Landwirtschaft erweitert.

Die Straubinger Anlage stellt den letzten wichtigen Zwischenschritt dar, um die sunliquid®-Technologie auf den Markt zu bringen. Doch bevor Zellulose-Ethanol auch an der Tankstelle erhältlich ist, gilt es noch einige Hürden zu nehmen. Politische Rahmenbedingungen und rechtliche Grundlagen müssen geschaffen werden, um ein stabiles Umfeld für Investoren zu schaffen. Vor allem Unterstützung für den Bau erster Produktionsanlagen ist essentiell. Diese sogenannten "First-of-its-kind-Anlagen" bergen ein höheres Risiko in der technischen Realisierung als spätere Anlagen. Nur mit politischer Unterstützung kann sichergestellt werden, dass eine solche neue Technologie ihr gesamtes Potenzial entfalten kann und Europas führende Position als Innovationsstandort gesichert wird.

Der Biotech-Manager – Mit leidenschaftlicher Geduld zum Erfolg

Investitionen in Unternehmen der Biotechnologie – der Reiz möglicherweise großer Wertsteigerungen verblasst bei vielen schnell angesichts relativ langer, komplexer Entwicklungszeiten bis zu ersten Umsätzen. Der Kreis der Investoren in deutsche Biotech-Unternehmen, die mit signifikanten Kapitaleinsätzen auch spürbare Investitionen tätigen, gewinnt stetig an Übersichtlichkeit. Einige "Family Offices" wie insbesondere aus dem Hause Dietmar Hopp und Familie Strüngmann sind noch positive Anker-Investoren in Deutschland. Im Bereich der Privatanleger sind dies die MIG Fonds. Institutionelle Investoren dagegen fallen zusehends weniger durch sichtbare Aktivitäten auf.

Ausschlaggebend für Investorenzurückhaltung ist bei unterstellter Expertise und Vernetzung letztlich das alleinig entscheidende Erfolgsprinzip. Investitionen müssen sich nachhaltig als erfolgreich und damit wertsteigernd erweisen. Die Deutsche Biotechnologie braucht weitere "proofs of investment concept".

Erfolgsfaktoren für Investitionen in die Biotechnologie

Die wissenschaftliche Expertise und der hohe Innovationsgrad zahlreicher Biotech-Unternehmen sind häufig unbestritten. Gerade in Deutschland findet sich ein großer Fundus an klugen Köpfen, die teilweise jahrzehntelange Forschung und Entwicklung (F&E) insbesondere im universitären Bereich in ein F&E-Unternehmen einzubringen und zu übersetzen in der Lage sind.

Weitere wesentliche Kriterien wie insbesondere Pipelinefähigkeit, potentielles Marktvolumen, Konkurrenzsituation und auch Patentsituationen im weiteren Produktentwicklungsverlauf entscheiden für den potentiellen Investor den

Dr. Matthias Hallweger
Vorstand
HMW Emissionshaus AG,
Fondsinitiator
der MIG Fonds
www.mig-fonds.de

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

Reiz des möglichen Beteiligungsunternehmens. Nach all dem und vielen weiteren Kriterien verbleiben weit mehr qualitativ hervorragende Biotechnologie-Unternehmen mit sehr guten Erfolgs- und Marktaussichten als heute in Deutschland finanziert werden.

Ein wesentliches Schlüsselkriterium zur weiteren Investmentauswahl jedoch wird bisweilen nicht hinreichend gewürdigt und ist doch von entscheidender Bedeutung: Der Biotech-Manager.

Der Biotech-Manager

Naturwissenschaftliche Gegebenheiten und Wahrheiten lassen sich nicht wegdiskutieren. Die Wirksamkeit eines Wirkstoffes oder die erfolgreiche Biologisierung eines bisher chemischen Prozesses kann (im Idealfall) in Versuchen, Tests und Studien mit einem hinreichend konkret bestimmten Ergebnis versehen werden. Der Erfolg des Unternehmens jedoch hängt noch von einer Vielzahl weiterer, nicht immer naturwissenschaftlich klar definierter Vorgaben ab. Hier ist eine Spezies an Berufsform erforderlich, ohne die kein Biotech-Unternehmen langfristig erfolgreich agieren wird, der Biotech-Manager.

Der Biotech-Manager muss mit einem motivierten und fähigen Team F&E-Arbeit in einem Wachstumsunternehmen – mit Hang und Drang zur weiteren Perfektionierung der Innovation – möglichst schnell übersetzen hin zu einer marktfähigen Technologie oder entsprechendem Produkt. “Time to Market” und “Burn Rate” gilt es in ein gesundes Verhältnis zu bringen. Hier wird schnell deutlich, wer in der Lage ist, ein im unternehmerischen Aufbau ebenso komplexes Gebilde und Team mit Leidenschaft und Geduld zu führen. Ein Blick in einige Unternehmen zeigt hierbei solche individuellen Biotech-Manager, die ihre Unternehmen sehr erfolgreich führen:

Die AFFiRiS AG aus Wien wird von Dr. Walter Schmidt gelenkt. Mit der AFFiRiS AG widmet er sich mit seiner Impfstoff-Technologie Indikationen wie Alzheimer, Atherosklerose, Parkinson und Bluthochdruck. Neben Investments der MIG Fonds und zahlreichen Förderungen wie zuletzt der Michael J. Fox Foundation ist es Dr. Walter Schmidt gelungen, einen der größten Biotech-Lizenzdeals der vergangenen Jahre mit GlaxoSmithKline für das Alzheimer-Projekt zu schließen. So sehr die Impfstofftechnologie der AFFiRiS AG überzeugt, ist es nicht zuletzt die Qualität des Managements um Dr. Walter Schmidt, die auch das “Family Office” der Familie Strüngmann zum Einstieg in die AFFiRiS AG bewegte.

Der VBIO e.V. hat vor kurzem den Biologen und Unternehmer Dr. Holger Zinke mit der Treviranus-Medaille ausgezeichnet. Der VBIO würdigt damit die wissenschaftliche, unternehmerische und branchenvernetzende Rolle von Dr. Zinke auf dem Gebiet der Bioökonomie und hier speziell der weißen und industriellen Biotechnologie. Dr. Zinke ist Chef der BRAIN AG, einem weiteren Beteiligungsunternehmen der MIG Fonds. Die Strahlkraft eines Biotech-Managers wird bei Dr. Zinke mit Ehrungen und Auszeichnungen wie dem Deutschen Umweltpreis oder dem Bundesverdienstkreuz einem großen Kreis an Öffentlichkeit deutlich – und wirkt sich permanent motivierend und positiv auf das Team seiner BRAIN AG aus.

Die immatics biotechnologies GmbH bringt mit dem Mitgründer Dr. Harpreet Singh ein weiteres Kriterium des idealen Biotech-Managers mit ein: die richtigen Investoren in das Unternehmen zu holen. Das Managementteam um Dr. Harpreet Singh hat es dank exzellenter wissenschaftlicher Expertise und unternehmerischem Geschick geschafft, erstmalig die drei großen Investoren der Biotechnologieszene in Deutschland der letzen Jahre an einen Tisch zu bringen: Die Family Offices des Hauses Dietmar Hopp sowie der Familie Strüngmann und die MIG Fonds sind an der immatics biotechnologies GmbH beteiligt.

Der Blick nach Mainz führt zu zwei Unternehmen großer Bedeutung: zur BioNTech AG und der Ganymed Pharmaceuticals AG. Die BioNTech zeigt an dessen Spitze einen weltweit anerkannten Krebsmediziner: Prof. Dr. Ugur Sahin. Komplexe Analysen gerade für Investoren ebenso verständlich wie sympathisch zu verpacken und stets überlegenes Wissen in Fachfragen zu besitzen, ist hier eine herausragende Eigenschaft eines grandiosen Biotech-

Managers. Prof. Dr. Ugur Sahin überzeugt durch menschliche Nähe ebenso wie wissenschaftlich allerhöchste Expertise. Die BioNTech AG – ein weiteres Investment der MIG Fonds – kann so mit dem "Family Office" Strüngmann nicht nur namhafte Investoren begeistern, sondern auch Mitarbeiter und Wissenschaftler von hohem Rang und Reputation nach Mainz anziehen.

Bei der Ganymed Pharmaceuticals AG ebenfalls in Mainz trifft man mit Frau Dr. Özlem Türeci auf eine Biotech-Managerin der besonderen Art: Ebenso klar fokussiert wie sympathisch gewinnt sie ganze Gesprächsrunden schnell für sich. So und aufgrund beeindruckend hoher wissenschaftlicher Reputation im gesamten Team und insbesondere an der Spitze ist Dr. Özlem Türeci in der Lage, einen multifunktionalen molekularen Antikörper der nächsten Generation zu entwickeln und in Richtung Markt zu führen.

Leidenschaftliche Geduld auf allen Seiten

Jeder Biotech-Manager ist individuell in seinen Fähigkeiten und Eigenschaften in seinem konkreten Umfeld. Der gute Biotech-Manager wird ein, wenn nicht der wesentliche Faktor für Erfolg oder Misserfolg einer Investition in ein Biotech-Unternehmen sein.

Leidenschaftliche Geduld ist ein Paradoxon, das der gute Biotech-Manager mit seiner individuellen Fähigkeit erfolgreich umsetzen kann. Die aufgezeigten Beispiele machen deutlich, dass gerade die deutsche und österreichische Biotechnologie über zahlreiche herausragende Biotech-Manager der neuen Garde verfügt. Somit werden auch die Erfolge in einem ohnehin qualitativ hochwertigen Umfeld der Biotechnologie nicht ausbleiben. Leidenschaftliche Geduld muss jedoch nicht nur der Biotech-Manager praktizieren. Leidenschaftliche Geduld wird auch vom Investor verlangt, der die Zeitzyklen biotechnologischer Entwicklungen bei aller gebotenen Eile zum beabsichtigten "Return of Investment" berücksichtigen muss. Die deutsche Biotechnologieszene ist für die kommenden Jahre bestens aufgestellt, um zahlreiche beeindruckende Unternehmenswertentwicklungen und damit verbundene Investmenterfolge in wohlklingenden Zahlen unter Beweis zu stellen. Dann wird auch der Kreis der Investoren neben den "Family Offices" wie insbesondere dem Hause Dietmar Hopp und Familie Strüngmann und den Privatinvestoren aus dem Hause der MIG Fonds wieder neue, leidenschaftliche Mitstreiter finden.

MEDIATUM
human excellence in life science

Mediatum Germany
Bergheimer Straße 89/1
D – 69115 Heidelberg
www.mediatum.com

Mediatum International is one of the leading executive search companies in the life science arena
Partner for executive searches (supervisory board & board functions) and middle management

In case you wish to submit your resumé to Mediatum please contact:
Wolfgang Bender, Managing Director, **wolfgang.bender@mediatum.com**
Thomas Winter, Managing Director, **thomas.winter@mediatum.com**

Offices in Heidelberg Wien London Basel Boston

Im Länderfokus: India – A Promising Future for German Biotech?

Antje Strom
Sektor Head
Biotechnology/Life Sciences
KPMG AG
astrom@kpmg com

Dr. Stefan Schneider
Senior Manager
KPMG AG
sschneider3@kpmg.com

Die indische Wirtschaft erlebte innerhalb des letzten Jahrzehnts ein exzellentes Wirtschaftswachstum; selbst in der jüngsten Finanzkrise wurde kaum an Wachstumsdynamik verloren.

Herausragendes Wachstum der indischen Biotechnologie-Branche

Hohe Wachstumsraten werden auch für das Gesundheitswesen, die pharmazeutische Industrie und die Biotechnologie im Speziellen erwartet. Indiens Biotechnologie-Sektor gilt als ein vielversprechender Markt. Mit der vergleichsweise günstigen Herstellung biopharmazeutischer Arzneimittel avancierte Indien in den vergangenen Jahren zu den größten Medikamentenherstellern weltweit. Auch als kostengünstiger Anbieter für die Erprobung neuer Medikamente und die Durchführung klinischer Studien ist das Land inzwischen fest etabliert. Internationale Konzerne lagern seit einigen Jahren ihre Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten nach Indien aus. So gehört Indien inzwischen gemessen an den Forschungs- und Entwicklungsausgaben zu den zehn forschungsstärksten Nationen weltweit – die Pharma- und Biotechnologiebranche zählen bereits zu den Top 15 in der Welt.

Biopharma-Unternehmen bilden den Kern der Branche in Indien

Der biopharmazeutische Bereich bildet mit der Herstellung von Impfstoffen, Therapeutika und Diagnostika die wichtigste Einnahmequelle der Branche. Aber auch der wachsende Anteil der Serviceanbieter passt sehr gut ins aktuelle Bild. Mit einem zu europäischen und nordamerikanischen Unternehmen vergleichsweise niedrigerem Kostenniveau generieren die indischen Firmen eine hohe Nachfrage aus dem Ausland, auch aus Deutschland. Die vorhandene gute Infrastruktur in der Auftragsforschung kann wegen der geringen Löhne deutlich kostengünstiger, aber richtlinienkonform sowohl mit den Bestimmungen der US-Zulassungsbehörde FDA als auch der europäischen EMEA durchgeführt werden. Zu beachten ist dabei jedoch, dass die regulatorischen Rahmenbedingungen zum Schutz sensibler "Intellectual Property" (IP) sich in den vergangenen Jahren zwar wesentlich verbessert, jedoch noch nicht den Stand westlicher Industrienationen erreicht haben.

Investitionen und Kooperationen im Fokus

Auf der Finanzierungsseite sind in 2009/2010 Private Equity-Investments von rund 200 Mio. USD in die Biotechnologiebranche zu verzeichnen gewesen. Um Investitionen und Innovationen zu stimulieren, hat die indische Regierung unter anderem über das Department of Biotechnology in 2010/2011 rund 270 Mio. USD bereit gestellt. Aber auch im M&A-Bereich sowie als Allianzpartner gewinnen indische biopharmazeutische Unternehmen zunehmend an Bedeutung. Beispielhaft sei hier auf die Akquisitionen deutscher Unternehmen wie AxiCorp durch Biocon (2008), oder aktuell die Erweiterung der Kooperation zwischen Syngene International und der US-amerikanischen Endo Pharmaceuticals (2011) verwiesen. Zur Förderung von Forschungs- und Entwicklungskooperationen hatte die deutsche Bundesregierung 2008 eine zweijährige Initiative „Strategic Partners for Innovation" ins Leben gerufen. Insgesamt sind siebzehn Projekte zwischen indischen und deutschen Forschungseinrichtungen in Bearbeitung und in 2009/2010 wurden acht neue Projekte begonnen. Auf diese Zusammenarbeit und die daraus entstandenen Ergebnisse und Erfahrungen können auch deutsche Biotechnologieunternehmen aufbauen.

Chancen für Unternehmen und Investoren im indischen Markt

Während das Wachstum und Marktpotenzial der Biotechnologiebranche und des Gesundheitswesens Indiens attraktiv klingen, sollten gleichwohl die Herausforderungen des indischen Marktes nicht unterschätzt werden. Der regulatorische und wirtschaftliche Rahmen hat noch nicht die für die Branche erforderliche Regelungsbreite und -tiefe erreicht und befindet sich in ständiger Weiterentwicklung. Um einen Überblick über die aktuellen Rahmenbedingungen und die Akteure im Markt zu erhalten, können auch die Netzwerke der deutschen Forschungseinrichtungen und Institutionen helfen, die bereits in Indien aktiv in Projekte eingebunden sind. Derzeit größtes Potenzial für deutsche Biotechnologie-Unternehmen bietet die Verlagerung arbeitsintensiver Standardanalysen, zulässiger Studiendienstleistungen und Kooperationen in geförderten Forschungs- und Entwicklungsprojekten. Die Auslagerung GMP-konformer Herstellung sensibler Wirkstoffe sollte dagegen nur mit einem kompetenten Partner vor Ort erfolgen, um die Einhaltung der Richtlinien und den Schutz der IP sicher zu stellen. Zusammenfassend ist jeder der genannten Aspekte – Marktwachstum, Innovation und Kostenersparnis – für sich allein ein guter Grund, über eine Internationalisierungsstrategie oder ein Investment in Indien nachzudenken. Die zunehmende Bedeutung der indischen Biotechnologie-Branche und das prognostizierte Marktwachstum lassen aber auch zunehmend indische Unternehmen erwarten, die sich ihrerseits auf dem deutschen Markt nach Innovationen umsehen.

Life Science Nord

Hamburg and Schleswig-Holstein

Facing the Challenge

500 companies, research institutions, hospitals and universities in the Life Science Nord region create pioneering lead solutions for medical devices, biotechnology and the healthcare industry.

Visit us!
www.life-science-nord.net

Innovation for your Health

SCHLESWIG-HOLSTEIN, HAMBURG

Gesundheitswirtschaft 3.0 – Neue Chancen für die Biotechnologie an den Schnittstellen zur Medizintechnik und IT-Branche

Dr. Kai-Uwe Bindseil
Clustermanager
Gesundheitswirtschaft
und Leiter BioTOP
Berlin-Brandenburg
www.biotop.de

Alternde Gesellschaft, multifaktorielle Erkrankungen und Zivilisationskrankheiten sowie ein stetiger Innovations- und Kostendruck stellen Medizin und Gesundheitswesen vor enorme Herausforderungen. Neue Verfahren in Diagnostik und Therapie sind gefragt – und diese basieren zunehmend auf Fortschritten in der biomedizinischen Forschung und auf technologieübergreifenden Gesamtkonzepten.

Schon heute werden knapp 20% aller Pharmaumsätze mit Biopharmazeutika erwirtschaftet. Für Therapiebereiche wie die Immunologie, die Onkologie und Stoffwechselerkrankungen sind die Zahlen deutlich höher. Es gibt fast keine neuen Medikamente, die ohne Biotechnologien gefunden, optimiert und entwickelt werden. Dennoch hat die Biotech-Branche paradoxerweise nur zum Teil vom Siegeszug der Biotechnologie profitiert. Die Zeiten, in denen sich viele auf den Weg gemacht haben, um sich vom Start-up zur „Fully Integrated Pharmaceutical Company" (FIPCO) zu entwickeln, sind vorbei und auch das VIPCO Modell – die „Virtually Integrated Pharmaceutical Company" – bleibt die Ausnahme. Im immer höher regulierten Gesundheitsmarkt fällt es auch innovativsten Konzepten zunehmend schwer, sich bis zum Markt zu finanzieren. Oft geht es denen, die bis zum Ziel kommen so wie Lachsen auf dem Weg ins Laichgebiet: Dort angekommen, sind die Kräfte aufgebraucht – und sie werden Teil der Nahrungskette.

Von der „Reparaturmedizin" zur Prävention

In der Gesundheitswirtschaft steht ein Paradigmenwechsel an: weg von der „Reparaturmedizin" hin zur Prävention. Nicht nur die größere Eigenverantwortung des Einzelnen ist gefragt, sondern integrative Konzepte, die Barrieren zwischen bisher getrennten Branchen überwinden. Präventive Maßnahmen werden mit frühzeitiger individualisierter Diagnostik von Risikofaktoren beim Gesunden kombiniert. Personalisierte Therapien und die gezielte Verhinderung der Progression bei bereits Erkrankten vermeiden Spätfolgen. So kann der Manifestierung schwerer Erkrankungen weitgehend entgegengewirkt und ein selbstbestimmtes Leben bis ins hohe Alter ermöglicht werden. Neue Erkenntnisse aus medizinischer Forschung, Genomik und Systembiologie sowie den Materialwissenschaften optimieren die Interventionen. Neue Produkte und Dienstleistungen aus Informations- und Kommunikationstechnologie ermöglichen ihre Bündelung zu einem Gesamtkonzept und die Integration ins Alltagsleben.

Mit dem iPad zur Visite

Personalisierte Medizin, optische Bildgebung und telemedizinische Versorgung sind ohne die Entwicklung neuer Schnittstellen zwischen den Schlüsseltechnologien Biotechnologie und IT nicht denkbar. Derzeit drängt es die IT-Branche, die Elektronik und die Medizintechnik in die Biotechnologie. So entwickelt das Hasso-Plattner-Institut (HPI) an der Universität Potsdam zusammen mit der Berliner Charité eine Plattform, mit der Ärzte in Zukunft mit iPad oder Smartphone biomedizinische Daten von Krebspatienten jederzeit zur Hand haben. Die Zeit, in der für US $ 1.000 ein Genom sequenziert werden kann, ist fast gekommen – und damit auch die Zeit, in der man mit den gewonnenen Informationen sinnvolle Prävention und Therapie betreiben kann.

Biotechnologie-Unternehmen werden an den neuen Märkten überdurchschnittlich partizipieren. Sie sind es gewohnt, ihre Geschäftsmodelle schnell anzupassen und haben gelernt, dass gerade Technologieplattformen nachhaltige Assets darstellen. Die Zahl ihrer potenziellen Kunden, die in der Vergangenheit oft aus den TOP 20 der weltweiten Pharmabranche bestand, erhöht sich schlagartig. Gute Nachrichten für die Branche!

Chronik – November 2010 – Oktober 2011

NOVEMBER 2010

In Hamburg: 12. CEO&CFO-Meeting

Die Vorstände der Biotechnologie-Unternehmen bekräftigten ihren Gestaltungswillen für die Weiterentwicklung der Biotech-Industrie hin zu einer wirtschaftlich starken und innovativen Branche. Auf dem 12. CEO&CFO-Meeting der Biotechnologie, das wichtigste Treffen dieser Art in Deutschland, stellten am 25. und 26. November 2010 in Hamburg mehr als 40 innovative Unternehmen Details zu Business-Strategien und jüngsten Unternehmens- und Produktentwicklungen vor: unter anderem neue Diagnostik-Tests, Ergebnisse der Entwicklung innovativer Krebsmedikamente oder neuartiger Zelltherapien sowie Produkte für eine nachhaltige Industrieproduktion.

©2011 Hyglos GmbH. Alle Rechte vorbehalten.
EndoLISA ist eine eingetragene Marke der Hyglos Invest GmbH

Entwickelt von Hyglos GmbH, Deutschland
Tel: +49(0)8158 90600, E-Mail: info@hyglos.de

hyglos
creative bioscience solutions

Auf dem CEO&CFO-Meeting wurden unterschiedliche Modelle zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für innovative KMU diskutiert: 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.

Das CEO&CFO-Meeting wurde 2010 von der West LB AG als Hauptsponsor sowie von Booz & Co., Deutsche Börse AG und Ernst & Young GmbH als Themensponsoren unterstützt.

Bundesverfassungsgericht: Chancen für die Pflanzenbiotechnologie gefordert

BIO Deutschland forderte im November 2010 anlässlich der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts zur Klage Sachsen-Anhalts gegen das Gentechnikgesetz (GenTG) einen vernünftigen Umgang mit der Pflanzenbiotechnik.

Die Karlsruher Richter verhandelten über einen Normenkontrollantrag der Landesregierung von Sachsen-Anhalt, der mehrere restriktive Bestimmungen des Gesetzes für verfassungswidrig hält: Sie schränkten die Nutzung und Freisetzung genetisch verbesserter Organismen (GVO) in der Landwirtschaft und die entsprechende Forschung unzulässig ein. Die verschärften Regelungen insbesondere zur Haftung für GVO-Anbauer und zum öffentlichen Standortregister von Flächen mit gentechnisch veränderten Pflanzen waren Ende 2004 unter der rot-grünen Bundesregierung aufgenommen worden.

BIO Deutschland sprach sich dafür aus, das GenTG im Sinne von Innovationen und volkswirtschaftlicher Relevanz umzusetzen. Wenn hierzulande weiterhin diese Zukunftstechnologie über unpraktikable und unklare Vorgaben behindert wird, droht Deutschland im Wettkampf um die besten Plätze an der Weltspitze noch weiter zurückzufallen.

In diesem Zusammenhang erinnerte BIO Deutschland auch an das Prinzip der Wahlfreiheit: Bereits nach wissenschaftlichen Kriterien auf ihre Sicherheit hin untersuchte neue Pflanzen und deren Produkte sollten auch allen zugänglich gemacht werden. Gentechnisch verbesserte Pflanzensorten werden schließlich seit mehr als 25 Jahren weltweit großflächig angebaut und kommen bereits jetzt mehreren Millionen Menschen zugute.

BMG-Fachanhörung über eine Verordnung zur Arzneimittelnutzenbewertung

Zum Entwurf der Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Abs. 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung – AM-NutzenV) erfolgte am 25.11.2010 die öffentliche Anhörung des Gesundheitsministeriums. BIO Deutschland entsandte dorthin einen Vertreter. Die Nutzenfrühbewertung wurde durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugewiesen. Die AM-NutzenV soll nun das Nähere zur Nutzenbewertung von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB-V regeln.

BIO Deutschland unterstützt Parlamentarischen Abend zur Weißen Biotechnologie

Um ihre ganzen Potentiale zu entfalten und einen starken Beitrag zur Volkswirtschaft Deutschlands zu leisten, braucht die Weiße Biotechnologie, als Grundpfeiler der Bioökonomie, politische Unterstützung und international wettbewerbsfähige Rahmenbedingungen. Dies forderten die fünf Gewinner der BMBF-Initiative „BioIndustrie2021“, BIOKATALYSE2021, Clus-

ter Biopolymere/Biowerkstoffe, CIB Frankfurt, BioM WB GmbH und CLIB 2021 zusammen mit dem Industrieverbund Weiße Biotechnologie (IWBio), der BIO Deutschland, der Deutschen Industrievereinigung Biotechnologie im VCI (DIB) und der DECHEMA im Rahmen ihres ersten gemeinsamen Parlamentarischen Abends unter dem Motto „Industrielle Biotechnologie in Deutschland – Impulsgeber für eine nachhaltige Bioökonomie".

Verband verpflichtet sich der „Nationalen Forschungsstrategie BioÖkonomie 2030"

BIO Deutschland begrüßte die „Nationale Forschungsstrategie BioÖkonomie 2030". Das Bundesforschungsministerium stellte im November 2010 in Berlin ein neues Forschungsprogramm vor, das auf nichts weniger zielt, als Deutschland zu einer „Technologieführerschaft sowie einer Vorreiterrolle bei der Lösung globaler Herausforderungen" zu verhelfen. Die Forschungsstrategie „strebt eine am Stoffkreislauf orientierte biobasierte Wirtschaft an, die mit Technologie und Ökologie im Einklang steht".

Dabei wird die besondere Bedeutung der Biotechnologie als wichtiger Impulsgeber für die fünf im Dokument beschriebenen zentralen Handlungsfelder anerkannt: weltweite Ernährungssicherung, nachhaltige Agrarproduktion, gesunde und sichere Lebensmittel, Nutzung nachwachsender Rohstoffe und Energieträger auf Basis von Biomasse. Das Bundesforschungsministerium benennt ausdrücklich dabei die wichtige Rolle kleiner und mittlerer Biotech-Unternehmen (KMU) zur Sicherung eines kontinuierlichen Nachschubs von Innovationen für die Bioökonomie. Sie fungierten als Innovationstreiber, um

Schneller, kühler, besser!

Bioline

KNAUER Bioline-Systeme wurden entwickelt, um alle gängigen Biochromatografie-Techniken wie Größenausschluss-, Ionenaustausch- oder Affinitätschromatografie zu beschleunigen und zu vereinfachen. Leistungsfähige LC-Systeme in Kombination mit hoch auflösenden Glassäulen und speziell verstärkten BioFox® Agarose-Medien ermöglichen deutlich bessere und schnellere Ergebnisse bei der Trennung von Proteinen als je zuvor. Die einzigartige Benchtop-Kühlung spart wertvollen Laborplatz und Betriebskosten.

Wann machen Sie Ihre Bio-LC schneller, kühler und besser?

Mehr Infos:
www.knauer.net/bioline

www.knauer.net

KNAUER

neue Technologien – auch in Kooperationen und Netzwerken mit Großunternehmen und wissenschaftlichen Partnern – in traditionelle Branchen einzuführen.

BIO Deutschland kritisiert nachträgliche Nutzenbewertung für „Orphan Drugs“

BIO Deutschland kritisierte, dass Arzneimittel für seltene Erkrankungen (sog. Orphan Drugs) nur bis zu einem Umsatz von 50 Mio. € von der Nutzenbewertung freigestellt werden. Denn alle diese Arzneimittel haben ihren Zusatznutzen bereits entsprechend der europäischen „Orphan Drug“-Verordnung nachgewiesen. Ein entsprechendes Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) wurde am 11. November 2010 im Bundestag verabschiedet.

BIO Deutschland forderte, Arzneimittel für seltene Erkrankungen, die ihren Zusatznutzen bereits entsprechend den europäischen Vorgaben nachgewiesen haben, ohne Einschränkung und unabhängig vom Umsatz von der aufwendigen Nutzenbewertung zu befreien.

Mit 44 Unternehmensportraits war BIO Deutschland auf der BIO Europe

Mitte November 2010 präsentierte sich BIO Deutschland auf der BIO-Europe in München mit einem Stand, auf dem der Verband mehr als 40 Mitgliedsunternehmen, die sich dafür zuvor gemeldet hatten, über eine elektronische Kurzpräsentation vorstellte.

Darüber hinaus nutzten die BIO Deutschland-Arbeitsgruppen (AG) “Deutsch-US-Amerikanische Zusammenarbeit”, „Diagnostik“ und „Regulatorische Angelegenheiten“ das Angebot des Verbandes, sich am 15. November im Rahmen des internationalen Partnering-Meetings zu treffen. Auch die konstituierende Sitzung der neu gegründeten AG „Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit“ fand während der BIO-Europe 2010 statt.

DEZEMBER 2010

BIO Deutschland zum „Broccoli-Patent“: Klarstellung bietet Planungssicherheit

BIO Deutschland erklärte Mitte Dezember 2010 zur Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes (EPA) zu den anhängigen Verfahren „Broccoli“ und „Tomate“ (G2/07 und G1/08): Die Klarstellung biete den Biotechnologie-Unternehmen Planungssicherheit bei der Anmeldung von Patenten und ermögliche gezielte Investitionsentscheidungen. In der Entscheidung klärt die Große Beschwerdekammer als höchste Instanz des EPA die Auslegung des Begriffs „im wesentlichen biologische Verfahren“.

JANUAR 2011

Branchen-Umfrage 2010/2011: Ergebnisvorstellung auf einer Pressekonferenz

Die deutschen Biotech-Unternehmen gehen davon aus, dass sich ihre Lage im laufenden Jahr weiter verbessern wird. Frühindikatoren lassen eine günstigere zukünftige Geschäftslage sowie einen Beschäftigungsaufbau und steigende Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen (F&E) erwarten. Das ergab eine Umfrage der BIO Deutschland in Kooperation mit dem Branchenmagazin „Transkript“. Die Ergebnisse dieses Branchenbarometers wurden am 18. Januar 2011 auf einer Pressekonferenz in Berlin vorgestellt.

Besonders positiv stelle sich die Erwartung an die zukünftige Geschäftslage dar, so die Umfrageergebnisse. Der Stimmungsindex steige um mehr als fünf Punkte auf nun 98,0 Punkte. Gehe es nach den Erwartungen der rund 200 befragten Biotech-Unternehmen, werden auch die F&E-Investitionen im laufenden Jahr wachsen. Das deute der um rund

vier Punkte gestiegene Indexwert von 95,5 Punkten an. Damit gehe nach Einschätzung der Unternehmer auch die Schaffung neuer Jobs einher. Der Wert für den Beschäftigungsindex steige um zwei Punkte auf 95,3 Punkte. Auch die Einschätzung der aktuellen politischen Rahmenbedingungen in Deutschland habe sich verbessert, erläuterte Viola Bronsema, Geschäftsführerin der BIO Deutschland. Der politische Stimmungsindex steige um fünf Punkte auf 96,7 Punkte. Nahezu konstant bleiben hingegen die Einschätzungen der aktuellen Lage und die des zukünftigen politischen Klimas.

Wie das Biotechnologie-Nachrichtenmagazin "Transkript" zudem ermittelte, flossen im abgelaufenen Jahr mehr als 600 Mio. Euro in deutsche Biotechnologie-Unternehmen. Damit wird der Finanzierungswert des Vorjahres mehr als verdoppelt.

BIO Deutschland fordert Würdigung der Biotechnologie

BIO Deutschland e. V. fordert eine Würdigung der Biotechnologie durch die Politik. Anlässlich einer Sitzung des Bundestagausschusses für Technikfolgenabschätzung im Januar 2011 erklärte Peter Heinrich, Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland: „Deutschland kann sich als „Land der Ideen", das seine technologische Innovationskraft rühmt, nicht noch mehr Technikfeindlichkeit leisten. Darüber hinaus geht diese zu Lasten einer besseren Gesundheitsversorgung mit neuen Medikamenten, von gesünderer Ernährung und einer Schonung der Umwelt."

In der Sitzung des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung wurde unter anderem der Innovationsreport über Blockaden bei der Etablierung neuer Schlüsseltechnologien abschließend beraten. Der Report weist die Biotechnologie ausdrücklich als eine der Technologien aus, „welche die Zukunftschancen und Wachstumsmärkte von morgen darstellen und in zahlreichen Anwendungen münden können."

BIO Deutschland zum Gesundheitsforschungsprogramm der Bundesregierung

BIO Deutschland freute sich, dass die Bundesregierung in dem Anfang Januar 2011 im Kabinett präsentierten Gesundheitsforschungsprogramm die Bedeutung junger, innovativer Biotechnologie-Unternehmen für die Entwicklung effizienter und wirkungsvoller Arzneimittel ausdrücklich benannte und ihre Rolle beim notwendigen Technologietransfer von der institutionellen Forschung in die Wirtschaft würdigte. Denn die Ziele von vier der sechs im Programm definierten Aufgabenfelder können effektiv nur mit Hilfe der Biotechnologie erreicht werden.

BIO Deutschland forderte daher die Bundesregierung auf, den Beitrag innovativer kleiner und mittlerer Biotech-Unternehmen nachhaltig zu würdigen. Dazu gehören nicht nur entsprechend angepasste Programme, sondern auch die rasche und dezidierte Schaffung investitions- und innovationsfreundlicher Rahmenbedingungen.

Sitzung der Arbeitsgruppe „Deutsch-Chinesische-Zusammenarbeit" beim BMWi

Im Januar 2011 lud das Bundeswirtschaftsministerium in Berlin die Unterarbeitsgruppenleiter der deutsch-chinesischen Arbeitsgruppe Medizinwirtschaft und Biotechnologie (AG) und Verbandsvertreter zu einem Abstimmungstreffen zur Koordinierung und Organisation weiterer Schritte ein. BIO Deutschland ist seit 2008 Mitglied der AG.

Auf der Tagesordnung standen unter anderem die seit dem Treffen im Sommer vergangenen Jahres im chinesischen Jinan erfolgten Arbeitsfortschritte in den einzelnen Unterarbeitsgruppen, die bessere Verzahnung

der Arbeiten der verschiedenen Unterarbeitsgruppen und die weitere Vorgehensweise sowie die Wahl eines Ortes für die 4. Sitzung der deutsch-chinesischen AG in Deutschland.

Verordnung zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln: Treffen des G-BA im BMG

Am 20. Januar 2011 nahm BIO Deutschland an einer öffentlichen Sitzung des Plenums des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) teil. In dieser Sitzung wurde ein neues Kapitel zur Verfahrensordnung des G-BA beschlossen. Darin sind nunmehr die Schritte der mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführten Nutzenbewertung in vier Abschnitten detailliert festlegt. Es wird durch drei Anlagen ergänzt: ein Anforderungsformular für eine Beratung, Vorgaben zu Format und Gliederung der einzureichenden Dossiers und Unterlagen sowie ein Formular zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur Nutzenbewertung.

Das neu angefügte Kapitel vervollständigt die verschiedenen Regelungen des AMNOG und der zugehörigen Rechtsverordnung, ergänzt diese und fasst die Vorschriften zu einem einheitlichen Regelwerk zusammen. Die Ergänzung der Verfahrensordnung trat am 22. Januar 2011 in Kraft.

Vom Januar an: EAPB-Geschäftsstelle bei BIO Deutschland

Die Europäische Arbeitsgemeinschaft für Pharma Biotechnologie (EAPB – European Association of Pharma Biotechnology) und BIO Deutschland haben beschlossen, ihre im Sommer 2009 als Kreuzmitgliedschaft gestartete Zusammenarbeit zu verstärken. Zu diesem Zweck ist die Geschäftsstelle der EAPB seit Anfang Januar von Heidelberg nach Berlin umgezogen und wird nun von der BIO Deutschland-Geschäftsstelle unterstützt. Marion Kronabel ist weiterhin Geschäftsführerin der EAPB.

Dr. Wieland Wolf, EAPB-Präsident (links), und Peter Heinrich, BIO Deutschland-Vorstandsvorsitzender nach der Unterzeichnung des Geschäftsbesorgungsvertrages auf der BIO-Europe im November 2010 in München

FEBRUAR 2011

Expertenkommission Forschung und Innovation: Biotechnologie hart betroffen

Der Ende Februar 2011 in Berlin vorgestellte Bericht der Expertenkommission Forschung und Innovation erinnerte die Bundesregierung in aller Deutlichkeit daran: „dass die Einführung einer steuerlichen Forschungs- und Entwicklungs(FuE)förderung dringend auf die Agenda der Politik zurückkehren muss. Dasselbe trifft für die immer noch ausstehende gesetzliche Regelung der Rahmenbedingungen für Business Angels und Wagniskapitalgeber (Venture Capital, VC) zu.“

Der Bericht wies darüber hinaus auf einen weiteren innovationsfeindlichen Aspekt der deutschen Steuerpolitik hin, der die Biotechnologiebranche besonders hart treffe: Die derzeitige Gesetzgebung behindere insbesondere Investitionen von Wagniskapitalgebern in junge, innovative Unternehmen. Aufgrund der derzeitigen Steuerpolitik können die in solchen Firmen auftretenden Verluste nicht mit späteren Gewinnen verrechnet werden. Der Großteil anderer europäischer Staaten habe keine derartigen Einschränkungen.

Die Expertenkommission stellte hierzu fest, dass während die Forschungspolitik Innovationen zu fördern versuche, das geltende Steuersystem die Gründung und das Wachstum innovativ arbeitender Biotech-Firmen systematisch behindere. „Hier wird überaus deutlich, dass Steuerpolitik immer auch Innovationspolitik ist“, so der Bericht abschließend.

BIO Deutschland-Teilnahme am EUCOPE-Meeting in Brüssel

BIO Deutschland nahm am 23. Februar 2011 am Meeting der European Confederation of

Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE) in Brüssel teil. Auf der Tagesordnung stand die laufende Gesetzgebung zur Fälschungssicherheit von Arzneimitteln und zur Pharmakovigilanz als Teile des Pharmapakets.

Die Richtlinien und Verordnungen zur Fälschungssicherheit von Arzneimitteln sowie zur Pharmakovigilanz wurden durch das Europäische Parlament diskutiert und beschlossen.

Darüber hinaus wurden die Richtlinie zur grenzüberschreitenden Versorgung mit Arzneimitteln, die Überarbeitung der Transparenzrichtlinie und die anstehenden Herausforderungen zu dem EU-Förderrahmenprogramm besprochen. Thomas Heynisch von der Pharma- und Biotechnologieabteilung der Generaldirektion „Unternehmen und Industrie" der EU-Kommission gab einen Überblick zu deren geplanten Aktivitäten in den Jahren 2011 bis 2013.

MÄRZ

BIO Deutschland fordert, den Rechtsrahmen für die Gentechnik zu verbessern

BIO Deutschland forderte Mitte März 2011 die Ländervertreter dringend dazu auf, beim Gentechnikgesetz (GenTG) im Sinne einer offenen und pluralistischen Wirtschaft zu stimmen. Anlass war eine Sitzung des Bundesrates, auf welcher der Antrag Bayerns zur Verschärfung des GenTG diskutiert wurde.

BIO Deutschland begrüßte zwar die Initiative des Freistaates, sich für mehr Rechtssicherheit innerhalb der landwirtschaftlichen Wertschöpfungskette bei Spuren gentechnisch veränderter Samen im konventionellen Saatgut einzusetzen. Diese Ziele können jedoch einfacher und effektiver durch Umsetzung in einer Allgemeinen Verwaltungsvorschrift erreicht werden, in der einheitliche Probenahme- und Messverfahren definiert und der Umfang von Maßnahmen bei nachgewiesenen gentechnisch veränderten Organismen festgelegt werden. Eine Ausweitung bestehender Haftungsregelungen sowie eine Änderung des GenTG sind nicht notwendig.

Dr. Rainer Wessel (links) bei der Begrüßung von Thüringens Ministerpräsidentin Christine Lieberknecht in Mainz.

Thüringens Ministerpräsidentin trifft BIO Deutschland-Vorstandsmitglied

Rainer Wessel, Vorstandsmitglied der BIO Deutschland, begrüßte gemeinsam mit der Vorsitzenden des Clusters für Individualisierte ImmunIntervention (CI3) Özlem Türeci am 17. März 2010 die thüringische Ministerpräsidentin Christine Lieberknecht zum Gespräch in Mainz.

Finanzexperten auf dem Biotech-CFO-Gipfel

Die Finanzvorstände (CFO) der Biotech-Branche bringen die Unternehmen mit neuen Finanzierungsmodellen gut durch die Krise. Das ist das Ergebnis des diesjährigen von BIO Deutschland Ende März 2011 in Berlin organisierten fünften CFO-Gipfels.

Mit neuen Modellen der Finanzierung stemmten sich innovative kleine und mittlere Unternehmen (iKMU) gegen die nachteiligen steuer- und finanzpolitischen Rahmenbedingungen in Deutschland. Die inzwischen profitablen Unternehmen, reinvestierten nicht nur in ihren eigenen Forschungs- und Entwicklungs (F&E)-Projekte, sondern förderten über Modelle wie Ausgründungshilfen, Kooperationen oder freundliche Übernahmen, den Start beziehungsweise die Fortführung vielversprechender innovativer Ansätze.

Das Forum, in der Branche als "Biotech-CFO-Gipfel" bekannt, brachte mehr als 90 Experten aus dem Finanzsektor der Biotechnologie-Industrie zusammen. Auf Podiumsdiskussionen und Vorträgen wurde unter anderem über derzeit notwendige alternative Finanzierungsmodelle für innovative Unternehmen sowie über verschiedene Strategien am Beispiel gelungener Firmentransaktionen diskutiert.

„AG Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit" stellt die „Biothek" online

Eines der Ziele der im November 2010 gegründeten BIO Deutschland-Arbeitsgruppe „Kommunikation & Öffentlichkeitsarbeit" (AG) ist es, das Bild der Biotechnologie in der Öffentlichkeit über einen intensiveren Kontakt zu den Medien zu verbessern. Hierzu wurde ein virtueller Raum auf der Verbands-Homepage konzipiert, in dem für Medienvertreter und Interessierte Informationen zur Biotechnologie, wie beispielsweise Erfolgsgeschichten, neueste Entwicklungen, Hintergründe, Recherche-Material und vieles mehr hinterlegt werden. Auf Basis eines regelmäßigen sogenannten „News-Alert" werden Medien-Vertreter über das neueste dort aufgenommene Material informiert.

APRIL

SPD-Vorsitzender Sigmar Gabriel besucht BIO Deutschland-Mitglied GATC Biotech

Im Rahmen des Wahlkampfes zur Landtagswahl 2011 in Baden Württemberg besuchte Sigmar Gabriel die Stadt Konstanz und nutzte die Gelegenheit, sich beim BIO Deutschland-Mitglied GATC Biotech AG über Biotechnologie im Allgemeinen und DNA Sequenzierung im Speziellen zu informieren. Er wurde von den Landtagskandidaten Zahide Sarikas und Hans-Peter Storz sowie vom SPD-Landes-Generalsekretär Peter Friedrich begleitet, die er mit seinem Besuch beim Wahlkampf unterstützen wollte.

Unter anderem erklärte GATC-Vorstandsmitglied Thomas Pohl (CTO) Gabriel die Arbeit des Biotech-Unternehmens. Am Ende einer Führung durch die Firmenlabore stellte sich Gabriel den Fragen der Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen. Er versprach, sich auch in Zukunft aus erster Hand eingehender über die Biotechnologie-Branche zu informieren.

Foto: GATC Biotech AG

Sigmar Gabriel (links) im Gespräch mit Thomas Pohl (rechts) beim Rundgang durch die Räume der GATC Biotech in Konstanz.

ATMP: BIO Deutschland fordert innovationsfreundliche EU-Gesetzgebung

Die Europäische Gesetzgebung zur Regenerativen Medizin und deren Umsetzung in Deutschland im neuen Arzneimittelgesetz (AMG) bremsen den Weg von Innovationen zu den Patientinnen und Patienten. Das ist das Fazit eines von BIO Deutschland publizierten Positionspapiers anlässlich des europäischen Kongresses zur Regenerativen Medizin Mitte April 2011 in Bilbao, Spanien.

Die BIO Deutschland-Arbeitsgruppe „Regulatorische Angelegenheiten" (AG), die das Positionspapier erarbeitet hat, fordert darin unter anderem, bereits rechtmäßig im Markt befindliche ATMP solange vertriebsfähig zu belassen, bis über die zentrale Zulassung entschieden wird, wenn vor Ablauf der Übergangsfrist ein Antrag

auf Zulassung bei der Europäischen Arzneimittelagentur eingereicht wurde. Ferner sollte die Durchführung der geforderten klinischen Studien dieser ATMP über die Kompensation der Kosten für Prüfpräparate, die bisher durch die Krankenkassen erstattet wurden, gefördert werden.

Erstes Webinar der Arbeitsgruppe „Kommunikation/Öffentlichkeitsarbeit“

Die BIO Deutschland-Arbeitsgruppe „Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit“ (AG) führte im April 2011 das erste Webinar durch. Als Thema des einstündigen Know-how-Austausches hatten die AG-Mitglieder „Online-PR“ gewählt.

Sabine Duntze (B3C Group GmbH) und Ludger Weß (akampion) referierten über „Search Engine Optimization“ (SEO) von Pressemitteilungen, RSS-Feeds und Blogs und stellten sich anschließend den Fragen der mehr als 30 Teilnehmer.

MAI

BIO Deutschland fordert für Biobanken Gesetzeslage ohne Bürokratieflut

BIO Deutschland fordert, dass die Sammlung von menschlichem Gewebe zur Beantwortung einer spezifischen, klinischen Fragestellung auch weiterhin im Rahmen der vorhandenen, gesetzlichen Regelungen ohne zusätzlichen bürokratischen Aufwand möglich sein muss. Das erklärte der Verband im Mai 2011 in einem Positionspapier anlässlich der öffentlichen Anhörung des Bundestagsausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung zum Thema „Humanbiobanken“. Die biomedizinische Forschung mit Hilfe von Biobanken ist bereits durch das Bundesdatenschutzgesetz sowie die festgeschriebenen ethischen Prinzipien, die sich in vielen verschiedenen Normierungen finden, umfassend geregelt. Aus diesem Grund sah BIO Deutschland keine Notwendigkeit, ein Biobank-Gesetz zu schaffen, sondern empfahl vielmehr das bestehende Regelwerk sinnvoll zu ergänzen.

Stellungnahme zur deutschen Anpassungsstrategie an den Klimawandel

Die Reduzierung von Klima verändernden Prozessen und die gleichzeitige Anpassung an neue klimatische Verhältnisse sind große Herausforderungen unserer Zeit. Das Bundeswirtschaftsministerium wollte zur Ausgestaltung der Klimastrategie der Bundesregierung in Erfahrung bringen, wie sich die Unternehmen selbst anpassen wollen, damit sie den durch den Klimawandel entstehenden Herausforderungen begegnen können. Auf Anfrage des Wirtschaftsministerium hat BIO Deutschland Ende April zum Entwurf des Aktionsplans Stellung genommen.

Zum Teilaspekt „Weitere Ressourceneffizienz“ machte BIO Deutschland deutlich, dass gerade im Bereich der Reduzierung der industriellen Einflüsse auf den Klimawandel die Biotechnologie, die aufgrund ihrer zahlreichen Anwendungsfelder und Methoden ein großes Problemlösungspotential besitzt, einen erheblichen Beitrag leisten kann. Durch den Einsatz biotechnischer Methoden in der chemischen Industrie würden Ressourcen geschont, der Energieverbrauch reduziert und die wirtschaftliche Wertschöpfung gesteigert. Die Weiße Biotechnologie leiste dadurch einen substanziellen Beitrag zur „Biologisierung“ der traditionellen Industrien. Durch Einsatz der Grünen Biotechnologie könne die Verbesserung der Qualität der angebauten Pflanzen (größere Menge an Biomasse pro Hektar) und eine verminderte Konkurrenz bei der Flächennutzung mittels höherer Produktivität und reduzierter Verluste durch biotische (Insekten, Vieren, usw.) und abiotische (Umwelteinflüsse wie Trockenheit, Wind, Salzgehalt) Stressfaktoren erreicht werden.

Biotechnologietage 2011: Nationales Biotechnologie-Treffen in München

Die zweite Ausgabe des nationalen Forums der deutschen Biotechnologie-Industrie – gemeinsam vom Arbeitskreis der Deutschen Bioregionen und der BIO Deutschland

organisiert – war in München ein voller Erfolg. Gastgeber in Bayerns Hauptstadt war der Münchener Biotech-Cluster, koordiniert von der Bio^{M} GmbH.

Mehr als 670 Teilnehmer aus allen Bereichen der Biotechnologie tauschten sich am 25. und 26. Mai 2011 in München über die aktuellen Themen der Branche aus. In insgesamt 13 Symposien und Plenarveranstaltungen wurden unter anderem Trends und Lösungsansätze zu derzeitigen Herausforderungen sowie Einsichten aus laufenden Projekten dieses innovativen Industriesektors diskutiert. Eine Ausstellung mit rund 40 Ständen diente als zentraler Ort für den persönlichen Kontakt. Darüber hinaus boten die Biotechnologietage den Rahmen für die Prämierung des „Innovationspreises der BioRegionen“ sowie der vom Bundesforschungsministerium (BMBF) ausgelobten “Gründungsoffensive Biotechnologie” (GO-Bio). Der Staatssekretär im BMBF Georg Schütte erklärte, dass die Bundesregierung große Hoffnung in die Biotechnologie setze. Sie sei Impulsgeber und Voraussetzung der Bioökonomie und damit Garant für Deutschlands Zukunftsfähigkeit.

Mitglieder der deutschen Unternehmerdelegation beim israelisch-deutschen Workshop zum Thema Biomanufacturing in Tel-Aviv

Präsentation des deutschen Biomanufacturing-Registers in Israel

Die 10. National Life Science & Technology Week ILSI Biomed am 23. Mai 2011 bot in Tel Aviv den Rahmen für den Workshop „Cooperation in Biomanufacturing”. Während dieses israelisch-deutschen Treffens wurde das als eine der Aktivitäten der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft – „Health made in Germany“ des Bundesministeriums für Wirtschaft (BMWi) herausgegebene Biomanufacturing-Register präsentiert. Das Register wurde mit Unterstützung unter anderem der BIO Deutschland in den vergangenen Monaten fertig gestellt.

Zur 10. National Life Science & Technology Week ILSI Biomed organisierte auch in diesem Jahr das “Israel Trade Center” in Berlin in Kooperation mit BIO Deutschland und BioTOP Berlin Brandenburg eine Delegationsreise für Unternehmen und Einrichtungen aus den Sektoren Biotechnologie, Medizintechnik und Wirtschaft.

BIO Deutschland begleitet Delegationsreise nach China

In der Zeit vom 14.–21. Mai 2011 fand eine Unternehmensreise nach China für Unternehmen und Einrichtungen der Biotechnologie, Pharmazie und Medizintechnik statt. Die Reise wurde gefördert durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi).

Besucht wurden verschiedene Einrichtungen in Peking, Kanton (Guanzhou) und Shenzhen.

Mitglieder der deutschen Unternehmerdelegation vor den Toren zur Verbotenten Stadt in Peking

Insgesamt nahmen zehn Unternehmen und BIO Deutschland als der Branchenverband der deutschen Biotechnologie-Industrie sowie ein Vertreter des BMWi teil.

Im Verlauf der Reise wurden in Vorträgen die aktuelle Lage der deutschen Biotechnologie-Branche sowie konkrete Angebote für potentielle Partnerschaften präsentiert und viele bilaterale Kontakte zwischen deutschen und chinesischen Unternehmen und Institutionen vor Ort geknüpft und ausgebaut.

BIO Deutschland-Vorstand trifft Abgeordnete in Berlin

Anfang Mai 2011 trafen sich BIO Deutschland-Vorstandsmitglieder Peter Heinrich und Jan Schmidt-Brand mit Mitgliedern der Bundestagsfraktionen von CDU/CSU und FDP. Sie diskutierten über die Vorschläge des Verbandes zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für innovative kleine und mittlere Biotechnologie-Unternehmen (KMU). Sie tauschten sich im Detail zu Themen wie beispielsweise Fortschrittswille und Hürden in den Bereichen Finanzierung von Innovationen, Verlustvorträgen, der aktuellen steuerlichen Diskriminierung von KMU gegenüber anderen Industrien und der Bedeutung der Einführung von steuerlichen Erleichterungen bei Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen („Tax-Credits“) aus. Dabei wurde seitens BIO Deutschland darauf hingewiesen, dass manche dieser Hürden in anderen EU-Ländern nicht oder kaum in diesem Ausmaß existierten und dies einen klaren Wettbewerbsnachteil für deutsche Biotech-Unternehmen nach sich ziehe.

© Deutsche Messe

JUNI

© Messe Köln

Pressekonferenz der Biotechnica in Göttingen

Innovative Medikamente und Diagnostik-Verfahren, neue Rohstoffe für Chemie, Pharmazie, Nahrung und Kosmetik brachten der Biotech-Branche Deutschlands im vergangenen Jahr rund neun Prozent Umsatzwachstum ein. Diese und weitere Ergebnisse einer im Auftrag des Bundesforschungsministeriums kürzlich von biotechnologie.de veröffentlichten Studie präsentierte BIO Deutschland Anfang Juni 2011 auf der Fachpressekonferenz der Biotechnica, Europas größter Messe für Biotechnologie, in Göttingen.

BIO Deutschland-Arbeitsgruppe „Diagnostik“ unterstützt PerMediCon

Unter dem Titel „Entwicklung innovativer Therapien – Wertsteigerung durch den Einsatz

von Biomarkern“ bereitete die BIO Deutschland-Arbeitsgruppe „Diagnostik“ (AG) einen Workshop für die PerMediCon vor.

In diesem Workshop diskutierten etwa 40 Teilnehmer über den Wert von Biomarkern im Konzept der personalisierten Medizin und wie ausschlaggebend gut validierte Biomarker sowohl für die weitere Forschung als auch für die verbesserte Arzneimittelentwicklung sind.

Erste Deutsch-Chinesische Regierungskonsultationen

Es waren die ersten Deutsch-Chinesischen Regierungskonsultationen, die am 28. Juni 2011 in Berlin den Rahmen für das Deutsch-Chinesische Forum für Wirtschaftliche und Technologische Zusammenarbeit unter der

Peer Schatz und der chinesische Leiter der AG Medizinwirtschaft und Biotechnologie Zhiwu Ren

Leitung des Bundeswirtschaftsministers Philipp Rösler und dem Vorsitzenden der Nationalen Entwicklungs- und Reformkommission (NDRC) Zhan Ping gaben. Eröffnet wurde das mit über 500 Teilnehmern – davon die Hälfte aus China angereist – sehr gut besuchte Forum unter anderem auch durch die Reden von Bundeskanzlerin Angela Merkel und dem chinesischen Premier Wen Jiabao. Anschließend tagten fünf verschiedene Arbeitsgruppen, darunter die AG für Medizinwirtschaft und Biotechnologie.

Die Unterarbeitsgruppe „Biotechnologie und Gentechnik einschließlich Regenerative

BIO Deutschland-Mitglied Wieland Wolf im Gespräch mit Feng Xiang Li und Yanghua Zhao

Medizin und (Molekulare) Diagnostik“, unter der Leitung des BIO Deutschland-Mitglieds Albrecht Läufer (Corvay GmbH), kam damit zum vierten Mal zusammen. Ergänzt wurden die Präsentationen der deutschen Seite durch einen Vortrag von Peer Schatz, Vorstandsvorsitzender Qiagens, zur Schlüsselrolle kleiner und mittlerer Biotech-Unternehmen in der Wertschöpfung der Lebenswissenschaften und die wirtschaftlichen Perspektiven Deutschlands in China.

Am 29. Juni besuchte die chinesische Delegation der Arbeitsgruppe verschiedene Einrichtungen der Life-Science-Branche in Berlin. Auf dem von BioTOP und BIO Deutschland gestalteten Programm standen nach einer Begrüßung durch Ingo Schneemann, Geschäftsführer des berlinbiotechparks, und einem Überblick der deutschen Biotech-Branche durch Viola Bronsema, Geschäftsführerin der BIO Deutschland, Präsentationen sowie Führungen der Firmen Noxxon Pharma und Metanomics. Anschließend besuchte die Delegation das Berlin-Brandenburg Centrum für Regenerative Therapien (BCRT) und das Deutsches Herzzentrum Berlin (DHZB).

Internationales Biotech-Treffen in Washington

Die Hauptstadt der USA war 2011 die Gastgeberin des Biotech-Welttreffens BIO International Convention: Vom 27. bis zum 30. Juni tagten, diskutierten und präsentierten sich mehr als 15.000 Teilnehmer aus 65 Nationen in Washington D.C.

BIO Deutschland unterstützte auf Anfrage des Bundeswirtschaftsministeriums (BMWi)

auch in diesem Jahr die zentrale Informationsstelle der deutschen Gemeinschaftsbeteiligung (German Pavillon). Auf dem eigenen BIO Deutschland-Stand konnte der Verband darüber hinaus neben seinen Zielen und Maßnahmen zur Förderung der Biotechnologie auch diejenigen Mitgliedsunternehmen (46) via Bildschirm über eine Präsentation vorstellen, die vorab ihre Daten gesendet hatten.

© Markus Hofelich

JULI

Forderung nach fairen Marktbedingungen für Biotech-KMU

BIO Deutschland forderte anlässlich des 18. Innovationstages Mittelstand des Bundeswirtschaftsministeriums Ende Juni 2011, die wissenschaftliche Exzellenz in den Naturwissenschaften zu verbessern und faire Marktbedingungen zu fördern. Dies könne nur gelingen, wenn sich die Wissenschaft auf die Forschung konzentriere und bestehende Ressourcen in der Wirtschaft optimal in den Forschungsprozess eingebunden würden.

Es sei gerade in den Spitzentechnologien wichtig, bestehende Leistungsreserven zu optimieren, damit die bestmöglichen Ergebnisse in Wissenschaft und Wirtschaft für einen starken Forschungs- und Wirtschaftsstandort in Deutschland erreicht werden können. BIO Deutschland schlägt daher in einer dazu veröffentlichten Stellungnahme „Wirtschaftliche Exzellenz durch faire Marktbedingungen“ zehn Punkte vor, um die Zusammenarbeit von Wissenschaft und Wirtschaft in Deutschland weiter zu verbessern.

European Business Development Conference: Hunger nach Biotech

Auf der European Business Development Conference im Juli 2011 in Hamburg trafen sich mehr als 100 Vorstandsvorsitzende, Geschäftsführer und ranghohe Führungskräfte US-amerikanischer und europäischer (bio-) pharmazeutischer Unternehmen, Investoren und Wagniskapital-Gesellschaften (VC).

Die Veranstaltung wurde von zahlreichen internationalen Organisationen begleitet. Die European Association of Pharma Biotechnology (EAPB) war der diesjährige europäische Partner. Darüber hinaus unterstützten mehrere Biotech-Nationalverbände aus Europa und Übersee sowie Interessenvertretungen der Biotechnologie die Konferenz: ASEBIO - Asociación Española de Bioempresas (Spanien), ASSOBIOTEC - Associazione Italiana per lo Sviluppo delle Biotecnologie und Biotech-in-Italy (Italien), BIA - Bioindustry Organisation (Großbritannien), BIOTECanada (Kanada), Lisa – Life Science in Austria (Österreich), Sweden-BIO – The Sweden Life Science Organisation (Schweden) und Swiss Biotech Association (Schweiz).

AUGUST

22 Firmen und Institutionen unterschreiben Pro-Biotech-Brief

Jan Schmidt-Brand, BIO Deutschland-Vorstandsmitglied, Vorstandsvorsitzender der Heidelberg-Pharma AG gemeinsam mit Dirk Hanold, BRAIN AG, Leiter der Verbandsar-

beitsgruppe „Finanzen und Steuern“, forderte in einem Brief Mitte August 2011 den Stellvertretenden Ministerpräsidenten und Minister für Finanzen und Wirtschaft Baden-Württembergs, Nils Schmid (SPD) auf, den innovativen Mittelstand zu unterstützen. Das Schreiben wurde von 22 baden-württembergischen Biotech-Firmen und –Institutionen mitunterschrieben.

Ziel des Schreibens an Nils Schmid war es, die Grün-Rote Regierung Baden-Württembergs auf dieses Thema aufmerksam zu machen und die in der Bund-Länder-Arbeitsgruppe tätigen Landesfinanzbeamten politisch im Sinne einer sachlich angemessenen und innovationsfreundlichen Lösung zu unterstützen.

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft des BMWi mit BIO Deutschland-Beteiligung

Am 22. August 2011 war es soweit – der Bundesminister für Wirtschaft und Technologie, Philipp Rösler, stellte gemeinsam mit dem Bundesminister für Gesundheit, Daniel Bahr, in Berlin auf einer Pressekonferenz die Exportinitiative des Bundeswirtschaftsministeriums „Health – made in Germany“ vor.

Bereits im Vorfeld und im Rahmen der Initiative hatte BIO Deutschland zusammen mit anderen Interessenvertretern der Branche und unter Federführung von Germany Trade and Invest GmbH an einem Biomanufacturing-Verzeichnis mitgewirkt.

Philipp Rösler, Bundesminister für Wirtschaft und Technologie (l.) und Daniel Bahr, Bundesminister für Gesundheit, stellen die “Exportinitiative Gesundheitswirtschaft” während einer Pressekonferenz im Bundeswirtschaftsministerium vor

Zeitgleich wurde der Internetauftritt der Exportinitiative gestartet, in den die zahlreichen Informationen aufgenommen wurden (www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de).

BIO Deutschland „twittert“

BIO Deutschland hat im August 2011 ein Twitter-Profil eingerichtet: http://twitter.com/#!/BIODeutschland. Ziel ist es, Medienvertreter und die interessierte (Fach) Öffentlichkeit mit Verbandsaktivitäten sowie aktuellen Unternehmens- und Branchennachrichten zu beliefern.

SEPTEMBER

Bundesweiter Verein für die Industrielle Zelltechnik gegründet

Lübecks Fraunhofer-Einrichtung für Marine Biotechnologie (EMB) wurde Ende September 2011 zum Nukleus für zukunftsweisende Entwicklungen in der modernen Zelltechnologie. Anlässlich des zweiten Lübecker „Kongresses Industrielle Zelltechnik“ gründeten Wissenschaftler aus Forschungseinrichtungen und Industrie die „Deutsche Gesellschaft Industrielle Zelltechnik“ (DGIZ), um die Entwicklung von innovativen Produkten und Serviceleistungen voranzutreiben. Mit der DGIZ-Gründung legten die Mitglieder den Grundstein für organisations- und disziplinübergreifend neue, aussichtsreiche Synergien in den Anwendungsgebieten der Biomedizinischen Forschung inkl. der Regenerativen Medizin, der Medizintechnik, der Marinen Biotechnologie sowie der Lebensmitteltechnologie.

Zu den Gründungsmitgliedern des gemeinnützigen Vereins zählten neben der feder-

Gründungstreffen der Gesellschaft für Industrielle Zelltechnik (v.l.n.r.): Prof. Dr. Ralf Pörtner (Technische Universität Hamburg), Tanno Hübel (Miltenyi Biotec GmbH), Dr. Cordula Kroll (Eppendorf AG), Rüdiger Schacht (Industrie und Handelskammer zu Lübeck), Dr. Mira Grättinger (European ScreeningPort GmbH), Dr. Oliver Wehmeier (CCS Cell Culture Service GmbH), Dr. Viola Bronsema (BIO Deutschland e.V.), Wolfgang-Dieter Glanz (Ministerium für Wissenschaft, Wirtschaft und Verkehr), Dr. Kathrin Adlkofer (Norgenta GmbH) und Prof. Dr. Charli Kruse (Fraunhofer Einrichtung für Marine Biotechnologie EMB). Nicht auf dem Bild: Prof. Dr. Oscar-Werner Reif (Sartorius Stedim Biotech S.A.)

führenden Fraunhofer-Einrichtung namhafte Unternehmen und Institutionen aus dem gesamten Bundesgebiet u. a. Sartorius Stedim Biotech S.A., Miltenyi Biotec GmbH, Eppendorf AG sowie der bundesweite Branchenverband für die Biotechnologie, BIO Deutschland e. V.

AG „Schutzrechte“ zur US-Patentrechtsreform

Das Jahre andauernde Ringen um eine Reform des US-Patentrechts fand im September 2011 nach zähen Verhandlungen ein gutes Ende. Die wesentlichen Änderungen, wie die Umstellung auf das „First-to-File“-Prinzip, die neuen Regelungen zur Anfechtbarkeit von Schutzrechten und die Änderung in den Gebühren hat die BIO Deutschland-Arbeitsgruppe „Schutzrechte und technische Verträge“ (AG) in einem Beitrag der Septemberausgabe seiner zweimonatlich erscheinenden Publikation „Rechtsinfo aktuell“ zusammengefasst.

Der Gesetztesentwurf (Leahy-Smith America Invents Act, vorher Patent Reform Act of 2011), der im Juni das Repräsentantenhaus passierte, fand am 8. September 2011 auch die Zustimmung des US-Senats. Zu seiner Gültigkeit fehlte ihm nur noch die Unterschrift des Präsidenten, die am Freitag, 16. September 2011, durch Barack Obama erfolgte. Die neuen Regelungen sollen Arbeitsplätze schaffen, die Flut an Patentklagen eindämmen und dem chronisch überarbeiteten US-Patentamt (USPTO) mehr Mittel zur Verfügung stellen. Nahezu 700.000 unbearbeitete Anträge stapeln sich derzeit beim USPTO.

OKTOBER

Versorgung mit innovativen Arzneimitteln erleichtern

BIO Deutschland forderte im Oktober 2011 die Politik auf, die bestehenden Hindernisse bei der Versorgung der Patientinnen und Patienten mit innovativen Arzneimitteln zu beseitigen. Die Gelegenheit bat sich dazu im Gesetzesentwurf für ein GKV-Versorgungsstrukturgesetz, das im Rahmen einer öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses des Bundestages diskutiert wurde.

Laut BIO Deutschland solle die Politik die anstehende Änderung des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes nutzen, um die derzeit bestehende Kopplung der Ärztehonorare an die Arzneimittelausgaben in § 84 des fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zu streichen. Denn diese fördere eine evidenzwidrige Verordnungszurückhaltung bei Innovationen, insbesondere bei hochpreisigen Präparaten wie Arzneimitteln für sogenannte seltene Krankheiten („Orphan Drugs“) oder biotechnologisch hergestellte Medikamenten. Diese führe dazu, dass heute Ärzte geradezu bestraft würden, wenn sie sich für eine qualitativ hochstehende Patientenversorgung einsetzen und Innovationen verschrieben – ohne dass es im Gegenzug zu Einsparungen im Arzneimittelverordnungsbudget käme.

Achte Mitgliederversammlung der BIO Deutschland

BIO Deutschland wählte am 10. Oktober 2011 während ihrer 8. ordentlichen Mitgliederversammlung im Vorfeld der Biotechnica in Hannover einen neuen Vorstand für die nächsten zwei Jahre.

Die zehn Mitglieder des BIO Deutschland-Vorstandes repräsentieren unterschiedliche

Vorne und v.l.n.r.: Peter Pohl, GATC Biotech AG, Dr. Rainer Wessel, Cluster für Individualisierte Immunintervention (CI3) e.V., Prof. Dr. Felicia Rosenthal, CellGenix GmbH, Dr. Peter Heinrich, Magforce AG bzw. PH Biotech Consulting und Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland
Mittlere Reihe und v.l.n.r.: Dr. Andre Koltermann, Süd-Chemie AG, Dr. Christian Schetter, Fresenius Biotech GmbH, Dr. Jan Schmidt-Brand, Heidelberg Pharma AG, Norbert Hentschel, Miltenyi Biotec GmbH
Hinten und v.l.n.r.: Prof. Dr. Horst Domdey, Bio^{M} Biotech Cluster Development GmbH, Roland Sackers, QIAGEN N.V.

Bereiche des innovativen Biotechnologie-Mittelstandes, der Industrie und der BioRegionen. Wiedergewählt wurden:

Prof. Dr. Horst Domdey, Bio^{M} Biotech Cluster Development GmbH, Martinsried
Dr. Peter Heinrich, Magforce AG, Berlin
Norbert Hentschel, Miltenyi Biotec GmbH, Bergisch-Gladbach
Peter Pohl, GATC Biotech AG, Konstanz
Prof. Dr. Felicia Rosenthal, CellGenix GmbH, Freiburg
Roland Sackers, QIAGEN N.V., Hilden
Dr. Christian Schetter, Fresenius Biotech GmbH, München
Dr. Jan Schmidt-Brand, Heidelberg Pharma AG, Ladenburg
Dr. Rainer Wessel, Cluster für Individualisierte Immunintervention (CI3) e. V., Mainz

Neu in den Vorstand gewählt wurde:
Dr. Andre Koltermann, Süd-Chemie AG, München

Die Zufriedenheit der bislang geleisteten Verbandsarbeit spiegelte sich wider in den Ergebnissen der Mitgliederumfrage, die im Rahmen des Berichts der Geschäftsführung vorgestellt wurden. Der Anteil der Mitglieder, der sich mit der Arbeit der BIO Deutschland „sehr zufrieden“ zeigte, habe sich seit 2007 von 23 auf 53 Prozent mehr als verdoppelt. Und fast 92 Prozent der Befragten äußerte sich in diesem Jahr „zufrieden“ bis „sehr zufrieden“ mit der Verbandstätigkeit für die Biotech-Branche.

Neben der Vorstandswahl legte die Verbandsführung einen umfassenden Rechenschaftsbericht ab. Darüber hinaus interessierten sich die Teilnehmer für die Berichte über die Tätigkeit der neun Arbeitsgruppen, die die Themen „Deutsch-US-Amerikanische Zusammenarbeit“, „Diagnostik“, „Finanzen und Steuern“, „Gesundheitspolitik“, „Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit“, „Regulatorische Angelegenheiten“, „Schutzrechte und technische Verträge“ sowie „Wettbewerb und Ordnungspolitik“ bearbeiten. Auch der Sprecher des Arbeitskreises der Bioregionen, Klaus Eichenberg, gab den anwesenden Mitgliedern einen kurzen Überblick über die Aktivitäten dieses unter dem Dach der BIO Deutschland assoziierten Gremiums.

Biotechnica 2011: Pressekonferenz und Gemeinschaftsstand

„Nachhaltigkeit, Unternehmertum, Fortschritt – was leistet Biotechnologie?“ Diese Frage beantwortete die Deutsche Bundesstiftung Umwelt (DBU) gemeinsam mit BIO Deutschland, weiteren DBU-Projektpartnern (ChemBioTec, Chiracon GmbH, Enzymicals AG und SeSaM-Biotech GmbH), und dem Gewinner des Biotechnica-Awards 2011, die Schweizerische Technologietransferstelle Unitectra.

Auf einem zentralen Informationsstand wurden die Themen „Weiße Biotechnologie / Versöhnung zwischen Ökologie und Ökonomie“, Umsetzung akademischer Forschung zum Wohle der Verbraucher / Unternehmertum und Fortschritt sowie die Verbandsarbeit für die innovativen Mittelstand (iKMU) vorgestellt. Darüber hinaus wurden Produkte, die durch die Tätigkeit von Biotech-Firmen, bereits auf dem Markt sind (Käse, Zahnpasta, kosmetische Cremes, Krebstests, Medikamente, Waschmittel, Jeans etc.) präsentiert.

Diese Produkte wurden zur Veranschaulichung exemplarisch auf einem „Einkaufsregal“ dargestellt. Das Material wurde freundlicherweise von biotechnologie.de zur Verfügung gestellt.

Der Stand war speziell für Journalisten, Auslandsdelegationen, Schüler- und Studentengruppe sowie für Politiker-Besuche konzipiert. Und bot nicht nur Informationen zur Biotechnologie und ihren Akteuren in Deutschland, sondern diente auch durch die Bistro-Konzeption als Treffpunkt und Ort des Austausches.

Während der Auftaktpressekonferenz der Biotechnica, am 5. Oktober, hat Viola Bronsema, Geschäftsführerin der BIO Deutschland, die Potentiale der Biotech-Branche und die aktuellen Rahmenbedingungen vorgestellt. Dabei betonte sie die Bedeutung von iKMU für den Wirtschaftsstandort Deutschland und forderte die Politik erneut dazu auf, Innovationshemmnisse abzubauen und die derzeit existierende steuerliche Diskriminierung im Vergleich zu anderen Industriezweigen zu beenden.

„Social Media“-Webinar der AG „Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit“

Am 20. Oktober 2011 veranstaltete die BIO Deutschland-Arbeitsgruppe „Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit“ das dritte Webinar aus der Reihe „Wissensaustausch“, diesmal zum Thema „Social Media“: Twitter, Facebook, Xing & Co.

Im zweiteiligen Webinar beantwortete Sabine Duntze (B3C Group) die Fragen: Für wen ist der Einsatz von “Social Media” sinnvoll? Wer darf was erzählen? Welche “Social Media” können für Biotech-Unternehmen nützlich sein? Im zweiten Teil berichten Claudia Gutjahr-Löser (MorphoSys), Angela Wäsche (Norgenta) und Pablo Serrano (BIO Deutschland) über ihre Erfahrungen mit verschiedenen “Social Media”.

Perspektiven für zelltechnologische Anwendungen schaffen

Dr. Anja Rasch
Deutsche Gesellschaft Industrielle Zelltechnik (e.V.)
c/o Fraunhofer-Einrichtung Marine Biotechnologie (EMB)
www.industrielle-zelltechnik.de

Mit der Gründung der Deutschen Gesellschaft Industrielle Zelltechnik schaffen die Mitglieder organisations- und disziplinübergreifend neue, aussichtsreiche Synergien in den Anwendungsgebieten der Biomedizinischen Forschung inkl. der Regenerativen Medizin, der Medizintechnik und der Marinen Biotechnologie sowie Lebensmitteltechnologie. Ziel des neuen Vereins ist die Förderung von Plattformtechnologien. Konkret geht es beispielsweise um die Entwicklung von komplexen dreidimensionalen Zellkultursystemen, von Analysetechnologien sowie von innovativen Geräten und Materialien.

Beispiele zelltechnologischer Entwicklungen des EMB

Celltracking-Software zur automatischen Detektion teilungsaktiver Zellen:

Von dem Verfahren der optischen Zeitrafferm ikroskopie könnte nicht nur der Bereich der Stammzellkultur und –differenzierung profitieren. In der Fraunhofer Einrichtung für Marine Biotechnologie (EMB) wurde eine Software entwickelt, die automatisiert die Überwachung von einzelnen Zellen im Mikroskop ermöglicht. Dabei wird durch eine aktive Fokusnachführung eine zuverlässige Zellbeobachtung von bis zu zwei Wochen ermöglicht. Mit diesem Zelltracking-Verfahren können Aussagen über Lebenszeitverteilungen, Teilungssymmetrie, Migrations- und Wachstumsverhalten, innere Zellbewegungen und Zellformen sowie die automatische Identifikation von proliferativen „hot spots“ gemacht werden.

Die Zellbox, ein tragbarer Mini-Inkubator:

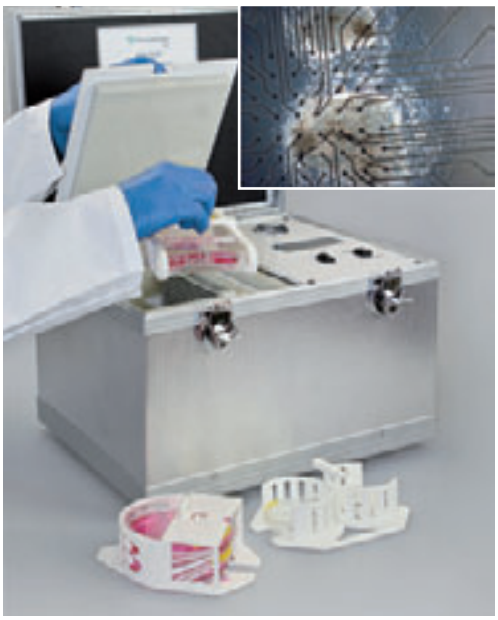
Eine pragmatische Lösung für den schonenden Transport lebender Zellkulturen bietet ein am Fraunhofer-EMB entwickelter Mini-Inkubator: Mit autarker Energiequelle und CO_2-Kartusche ausgestattet, bietet der tragbare, ca. 10 kg leichte Mini-Inkubator die Möglichkeit, Zellkulturen unter optimalen Kulturbedingungen zu transportieren – bis zu zwei Tagen. Dabei werden die Kulturbedingungen kontinuierlich elektronisch überwacht.

Zellschutz aus Hydrogel:

Zur Therapie von psychomotorischen Bewegungsstörungen wie Parkinson werden u.a. elektrische Hirnsonden implantiert. Diese werden vom Körper als fremd erkannt und abgestoßen, wodurch die Integration des Implantats behindert wird. Deshalb werden an der Fraunhofer-EMB flexible, gewebeschonende Neuroprothesen untersucht, die mit autologen Stammzellen beschichtet werden. Ziel dabei ist, die Biokompatibilität und die Gewebeintegration des Implantats zu verbessern. Damit diese Zellschicht nicht beim Einführen der Sonde in das Gewebe beschädigt wird, wurde ein schonender und wirksamer Zellschutz aus Hydrogel entwickelt. Tierversuche sollen erstmals die fehlenden Daten zur Langzeitintegration der Neuroprothesen liefern.

Herzmuskelzellen aus Forellenlarven:

Wissenschaftler der Fraunhofer-EMB haben ein *in vitro*-Testsystem aus Fischzellen entwickelt, welches aus über lange Zeit autonom kontrahierenden 3D-Herzzellaggregate besteht. Dieses *in vitro*-Modell weist eine schnelle Depolarisation, eine ausgeprägte Plateauphase und eine schnelle Repolarisation auf, die dem Aktionspotential von humanen Herzzellen ähnelt. Da die Aggregate keine Wachstumsfaktoren zur Differenzierung brauchen, können sie relativ einfach in großen Mengen hergestellt werden. Sie ließen sich für die Überprüfung von herztoxischen Substanzen oder neuen Herzpharmaka einsetzen, beispielsweise mit Hilfe von Multielektroden-Arrays (s. Abbildung).



VDI-TLS: Standardisierung in der Biotechnologie

Dr. Martin Follmann,
Dr. Heike Beismann
Verein Deutscher Ingenieure (VDI)
Fachbereiche Biotechnologie und Gentechnik
www.vdi.de/tls

Als „High-Tech-Disziplin“ ist die Biotechnologie ein wichtiger Impulsgeber für eine ganze Reihe wichtiger Neuentwicklungen. Dies betrifft sowohl die Medizin als auch den Umweltschutz sowie den jetzt anzugehenden Wandel von einer erdöl- zu einer bio-basierten Industrie. Dabei ist jedoch von entscheidender Bedeutung, dass neu gewonnene Erkenntnisse und Entwicklungen auch tatsächlich in technische Anwendungen überführt und hierbei hohe Qualitätsstandards eingehalten werden. Ein wichtiges Instrument hierfür ist der Wissens- und Technologietransfer mit Hilfe von Standardisierungen und technischen Regeln.

Technische Regeln – etwa VDI-Richtlinien oder DIN-Normen – sind anerkannte Dokumente und für zahlreiche industrielle Anwendungen tagtäglich relevant. Sie beschreiben den aktuellen Stand der Technik, dienen als qualifizierte Bewertungsgrundlage und sind für die Qualitätssicherung unverzichtbar. Darüber hinaus sind sie oftmals als konkrete Handlungsanweisungen abgefasst und machen so technische Neuerungen in der Praxis erst anwendbar. Neben dem Deutschen Institut für Normung (DIN) ist der Verein Deutscher Ingenieure (VDI) eine der wichtigsten Organisationen, die sich mit der Erstellung technischer Regeln befasst. Mit mehr als 140.000 persönlichen Mitgliedern ist der VDI einer der größten technisch-wissenschaftlichen Vereine Europas, er ist gemeinnützig und unabhängig von wirtschaftlichen und parteipolitischen Interessen. VDI-Richtlinien tragen bereits seit 1884 dazu bei, dass in Deutschland technischer Fortschritt gestärkt wird. Derzeit sind über 1950 aktuelle VDI-Richtlinien gültig, jährlich werden etwa 200 neue erstellt oder überarbeitet. Innerhalb der VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS) werden die Themen Agrartechnik, Bionik, Biotechnologie, Gentechnik sowie Medizintechnik bearbeitet.

In den Lebenswissenschaften spielt die mit Hilfe von technischen Regeln erreichte Qualitätssicherung eine besondere Rolle: Allen voran im Bereich der Arzneimittelherstellung und der Medizintechnik – hier können selbst geringe Qualitätsabweichungen direkte Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen haben – aber auch bei der biotechnologischen Produktion etwa von Futtermittelzusätzen oder Feinchemikalien. Molekularbiologische und gentechnische Methoden kommen hierbei standardmäßig zum Einsatz. In der Richtlinie VDI 6300 etwa werden die relevanten Sicherheitsmaßnahmen für solche Arbeiten dargestellt. Die VDI 6300 stellt einen Leitfaden zur „technischen und analytischen Prüfung von Sicherheitsmaßnahmen“ bei „gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen“ dar. Diese Richtlinie konkretisiert die Vorgaben des Gentechnikgesetzes und der Gentechniksicherheitsverordnung sowie einiger anderer einschlägiger Regelwerke und gibt damit gut handhabbare Hilfestellungen bei der Planung und Umsetzung eines sicheren Betriebs von gentechnischen Anlagen.

Andere in Kürze erscheinende Richtlinien mit Bezug zur Biotechnologie betreffen etwa die „technische Good Manufacturing Practise“ (tGMP – vorläufiger Arbeitstitel der VDI 6305) oder Gütekriterien zur Charakterisierung von Bioraffinerien hinsichtlich technischer, ökologischer, ökonomischer und sozialer Kriterien (Gütekriterien von Bioraffinerien – vorläufiger Arbeitstitel der VDI 6310) oder die medizinische Anwendung von Biomaterialien (Biomaterialien – vorläufiger Arbeitstitel der VDI 5701).

Diese Richtlinien – wie auch andere technische Regeln – sind ein wichtiges Instrument der Qualitätssicherung und verhelfen Erkenntnissen und Innovationen aus der Forschung in die praktische Umsetzung. VDI-Richtlinien werden darüber hinaus in zwei Sprachen verfasst (deutsch und englisch). Sie dienen dadurch oftmals als Basis und Ausgangslage für internationale Normungsaktivitäten und erleichtern dadurch den globalen Marktzugang.

Die VDI 1000 gilt als Mutter der VDI-Richtlinien und dient als Grundlage für die Erarbeitung der Richtlinien

Von “Pharmaceuticals” bis zur Nutzung von Pilzenzymen – erfolgreiche Förderprojekte der DBU

Dr. Hans-Christian Schaefer
Referat Biotechnologie, Deutsche Bundesstiftung Umwelt
www.dbu.de

Produktionsverfahren und Produkte der Weißen Biotechnologie schonen endliche Ressourcen und wirken material-, energie- und oft auch kostensparend. Aus diesem Grund bilden Biotechnologie-Projekte schon seit den 1990er-Jahren einen Förderschwerpunkt der Deutschen Bundesstiftung Umwelt (DBU). Die DBU mit Sitz in Osnabrück fördert innovative Projekte zum Umweltschutz unter besonderer Berücksichtigung der mittelständischen Wirtschaft. Mit einem Stiftungskapital von rund 1,8 Milliarden Euro ist sie eine der größten Stiftungen in Europa. Die folgenden Projektbeispiele zeigen das breite Spektrum der DBU-Biotechnologieförderung.

Innovative Squalenherstellung – Artenschutz durch Biotechnologie

Insbesondere in der pharmazeutischen, kosmetischen und chemischen Industrie dient die natürliche Fett-Verbindung Squalen als wichtiger Hilfsstoff – beispielsweise als Salbengrundlage. Standardmäßige Squalenquelle ist Fischöl, vor allem Haifisch-Leberöl. Viele Haifischarten sind allerdings in ihrem Bestand bedroht, so dass sich eine weitere Befischung verbietet. Zudem enthalten Fischöle neben Squalen weitere Fettkomponenten sowie Schwermetalle und andere Gifte, so dass Squalen vor der Verwendung in einem aufwendigen und umweltbelastenden Verfahren aufgereinigt werden muss. Im Rahmen eines DBU-Förderprojektes entwickelte die Berliner Organobalance GmbH mit Hilfe biotechnologisch veränderter Hefezellen eine Alternativ-Methode: Dazu wurden Hefestämme mit einer transkriptionell und auf Proteinebene deregulierten HMG-CoA-Reduktase hergestellt, dem Schrittmacherenzym des Sterol-Biosyntheseweges. Gleichzeitig gelang es, die Synthese anderer zellulärer Fettverbindungen zu unterdrücken, so dass das von den Hefezellen gebildete Squalen einen hohen Reinheitsgrad aufweist. Das Ergebnis: Während „normale“ Hefezellen kaum Squalen einlagern, enthalten die veränderten Zellen Squalen in einer Menge von bis zu 11,2 Prozent ihrer Trockenmasse – dies bedeutet große Chancen für eine weitere Verwendung. Eine Analyse ergab: Das Hefezellen-Squalen stimmt in seiner Struktur mit dem Squalen aus Fischöl überein und kann damit das herkömmliche Squalen ersetzen.

Die biotechnologische Squalenherstellung ist nicht nur ressourcenschonend und kosteneffizient, sondern dient auch dem Artenschutz von Haien Quelle: MEV-Verlag

Gezielte Schmerzmittelsynthese dank Biotechnologie

Profene (α-Arylpropionsäuren) wie Ibuprofen und Naproxen sind gängige Antirheumatika und Schmerzmittel. Bei der chemischen Profensynthese entstehen das R-Enantiomer und das hundertmal wirksamere S-Enantiomer zu gleichen Teilen. Daher sind nur maximal 50 Prozent der chemisch synthetisierten Ausbeute medizinisch tauglich. Einen biotechnologischen Weg zu enantiomerenreinen Profenen zu etablieren, ist das Ziel einer DBU-geförderten interdisziplinären Kooperation mit sechs Partnern aus Wissenschaft, mittelständischer Wirtschaft und Großindustrie. Ausgangssubstanzen für die biotechnologische Profenherstellung sind einfach zu synthetisierende racemische Aldehyde. In einer dynamisch-kinetischen Racematspaltung werden diese mit Hilfe bestimmter, stereoselektiv arbeitender Dehydrogenasen zu den gewünschten Profen-Enantiomeren oxidiert, so dass die Ausbeute annähernd 100 Prozent beträgt. Weiterhin widmet sich das Projekt der Regeneration des Enzym-Cofaktors und der Stabilisierung der Enzyme durch ein spezielles Coating.

Die Vorteile dieses biokatalytischen Verfahrens sind:

- eine verdoppelte nutzbare Ausbeute
- eine um 80 Prozent verringerte Abfallmenge
- einen Ersatz der bisher verwendeten Schwermetallkatalysatoren durch Enzyme und die Verwendung nicht-toxischer Lösungsmittel

Das bedeutet eine gesteigerte Effizienz und eine deutliche Umweltentlastung sowie daraus folgend: geringere Produktionskosten.

Pilzenzyme eröffnen Rohstoffquelle

Höhere Pilze (Basidiomyceten, Ascomyceten) zersetzen für ihre Ernährung organisches Material, indem sie Enzyme in ihre Umgebung abgeben. Diese nach außen sezernierten extrazellulären Enzyme, das sogenannte Sekretom, ermöglichen auch den Abbau verholzter Biomasse (Lignocellulose), deren Zellwände aus vernetzten komplexen Makromolekülen bestehen und die daher für einen chemischen Abbau nur schwer zugänglich sind. In einem Kooperationsprojekt der Technischen Universität Dortmund, der Protagen AG, Dortmund, und des Internationalen Hochschulinstitutes, Zittau, gelang es, Pilzenzyme für den biotechnologischen Biomasseabbau nutzbar zu machen und so die Lignocellulose-Fragmente als Rohstoffquelle zu erschließen . Dazu wurden die beiden Pilzarten *Pleurotus sapidus* und *Xylaria polymorpha* auf verholztem organischem Material kultiviert und ihre extrazellulären Enzyme abzentrifugiert, gereinigt, konzentriert und analysiert. Anschließend wurden charakteristische Schlüsselenzyme des Lignocelluloseabbaus als Rohextrakt produziert und in zellfreien Reaktionsansätzen erfolgreich zum Abbau von fein gemahlenem Rapsstroh eingesetzt. Insbesondere eine Kombination dieser Schlüsselenzyme mit kommerziell erhältlichen Pilzenzymen bewirkte einen effektiven Lignocelluloseabbau. Auf diese Weise könnten Stroh- und Holzabfälle aus Landwirtschaft, Holzwirtschaft und Papierherstellung chemikalienfrei abgebaut werden und damit für eine weitere stoffliche und energetische Verwertung zur Verfügung stehen. Je nach ausgewähltem Enzym ließen sich so beispielsweise Spezialchemikalien bereitstellen, Zellstoff für die Papierherstellung bleichen oder Bioethanol produzieren.

Die Kompetenz- und Koordinierungsplattform ChemBioTec

Der durch die DBU initiierte Forschungsverbund ChemBioTec unterstützt als Kompetenz- und Koordinierungsplattform das Umsetzen neuer biotechnologischer Produktionsprozesse. Dazu werden relevante Projektpartner aus Forschung und Wirtschaft – beispielsweise Forschungseinrichtungen, kleine und mittelständische Unternehmen sowie die Großindustrie – miteinander vernetzt und unterstützt. Zentrales Alleinstellungsmerkmal der

Die Vorteile im Blick: Die biotechnische Profensynthese ist effizient und umweltentlastend Quelle: DBU

ChemBioTec-Projekte ist eine in jedes Projekt integrierte qualifizierende Ökoeffizienzanalyse. Diese Analysen bewirken, dass bei der Entwicklung von Produkten und Verfahren neben ökonomischen auch ökologische Aspekte frühzeitig berücksichtigt werden können. Getragen wird ChemBioTec von der DBU und der Technischen Universität Dortmund.

Insgesamt hat die Deutsche Bundesstiftung Umwelt im Bereich Biotechnologie bisher 237 Vorhaben mit insgesamt 68,8 Mio. Euro gefördert. Bereits zweimal vergab die DBU den Deutschen Umweltpreis an Protagonisten der Weißen Biotechnologie: Im Jahr 2004 erhielt Prof. Dr. Dr. h. c. Garabed Antranikian von der TU Hamburg-Harburg diesen höchstdotierten Umweltpreis Europas, im Jahr 2008 wurde der Preis Dr. Holger Zinke, dem Vorstandsvorsitzenden der Brain AG, Zwingenberg, verliehen.

Weitere Hinweise zu Förderung und Antragstellung finden sich unter www.dbu.de.

Höhere Pilze (hier: *Xylaria polymorpha*) zersetzen organisches Material mittels extrazellulärer Enzyme, die sich als biotechnisches „Werkzeug“ nutzen lassen

Öffentliche Forschung zur Grünen Gentechnik in Deutschland: Eine Situationsbeschreibung

Prof. Dr.
Hans-Jörg Jacobsen*
Abteilung
Pflanzenbiotechnologie
Institut für Pflanzengenetik
www.genetik.uni-hannover.de

(*Mitglied im Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V.)

Fehlende politische Rahmenbedingungen verknüpft mit hohen Haftungsauflagen und aufwändigen Zulassungsregelungen lassen die Forschung zur Grünen Gentechnik in Deutschland schleichend zum Erliegen kommen. Versuchsfelder werden in regelmäßiger Abfolge zerstört, ohne dass die Bundespolitik klare Konsequenzen zieht. Wissenschaftler sehen ihre Forschungsfreiheit schwinden und verlassen das Land zugunsten anderer Standorte.

Seit mehr als 20 Jahren ist die in Deutschland geführte, medienwirksame Debatte über die möglichen oder tatsächliche Risiken der Grünen Gentechnik durch einen ritualisierten Austausch von Standardargumenten geprägt. Große Erwartungen und bisweilen vollmundig formulierte wissenschaftliche Visionen wurden von Anfang an von Gegnern der neuen Technologien mit Verunsicherungskampagnen gekontert, und es wurden erfolgreich Ängste geschürt. Versprechungen wurden in der Folge nicht im zeitlichen Rahmen eingelöst und untergruben so die Glaubwürdigkeit der ersten Visionäre. Anfänglich nicht erkennbare Probleme der Technologie wurden häufig nicht transparent und proaktiv sondern reaktiv und für die Öffentlichkeit kaum verständlich dargestellt. Von Seiten der Wissenschaft wuchsen zwar beständig Bereitschaft und Anspruch, über die Anwendungsmöglichkeiten der Technologie zu informieren und zu diskutieren, aber man tat sich mit den Ebenen der kontroversen Auseinandersetzung lange Zeit eher schwer. Spät wurde erkannt, dass man mit sachlichen Argumenten nicht gegen emotional angelegte Kampagnen ankommen kann. Dies belegen das vorherrschende Meinungsbild der Verunsicherung und die Ablehnung der grünen Gentechnik in weiten Kreisen der veröffentlichten Meinungen. Verschiedene Interessengruppen waren und sind gleichzeitig Mitverantwortliche und Nutznießer dieses Klimas.

Eine sich ob des öffentlichen Stimmungsbildes mehr und mehr wegduckende Politik hat sich eine bisweilen bizarr anmutende Sicherheitsphilosophie aufnötigen lassen und setzt die grüne Gentechnik durch unbegründet weit reichende Haftungsregelungen dem Generalverdacht aus, *per se* gefährlich zu sein. Zwar finanzierte man in den letzten Jahren noch intensiv Projekte zur Biosicherheitsforschung, deren Ergebnisse wurden allerdings von den Politikverantwortlichen mehrheitlich konsequent ignoriert. So machen es die rigiden Auflagen in Deutschland den Forschungseinrichtungen zunehmend unmöglich, notwendige Freisetzungsexperimente durchzuführen. Die langwierigen und kostspieligen Zulassungsverfahren für gentechnisch veränderte Pflanzen führen wiederum dazu, dass sie nur noch von Unternehmen mit entsprechender Finanzkraft geleistet werden können. Kleine und mittelständische Unternehmen und die öffentliche Forschung wurden so von der Technologie abgeschnitten. Vor allem erweist sich das sog. Standortregister als klarer Standort-Nachteil (den die Kollegen an den nordamerikanischen Universitäten im Übrigen nicht haben). Feldzerstörungen, gegen die die Bundespolitik bis zum heutigen Tag keine klaren Maßnahmen ergriffen hat, sind somit an der Tagesordnung. So wurde und wird von den entsprechenden Akteuren und Parteien eine Situation herbei geführt, in der selbige dann den „neuen" Vorwurf erheben können, die Grüne Gentechnik befände sich „in den Händen weniger internationaler Konzerne". Hier schließt sich der Kreis.

Dass eine Überregulierung auf der einen Seite und mangelnde Sicherheit vor Vandalismus auf der anderen Seite mittelfristig auch zu einer Verschiebung der Forschung vom öffentlichen hin zum großindustriellen Sektor führen muss, liegt somit auf der Hand. Eine Entwicklung, die durch politische Weichenstellungen noch unnatürlich begünstigt wird. Als Beispiel sei hier der Koalitionsvertrag der grün-roten Landesregierung in Baden-Württemberg genannt: Die Finanzierung öffentlicher Forschung zur Grünen Gentechnik wird darin explizit ausgeschlossen. Die Bundesrepublik Deutschland ist weiter denn je von dringend erforderlichen tragfähigen Rahmenbedingungen für die Entwicklung der Biowissenschaften entfernt.

Dabei gibt es einen großen Bereich, in dem sich die industrielle deutlich von der öffentlich geförderten Forschung abhebt: Letztere fokussiert sich häufig auf Kulturpflanzen, die auf Grund ihrer geringen globalen, aber oft immensen regionalen Bedeutung kaum Interesse bei der Industrie finden. Zudem wird Grund-

lagenforschung betrieben, um neue Merkmale und Prinzipien zu finden. Auch unterscheidet sich die Interessenlage, da mögliche Verwertungsinteressen oft sekundär sind. Dazu hat die öffentlich geförderte Forschung in Europa, insbesondere in Deutschland, ein großes Problem: Gentechnisch veränderte Pflanzen bleiben im Labor oder im Gewächshaus, da notwendige Freilandversuche zu reinen Forschungszwecken auf Grund der regelmäßigen Feldzerstörungen kaum mehr möglich sind. Gegenwärtig stehen deshalb in zahlreichen deutschen Forschungseinrichtungen hochinteressante transgene Nutzpflanzen „auf dem Regal“. Darunter befinden sich Gerste, Weizen oder Erbsen mit Pilzresistenzen genauso, wie Pappeln mit erhöhter Biomasseproduktion oder Karotten mit reduziertem Allergiepotential. Die Daten dieser transgenen Pflanzen wurden international publiziert – womit die weltweite Forschung wiederum von Erkenntnissen profitiert, die zwar in Deutschland gewonnen wurden, hier aber von weiterer Entwicklung oder gar Wertschöpfung abgeschnitten sind.

Ein weiterer gewichtiger Aspekt betrifft vor allem Hochschulen, die im Bereich der Grünen Gentechnik lehren und forschen: Von hier aus werden exzellent ausgebildete junge Wissenschaftler auf einen Arbeitsmarkt entlassen, der in Deutschland nicht stattfinden darf, und die deshalb gezwungen sind, ihr Wissen international zu vermarkten: Sie und somit ihr Know-how verlassen Deutschland zugunsten anderer Forschungsstandorte – in erster Linie den USA oder Kanada. Deutschland verliert auf diese Weise eine stetig steigende Zahl wichtiger Fachkräfte, die hierzulande zur Lösung der vor uns liegenden Probleme dringend benötigen werden. Das Fazit: Die Forschung geht natürlich weiter, nur eben nicht mehr in Deutschland.

Die Bundespolitik hat es über Jahre versäumt, tragfähige Rahmenbedingungen für die Entwicklung der modernen Biowissenschaften zu schaffen. Hier ist dringend Nachbesserung gefordert. Es muss Wissenschaftlern auch in Deutschland weiterhin ermöglicht werden, unter Einhaltung der gesetzlichen Regelungen Forschung auch im Freiland zu betreiben. Die Potentiale sind reichhaltig vorhanden und warten nur darauf genutzt zu werden. Den in der Bevölkerung vorherrschenden Bedenken muss weiter durch offene und transparente Kommunikation Rechnung getragen werden, die auch die Kontroverse nicht scheut. Als rohstoffarmes Land muss Deutschland in besonderem Maß auf die Ressource Wissenschaft und Forschung setzen. Es wäre fahrlässig, aus einer viel versprechenden Forschung, die weltweit betrieben wird, auszusteigen anstatt diese aktiv mitzugestalten.

© Impflanta

Technologietransfer – Fixieren von Werten durch Kommerzialisierung

Dr. Marion Kronabel
Europäische Arbeitsgemeinschaft für Pharma-Biotechnologie (EAPB)
www.eapb.org

Man kann die Rolle von Technologietransfer-Organisationen, ihre Ziele, ihre Arbeitsweisen, biomedizinische Patente zu kommerzialisieren, vielfältig diskutieren. Nicht zu diskutieren ist die Tatsache, dass eine signifikante Anzahl bahnbrechender Erfindungen, die bisher bereits und sicher auch zukünftig den Marktplatz für Medikamente und Therapien verändern, aus der Grundlagenforschung der Universitäten und öffentlichen Forschungsinstitute stammen. Will die Industrie Zugang zu diesem Know-how haben und daraus gewinnbringende Produkte generieren, so muss sie mit diesen Forschungseinheiten zusammenarbeiten.

Die Lizensierung von Patenten macht einen wesentlichen Teil der Arbeit des Technologietransfers aus. Das Knowhow geht jedoch oft über das Patent hinaus. Spätestens dann wird klar, dass Technologietransfer mehr ist, auch enge Kontakte und Vertrauen mit einschließt. Die Technologie-„Finder“ aus der Industrie sind am ehesten erfolgreich, wenn sie wirklich eng mit den Erfinder-Wissenschaftlern und den Technologietransfer-Verantwortlichen kooperieren. Oft beinhaltet deswegen Technologie-Transfer nicht nur das Übertragen von Patentrechten, sondern das hinter der Erfindung liegende Verständnis und die Implementierung aller Aspekte einer Erfindung, einer Idee, einer Plattformtechnologie.

Science to Market 2011 in Berlin

Akademische Forschung mit dem “non-profit-Ansatz” und „Technology Scouts“ mit dem profitorientierten Geschäftsmodell im Hintergrund haben unterschiedliche Herangehensweisen, um Erfindungen zu kommerzialisieren und Mehrwert zu schaffen. Dies müssen die potentiellen Partner bedenken: Um erfolgreich zu sein, müssen sie sich auf das gemeinsame Ziel, nicht auf das Trennende konzentrieren. Das bedeutet, die Forschung um der Forschung willen einerseits und Gewinnmaximierung für den Unternehmenswert andererseits stehen zurück hinter dem Ziel der erfolgreichen Nutzbarmachung einer neuen Technologie.

Den Technologietransfer-Prozess zu unterstützen, hat sich die Europäische Arbeitsgemeinschaft für Pharma-Biotechnologie (EAPB) als eines ihrer Ziele gesetzt. Dazu organisiert EAPB seit 2008 eine Konferenz – „Science to Market“ (S2M) – , die sich, wie der Name sagt, der Idee verpflichtet hat, Projekte aus der Akademie für die Industrie zugänglich und verwertbar zu machen. S2M ist hierbei, neben den Poster-Sessions und Vorträgen, vor allem eine Plattform für die Kommunikation der potentiellen Partner.

In diesem Jahr stellte der „Technology Scout“ von Bayer Pharma ein ganz neues Konzept des Miteinanders vor: die transatlantische Stiftung „Health Innovation“ mit den Gründungspartnern Bayer, Johns Hopkins und Charité. Das erste Projekt ist Biomarkern gewidmet. Validierte Biomarker sind ein Schlüssel für gelingende personalisierte Medizin, sie können in diesem Konsortium vertrauensvoller Kooperation *pro bono* ausgetauscht und weiter entwickelt werden. Weitere Pharma-Unternehmen, Kliniken und Forschungsinstitutionen werden als potentielle Partner derzeit angesprochen.

Da sich die S2M auch 2012 dem Thema personalisierte Medizin widmet, dürfen wir auf den Erfahrungsbericht im Jahr 1 nach Gründung der Stiftung gespannt sein.

Jahresbericht der Arbeitsgruppe Deutsch-US-amerikanische Zusammenarbeit

Leiter

Dr. Henning Mennenöh,
Weitnauer Rechtsanwälte

Themen und Ziele

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
  - Due Dilligence
  - Kapitalmarkt
  - FDA
  - Compliance
  - Kommunikation / Networking
  - Herstellung von Kontakten in die USA

Thema 2011

Due Dilligence: Das Thema Due Diligence beschäftigt Biotechnologie-Unternehmen und deren Berater regelmäßig, ob im Vorfeld von M&A Transaktionen, Partnering Deals oder Finanzierungen. Von großer praktischer Bedeutung sind dabei vor allem die Fragen der Reichweite der Due Diligence-Prüfung (Commercial, Financial, Technical, Legal, Tax), der Ziele und Konsequenzen dieser Prüfungen und der Organisation des Due Diligence Prozesses. Im Vordergrund der Diskussion stehen neben typischen Problembereichen vor allem Besonderheiten bei Due Diligence Prüfungen im deutsch-US-amerikanischen Verhältnis.

Treffen der AG

15.11.2010: 5. Treffen in München, Bio Europe
31.10.2011: 6. Treffen in Düsseldorf, Bio Europe

Mitglieder aktuell

Dr. Dieter Beule, MicroDiscovery GmbH
Dr. Siegfried Bialojan, Ernst & Young AG
Thomas Christély, Silence Therapeutics AG
Dr. Markus Deck, CMS Hasche Sigle
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 Hörr, CureVac GmbH
Peter Homberg, Raupert & Wollert-Elmendorff
Dr. Andreas Hübel, Michalski, Hüttermann & Partner
Natalie Karres, MorphoSys AG
Dr. Bettina Kipp, immatics biotechnologies GmbH
Martin Krauss, FGK Clinical Research GmbH
Dr. Barbara Krebs, MorphoSys AG
Kordula Kruber, Provendis GmbH
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
Christian Mattern, MediGene AG
Dr. Hubert Müller, Ascenion GmbH
Ralf Naumann, TRM Leipzig
Dr. Torsten Neuefeind, Proteros biostructures GmbH
Max Perecha, PricewaterhouseCoopers AG
Dr. Ulrich Pigla, Biotectid GmbH
Dr. Hans-Eric Rasmussen-Bonne, Weitnauer Rechtsanwälte
Dr. Hans Schaefer, Weitnauer Rechtsanwälte
Claus Schalper, Pieris AG
Dr. Sigrid Scheek, Ascenion GmbH
Dr. Georg Schnappauf, Dr. Volker Vossius, Patentanwälte, Rechtsanwälte
Dr. Jürgen M. Schneider, Qiagen GmbH
Carola G. Schropp, EBD Group, Inc.
Dr. Julia Schüler, BioMedServices
Dr. Kristina Sinemus, Genius GmbH
Veronika Ulbort, Odgers Berndtson GmbH
Dr. Constanze Ulmer-Eilfort, Baker & McKenzie
Katrin Venter, Greenblum & Bernstein PLC
Hartmut Voss, dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG
Dr. Jürgen Walkenhorst, Provendis GmbH
Stephan Wehselau, Spherotec GmbH

Jahresbericht der Arbeitsgruppe Diagnostik

Leiter

Dr. Erwin Soutschek, Mikrogen GmbH

Themen und Ziele

Ziele der AG

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

Themen 2011

Nationale und internationale Abrechenbarkeit diagnostischer Tests (u.a. Laborreform und Abschaffung der „Ähnlichen Untersuchungen“ im 32. Kapitel des EBM)

- Zulassung von Diagnostika
- Personalisierte Medizin, Einfluss und Einsatz von Biomarkern
- Biobanken
- Bioinformatik/Software

Besondere Aktivitäten

Mai 11: Die Arbeitsgruppe (AG) erarbeitet eine Stellungnahme für die am 25. Mai 2011 stattfindende öffentliche Anhörung des Bundestagsausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung zum Thema „Humanbiobanken“. BIO Deutschland fordert, dass die Sammlung von menschlichem Gewebe zur Beantwortung einer spezifischen, klinischen Fragestellung auch weiterhin im Rahmen der vorhandenen, gesetzlichen Regelungen ohne zusätzlichen bürokratischen Aufwand möglich sein muss. Die biomedizinische Forschung mit Hilfe von Biobanken ist bereits durch das Bundesdatenschutzgesetz sowie die festgeschriebenen ethischen Prinzipien, die sich in vielen verschiedenen Normierungen finden, umfassend geregelt.

Juni 11: Unter dem Titel „Entwicklung innovativer Therapien – Wertsteigerung durch den Einsatz von Biomarkern“ hat die AG einen Workshop für die PerMediCon vorbereitet und durchgeführt. In diesem mit etwa 40 Teilnehmern gut besuchten Workshop diskutierten die Teilnehmer, welchen Wert die Biomarker im Konzept der personalisierten Medizin haben und wie ausschlaggebend gut validierte Biomarker sowohl für die Forschung als auch für die verbesserte Arzneimittelentwicklung sind.

Oktober 11: Die AG wendet sich an Bundestagsabgeordnete und das Gesundheitsministerium, um auf den Missstand bei der Abrechnung innovativer Tests vor dem Hintergrund der geplanten Änderungen im 32. Kapitel des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) hinzuweisen.

Treffen der AG

15.11.2010: 6. Treffen in München, Bio Europe
21.02.2011: 7. Treffen in Berlin, MicroDiscovery GmbH
22.06.2011: 8. Treffen in Köln, PerMediCon
11.10.2011: 9. Treffen in Hannover, Biotechnica

Positionspapiere und Stellungnahmen

- Position zum Erlass eines Biobank-Gesetzes entsprechend Antrag BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 10.11.2010 (BT-Drs. 17/3790), Antrag SPD vom 23.11.2010 /BT-Drs. 17/3868) und Stellungnahme des Deutschen Ethikrates „Humanbiobanken für die Forschung“ vom 09.07.2010 (BT-Drs. 17/2620)

Mitglieder aktuell

Dr. Holger Bengs, BCNP Consultants GmbH
Dr. Dieter Beule, MicroDiscovery GmbH
Dr. Anna Eichhorn, humatrix AG
Dr. Alexandra Gruber, BIOCRATES Life Sciences AG
Dr. Thomas Henkel, targos molecular patology GmbH
Karin Hütter, Mikrogen GmbH
Dr. Marc Lehmann, Moldiax GmbH
Robert Loewe, GeneWake GmbH
Christine Mißler, BioTOP (ZMDB)
Dr. Stefan Müllner, Protagen GmbH
Dr. Brigitte Obermaier, Eurofins Medigenomix GmbH
Dr. Günter Peine, BioTOP Berlin Brandenburg
Dr. Dirk Peters, Qiagen GmbH
Peter Pohl, GATC Biotech GmbH
Prof. Dr. Ulrich Sack, TRM Uni Leipzig
Dr. Wolfgang Seidel, ADVigen
Michael Wimmer, Kanzlei Sträter
Dr. Susanne Wosch, Ernst & Young GmbH

Jahresbericht der Arbeitsgruppe Gesundheitspolitik

Leiter

Dr. Robert Schupp, Celgene GmbH

Themen und Ziele

Ziele der AG

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

Themen 2011

- frühe Nutzenbewertung für Arzneimittel
- GKV-Versorgungsstrukturgesetz
- Compassionate Use
- Off-Label-Use
- Biosimilars
- Orphan Drugs

Besondere Aktivitäten

Jan. 11: Am 20. Januar 2011 nimmt die AG an der öffentlichen Sitzung des Plenums des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) teil. In dieser Sitzung wurde ein neues Kapitel zur Verfahrensordnung des G-BA beschlossen. Darin sind nunmehr die Schritte der mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführten frühen Nutzenbewertung in vier Abschnitten detailliert festlegt.

Juni 11: Auf Einladung der European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE) nahm BIO Deutschland an deren Sitzung am 16. Juni in Berlin teil. Auf der Agenda standen neben aktuellen europäischen Initiativen der Europäischen Kommission die Überarbeitung der Transparenzrichtlinie sowie der Richtlinie für klinische Studien und die Erarbeitung eines neuen europäischen Rahmenprogramms für Forschung und Innovation.

Juni 11: Die Experten der AG erarbeiten eine Stellungnahme zum Referentenentwurf des Gesundheitsministeriums (BMG) für ein Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VSG) und reichen diese ein.

Sept. 11: Die Arbeitgruppe erarbeitet ein Hintergrundpapier zum Ordnungsrahmen für Orphan Drugs, um eine sachliche Diskussion vor dem Hintergrund der bestehenden Regelungen einzuleiten.

Okt. 11: In Gesprächen mit Abgeordneten und dem BMG fordert BIO Deutschland, die derzeit bestehende Kopplung der Ärztehonorare an die Arzneimittelausgaben in § 84 des fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zu streichen. Diese fördert eine evidenzwidrige Verordnungszurückhaltung bei Innovationen.

Treffen der AG

11.10.2011: 7. Treffen in Hannover, Biotechnica

Stellungnahmen und Positionspapiere

- Entwurf einer Stellungnahme zum Referentenentwurf für ein GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VSG
- Hintergrundpapier zum Ordnungsrahmen für Orphan Drugs

Mitglieder aktuell

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 AG, PH Biotech Consulting
Dr. Sven Hoffmeyer, Eurofins Medigenomix GmbH
Dr. Andreas Jäcker, Celgene GmbH
Dr. Christopher Klein, Sandoz International GmbH
Dr. Claus Kusnierz-Glaz, PricewaterhouseCoopers AG
Dr. Uwe Maschek, DRAUM – Interim Management & Consulting
Dr. Alexander Natz, European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (EUCOPE)
Dr. Jennifer Neff, Noxxon Pharma AG
Dr. Brigitte Obermaier, Eurofins Medigenomix GmbH
Dr. Martin Pöhlchen, Revotar Biopharmaceuticals AG und MAPO GmbH
Jasper Romahn, NDA Regulatory Service GmbH
Dr. Dirk Sawitzky, Translationszentrum für Regenerative Medizin Leipzig
Hildegard Schmatz, NDA Regulatory Service GmbH
Eberhard Schmuck, Intendis GmbH
Bibiane Schulte-Bosse, Kanzlei Sträter

Jahresbericht der Arbeitsgruppe Finanzen und Steuern

Leiter

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

Themen und Ziele

Ziele der AG

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

Themen 2011

- AIFM-Richtlinie
- Bilanzmodernisierungsgesetz
- Steuerliche Förderung von Forschung und Entwicklung
- Finanzierungssituation von jungen KMUs sowie insbesondere Corporate Venture Capital und ausländische VC-Gesellschaften in Deutschland
- Gemeinsame Konsolidierte Bemessungsgrundlage zur Körperschaftssteuer (GKKB) der EU

Besondere Aktivitäten

Mai 11: Anfang Mai trafen sich BIO Deutschland-Vorstandsmitglieder Peter Heinrich und Jan Schmidt-Brand mit Mitgliedern der Bundestagsfraktionen von CDU/CSU und FDP. Sie diskutierten über die Vorschläge des Verbandes zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für innovative kleine und mittlere Biotechnologie-Unternehmen (KMU). Sie tauschten sich im Detail zu Themen wie beispielsweise Fortschrittswille und Hürden in den Bereichen Finanzierung von Innovationen, Verlustvorträgen, der aktuellen steuerlichen Diskriminierung von KMU gegenüber anderen Industrien und der Bedeutung der Einführung von steuerlichen Erleichterungen bei Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen („Tax-Credits“) aus. Dabei wurde seitens BIO Deutschland darauf hingewiesen, dass manche dieser Hürden in anderen EU-Ländern nicht oder kaum in diesem Ausmaß existierten und dies einen klaren Wettbewerbsnachteil für deutsche Biotech-Unternehmen nach sich ziehe.

Mai 11: Bei den Deutschen Biotechnologietagen 2011 in München richten die Experten der AG ein Symposium zum Thema „Finanzierung: Wachstum auch ohne Risikokapital?“ aus. 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 Venture Capital.

Juni 11: Die Arbeitsgruppe wendet sich an den Bayerischen Staatsminister für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie, Martin Zeil (FDP), um auf die bestehenden Probleme bei der Finanzierung von jungen innovativen Biotech-KMU hinzuweisen.

Aug. 11: Mit einem Schreiben ans Bundesfinanzministerium weist die AG auf die bestehenden Benachteiligungen für forschungsintensive KMU hin. Am Beispiel der Biotech-KMU veranschaulichen Sie die Probleme, die die bestehenden steuerlichen Rahmenbedingungen hervorrufen und verdeutlichen die Notwendigkeit der Verbesserung der Finanzierungssituation für einen innovativen Standort Deutschland.

Aug. 11: Auf Initiative der AG Finanzen und Steuern wenden sich 22 Unternehmen und Institutionen mit einem Schreiben an den Stellvertretenden Ministerpräsidenten und Minister für Finanzen und Wirtschaft Baden-Württembergs, Nils Schmid (SPD) und fordern ihn auf, den innovativen Mittelstand zu unterstützen. Hintergrund ist die Arbeit der Bund-Länder-Arbeitsgruppe der Finanzverwaltungen an einer Reform des Rechts der Verlustvorträge. Mit dem Schreiben an Nils Schmid will die AG die Grün-Rote Regierung Baden-Württembergs auf dieses Thema aufmerksam machen und die in der Bund-Länder-Kommission tätigen Landesfinanzbeamten politisch im Sinne einer sachlich angemessenen und innovationsfreundlichen Lösung unterstützen.

Treffen der AG

18.01.2011: 21. Treffen in München, CMS Hasche-Sigle
30./31.3.2011: 5. Deutscher–Biotech-CFO-Gipfel in Berlin
25.05.2011: Symposium bei den Deutschen Biotechnologietagen 2011 in München
11.10.2011: 22. Treffen in Hannover, Biotechnica

Mitglieder aktuell

Heike Balzer, Noxxon AG
Mark Bleckmann,
immatics biotechnologies GmbH
Dr. Martin Bürmann, Rittershaus
Klaus de Wall, MorphoSys AG
Tim Dümichen, KPMG AG
Dietmar Eglauer, PricewaterhouceCoopers 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
Dr. Thomas Höger, Apogenix GmbH
Thomas Hoffmann,
Phenex Pharmaceuticals AG
Jens Holstein, MorphoSys 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, Weitnauer
Ute Mercker, IBB Beteiligungsgesellschaft mbH
Christian Nafe, Scil Technology GmbH
Christoph Nonn, Ernst & Young AG
Werner Pehlemann, Biofrontera AG
Oliver Schacht, epigenomics AG
Claus Schalper, Pieris AG
Oliver Schlüter, CureVac GmbH
Holger Schmoll, AiCuris GmbH & Co. KG
Dr. Arne Schnitger,
PricewaterhouseCoopers AG
Enno Spillner, 4 SC AG
Antje Strom, KPMG AG
Dr. Martin Sundermann, Osborne Clarke
Michael Tysiak, Biobase GmbH
Christian Wandersee, Vasopharm GmbH
Jens-Peter Wartmann, IDEA AG
Dr. Wolfgang Weitnauer,
Weitnauer Rechtsanwälte
Peter Willinger, SYGNIS Pharma AG
Dr. Jörg Zätzsch, CMS Hasche-Sigle

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

Jahresbericht der Arbeitsgruppe Human Resources

Leiterin

Prof. Dr. Sabine Köpper, PKCie – Prof. Köpper & Cie Management Consultants

Themen und Ziele

Ziele der AG

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

Themen 2011

- Personalentwicklung, Recruiting
- Weiterbildung der Mitarbeiter und Weiterbildung für den HR Bereich
- Corporate Identity und Beitrag HR zum Unternehmenserfolg

Besondere Aktivitäten

Jan. bis Juli 11: Aufgrund der Initiative der BIO Deutschland-Arbeitsgruppe „Human Resources“ wird seit 2008 die jährlich erfolgende Gehaltsstudie German Remuneration Survey (GRS) unter Teilnahme von BIO Deutschland Mitgliedern durchgeführt. 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 abgestimmt, und wird jährlich in enger Zusammenarbeit der beteiligten Unternehmen und der Vergütungsexpertin an veränderte Bedürfnisse angepasst. Die Ergebnisse der Studie sind ausschließlich den teilnehmenden Unternehmen zugänglich.
Die Studie der Personalberatung Kreuter findet ebenfalls unter Teilnahme von BIO Deutschland Mitgliedern statt. Die diesjährige Studie wird im November abgeschlossen.
Feb. 11: Die Arbeitsgruppe realisiert eine Teilnahme als Aussteller auf der ScieCon in München. Die ScieCon ist die Firmenkontaktmesse der Biotechnologischen Studenteninitiative (btS) e.V. Sie bringt Fachkräfte von morgen mit kleinen und großen Unternehmen aus der Region und dem gesamten Bundesgebiet zusammen.

Treffen der AG

13.12.2010: 6. Treffen in München, Wilex AG

Mitglieder aktuell

Isabel Beuter, Translationszentrum für Regenerative Medizin Leipzig
Uwe Glozober, Mikrogen GmbH
Dr. Franz-Werner Haas, SYGNIS Pharma AG
Stefanie Hahn, Scil Proteins GmbH
Angelika Kirsch, Aeterna Zentaris GmbH
Karin Kugler, Cellzome AG
Dr. Benedikt Merz, Panatecs GmbH
Jörg Lotz, Miltenyi Biotec GmbH
Marita Mogensen, Trion GmbH
Dr. Susanne Müller, Translationszentrum für Regenerative Medizin Leipzig
Christian Neitzel, Micromet AG
Simone Pfister, Kienbaum Berlin GmbH
Markus Reinhard, Cellzome AG
Andrea Stephinger, Beckman Coulter Genomics GmbH
Stefanie Zähringer, CellGenix GmbH

Jahresbericht der Arbeitsgruppe Innovation, Unternehmertum und Arbeitsplätze

Leiter

Dr. Karsten Henco, HS Life Science GmbH

Themen und Ziele

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

Themen 2011

- Bild des Unternehmers in der Öffentlichkeit
- Vermittlung von unternehmerischem Denken in Schule und Ausbildung
- Ethik und Gesetzgebung – Fokus Tierversuche
- Steuerliche Rahmenbedingungen und Politik

Besondere Aktivitäten

Bei der Gesetzgebungsinitiative zum Erlass eines Gesetzes über ein Verbandsklagerecht für Tierschutzvereine in Nordrhein-Westfalen unterstützt die Arbeitsgruppe die regionalen Mitglieder zur Einschätzung der Auswirkungen eines derartigen Gesetzes. Die Interventionen zum Referentenentwurf haben Wirkung gezeigt und so wurde im Kabinettsentwurf nachgebessert.

Treffen der AG

27.01.2011: 12. Treffen in Berlin, Magforce AG

Mitglieder aktuell

Dr. Siegfried Bialojan, Ernst & Young AG
Dr. Bernward Garthoff, Bio NRW
Dr. Frauke Hangen,
BioRiver – Life Science im Rheinland e. V.
Prof. Dr. Dirk Honold, Brain AG
Dr. Ingmar Hoerr, CureVac GmbH
Dr. Claus Kremoser,
Phenex Pharmaceuticals AG
Prof. Dr. Helga Rübsamen-Schaeff,
AiCuris GmbH & Co. KG
Dr. Jan Schmidt-Brand,
Heidelberg Pharma AG
Dr. Christian Thirion, Sirion GmbH
André van Hall, BioMedizinZentrumDortmund
Prof. Dr. Olaf Wilhelm, Wilex AG
Dr. Holger Zinke, Brain AG

Jahresbericht der Arbeitsgruppe Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit

Leiterinnen

Dr. Sabine Duntze, B3C Group GmbH
Dr. Claudia Gutjahr-Löser, MorphoSys AG

Gründung

Nov. 2010: Mehr als 35 Experten kamen Mitte November in München im Rahmen der BIO-Europe zur Gründung einer neuen BIO Deutschland-Arbeitsgruppe für Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit (AG) zusammen.

Themen und Ziele

Ziele der AG

- Verbesserung des Bildes der Biotechnologie in der Öffentlichkeit über die Medien
- Austausch von Know-How zum Thema Presse und Öffentlichkeitsarbeit

Themen 2011

- Social Media, neue Kommunikationswege
- Erhöhung der Aufmerksamkeit von Medienvertretern für die Themen Unternehmertum und Biotech-Produkte

Besondere Aktivitäten

März 11: Eines der Ziele der neugegründeten AG ist es, das Bild der Biotechnologie in der Öffentlichkeit über einen intensiveren Kontakt zu den Medien zu verbessern. Hierzu wurde ein virtueller Raum auf der Verbands-Homepage konzipiert, in dem für Medienvertreter und Interessierte Informationen zur Biotechnologie (Erfolgsgeschichten, neueste Entwicklungen, Hintergründe, Recherche-Material etc.) hinterlegt werden. Medien-Vertreter werden regelmäßig über das neueste dort aufgenommene Material informiert.

April 11: Für die BIO Deutschland Mitglieder bietet die AG das erste Webinar an. Als Thema des einstündigen Knowhow-Austausches hatten die AG-Mitglieder „Online-PR" gewählt. Sabine Duntze (B3C Group GmbH) und Ludger Weß (akampion) referierten über „Search Engine Optimization" (SEO) von Pressemitteilungen, RSS-Feeds und Blogs und stellten sich anschließend den Fragen der mehr als 30 Teilnehmer.

Juli 11: Die AG führt das zweite Webinar ihrer Reihe „Know-how-Austausch" durch. Die einstündige Veranstaltung, an der rund 20 Interessierte teilnahmen, erläuterte anhand eingereichter eigener Texte von AG-Mitgliedsunternehmen verschiedene „Tricks", wie eine Pressemitteilung fit für das Finden im Netz gemacht werden kann. Auch eine Analyse von Internetseiten und konkrete Verbesserungsvorschläge standen auf der Tagesordnung.

Aug. 11: BIO Deutschland hat im August ein Twitter-Profil eingerichtet: http://twitter.com/#!/BIODeutschland. Ziel ist es, Medienvertretern und interessierte (Fach)Öffentlichkeit über Verbandsaktivitäten sowie aktuelle Unternehmens- und Branchennachrichten zu informieren.

Okt. 11: Am 20. Oktober veranstaltet die AG das dritte Webinar aus der Reihe „Wissensaustausch", diesmal zum Thema „Social Media": Twitter, Facebook, Xing & Co.

Treffen der AG

15.11.2010: 1. Treffen in München, Bio-Europe

27.05.2011: 2. Treffen in München, MorphoSys AG

Mitglieder aktuell

Annette Angenendt, BIO.NRW
Katja Arnold, WILEX AG
Dr. Marijke Barner, CureVac GmbH
Dr. Holger Bengs, BCNP Consultants GmbH
Mario Brkulj, MorphoSys AG
Ines Buth, akampion
Joanne Crowe, Life Science Consult
Elke Decker, GATC Biotech AG
Dr. Cord Dohrmann, DeveloGen AG
Dr. André Domin, Technologiepark Heidelberg GmbH
Dr. Jens Freitag, genius – wissenschaft & kommunikation
Dr. Ilona Funke, Spherotec GmbH
Dr. Almut Graebsch, Bio^{M} Biotech Cluster Development GmbH
Dr. Alexandra Gruber, Biocrates Life Sciences AG
Manuela Habeker, Welt der Wunder ad-venture GmbH
Garbiele Hansen, Evotec AG
Prof. Dr. Uwe Heinlein, Miltenyi Biotec GmbH
Julia Hofmann, MediGene AG
Dr. Stefanie Hornung, Celgene GmbH
Prof. Peter W. Hübner, MOLOGEN AG
Dr. Georg Kääb, Bio^{M} Biotech Cluster Development GmbH
Ulrike Konrad, PANATECS GmbH
Dr. Claus Kremoser, Phenex Pharmaceuticals AG
Anja Kroke, Ascenion GmbH
Dr. Marion Kronabel, EAPB
Yvonne Küchler, BioTOP Berlin-Brandenburg
Jessica Kulpi, MorphoSys AG
Dieter Lingelbach, Life Science Consult
Iris Margraf, Scil Biopharma Services/ Scil Technology GmbH
Dr. Johannes Maurer, ImaGenes GmbH
Dr. Barbara Mayer, SpheroTec GmbH
Matthias Meißner, co.don AG
Dr. Jörg Müller, M-Scan GmbH
Ulrike Novy, biosaxony e. V.
Jochen Orlowski, 4SC AG
Garbiele Reichelt, NDA Regulatory Service GmbH
Dr. Julia Schüler, BioMedServices
Dr. Hermann Schulz, INTERLAB GmbH
Ulrike Schulz, ipal GmbH
Dagmar Schwertner, BioGenes GmbH
Vilma Siodla, co.don AG
Dr. Thomas Theuringer, Qiagen
Dr. Ludger Weß, akampion
Stacy Wiedenmann, Magforce AG
Sylvia Wimmer, WILEX AG
Ivonne Wolff, Nuvo Research GmbH

Jahresbericht der Arbeitsgruppe Regulatorische Angelegenheiten

Leiter

Prof. Dr. Peter Buckel, SuppreMol GmbH
Markus Hofbauer, Wacker Biotech GmbH

Themen und Ziele

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

Themen 2011

- Ethik in der biomedizinischen Forschung
- Good-Clinical-Pratice-Verordnung
- Nationale und europäische Zulassung von Arzneimitteln für neuartige Therapien
- Optimierung der Arbeit der AG (Umfrage)

Besondere Aktivitäten

Jan. 11: Im Rahmen einer vom Bundesforschungsministerium angefragten Stellungnahme zum Vorschlag des Europarates machte die AG deutlich, dass keine Notwendigkeit besteht, weitere neue Ethikerklärungen zu verfassen. Vielmehr sollte auf bereits bestehende Regelungen Bezug genommen und diese gegebenenfalls ergänzt werden.

April 11: Das von der AG erarbeitete Positionspapier zur ATMP-Verordnung wird veröffentlicht. Darin weist die AG auf bestehende Schwierigkeiten hin, die insbesondere kleine und mittlere Biotechnologieunternehmen belasten.

Mai 11: Die Experten der AG nehmen Stellung in der EU-Konsultation zur Überarbeitung der sog. Clinical Trials Directive. Die vorgeschlagenen Vereinfachungen bei der Durchführung und Anmeldung klinischer Prüfungen wurden begrüßt. Dies würde ebenso wie eine einheitliche Sprache bei der Einreichung zu erheblichen Erleichterungen gerade für Biotech-KMU führen.

Sept./ Okt. 11: Die AG führt eine Befragung unter den BIO D-Mitgliedern durch, um ihre Arbeit noch besser an den Wünschen der Mitglieder ausrichten zu können.

Positionspapiere und Stellungnahmen

- Stellungnahme zum Entwurf des Lenkungsausschusses für Bioethische Fragen des Europarates (CDBI)
- Positionspapier zur gültigen Gesetzgebung hinsichtlich der Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products – ATMP)
- Statement about the revision of the ‚Clinical Trials Directive' 2001/20/EC

Treffen der AG

15.11.2010: München, Bio Europe
31.05.2011: München, NDA Regulatory Service GmbH
10.10.2011: Hannover, Biotechnica

Mitglieder aktuell

Markus Ambrosius, Kanzlei Sträter
Dr. Jürgen Bednarz, t2cure GmbH
Dr. Zaklina Buljovcic, Pharmalex GmbH
Dr. Edgar Fenzl, FGK GmbH
Dr. Hartmut Fischer,
Rittershaus Rechtsanwälte
Dr. Christian Fulda, Jones Day
Dr. Christine Günther, Apceth GmbH & Co. KG
Thomas Isenseee, Nuvo Research GmbH
Beatrice Jaha, Celgene GmbH
Prof. Dr. Marietta Kaszkin-Bettag,
PharmaLex GmbH
Katharina Klose, co.don AG
Dr. Uwe Kramer, FGK GmbH
Dr. Marion Kronabel, EAPB
Dr. Claus Kusnierz-Glaz,
Pricewaterhouse Coopers AG
Martin Liebig,
SGS Institut Fresenius GmbH & Co. KG
Dr. Avril Mankel, NDA Regulatory Service GmbH
Dr. Guido Middeler, Diapharm Biotech GmbH
Klaudija Milos,
Direvo Industrial Biotechnology GmbH
Dr. Alexander Natz, EUCOPE
Dr. Jennifer Neff, Noxxon Pharma AG
Dr. Arnd Pannenbecker, Kleiner Rechtsanwälte
Stephanie Pichlmeier, Celgene GmbH
Philipp Rastemborski, Osborne Clarke
Dietmar Rescheleit, Amantec GmbH
Prof. Dr. Felicia Rosenthal, CellGenix GmbH
Hildegard Schmatz,
NDA Rgulatory Service GmbH
Vilma Siodla, co.don AG
Sabine Sperka, Agennix AG
Sascha Tillmanns, SuppreMol GmbH
Dr. Claudia Ulbrich,
Ulbrich & Partner Unternehmensberatung

Jahresbericht der Arbeitsgruppe Schutzrechte und technische Verträge

Leiter

Dr. Rainer Wessel, CI3 e.V.
Dr. Martin Pöhlchen,
Revotar Pharmaceuticals AG, MAPO GmbH

Themen und Ziele

Ziele der AG

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

Themen 2011

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

Besondere Aktivitäten

Dez. 10: Die Experten der AG begrüßen die Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes zu den anhängigen Verfahren „Broccoli“ und „Tomate“ (G2/07 und G1/08). Die Klarstellung bietet den Biotechnologie-Unternehmen Planungssicherheit bei der Anmeldung von Patenten und ermögliche gezielte Investitionsentscheidungen.

April 11: Mitglieder aus der AG beteiligen sich an der Bildung des „Intellectual Property Council“ der EuropaBio. Zukünftig werden einige Mitglieder in diesem Gremium auf europäischer Ebene mitarbeiten, um die Positionen und Forderungen der AG weiter voranzubringen. In dem IP-Council werden die Themen “Europäisches Patent” und “Biopatentrichtlinie” bearbeitet.

Mai 11: BIO Deutschland nimmt an der Sitzung des Fachbeirates „Biotechnologie“ im Verein Deutscher Ingenieure (VDI) in Düsseldorf teil. Thematisiert werden die laufenden und künftigen Richtlinienarbeiten des VDI mit Bezug zur Biotechnologie. So sollen Richtlinien für den sicheren Betrieb gentechnischer Anlagen, für technische GMP sowie für Gütekriterien für Bioraffinerien erarbeitet werden. Ferner diskutierten die Teilnehmer über die aktuellen Entwicklungen der Standardisierungsarbeiten für biobasierte Produkte auf europäischer und nationaler Ebene vor dem Hintergrund der europäischen Leitmarktinitiative.

Sept. 11: Die Arbeitsgruppe bewertet die US-Patentrechtsreform. Das Jahre andauernde Ringen um eine Reform des US-Patentrechts hat unter zähen Verhandlungen ein gutes Ende gefunden. Die wesentlichen Änderungen, wie die Umstellung auf das „First-to-File“-Prinzip, die neuen Regelungen zur Anfechtbarkeit von Schutzrechten und die Änderung in den Gebühren hat die AG „Schutzrechte und technische Verträge“ in einem Beitrag der Septemberausgabe der zweimonatlich erscheinenden Publikation „Rechtsinfo aktuell“ zusammengefasst.

Mitglieder aktuell

Florian Beilhack,
Max-Planck-Innovation GmbH
Dr. Xenia Boergen, Miltenyi Biotec GmbH
Dr. Raphael Bösl,
Isenbruck, Bösl, Hörschler LLP
Dr. Ruth Herzog, DKFZ
Dr. Thomas Hirse, CMS Hasche Sigle
Dr. Andreas Hübel,
Michalski, Hüttermann & Partner
Dr. Florian Jarosch, Noxxon Pharma AG
Dr. Volker Kühn, Zimmermann & Partner
Dr. Volker Mann,
Kanzlei Bonnekamp & Sparing
Thieß Gert Matzke, Ascenion GmbH
Dr. Bernhard Neuhierl, DKFZ
Philipp Rastemborski, Osborne Clarke
Dr. Christoph Rehfuess, Magforce AG
Dr. Tim Reinhard, Osborne Clarke
Dr. Georg Schnappauf,
Kanzlei Dr. Volker Vossius
Dr. Constanze Ulmer-Eilfort,
Baker & McKenzie
Dr. Florian von Baum, M Law Group

Jahresbericht der Arbeitsgruppe Technologietransfer

Leiter

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

Themen und Ziele

Ziele der AG

- Verbesserung des Technologietransfers im Bereich der Biotechnologie

Themen 2011

- Anerkennung der Bedeutung des Technologietransfers in Hochschulen und Forschungseinrichtungen
- Aus- und Bewertung verschiedener Technologietransferinitiativen
- Technologietransfer aus „Big Pharma"-Sicht
- Erstellen einer Studie zum Thema Technologietransfer

Besondere Aktivitäten

Mai 11: Die Arbeitsgruppe beteiligt sich im Rahmen der Deutschen Biotechnologietage 2011 in München an einem Symposium zum Thema „Technologietransfer und Gründung: Was leisten neue Modelle?". Neben einer Bestandsaufnahme der Aktivitäten im Bereich Technologietransfer beschäftigte sich das Symposium vor allem mit neuen Modellen der Innovationsförderung und des Technologietransfers. Dabei kristallisierte sich klar heraus, dass die Infrastruktur für Technologietransfer in Deutschland zwar aufgrund der vielen Akteure relativ unübersichtlich, aber dennoch mit ausreichenden Ressourcen ausgestattet ist. Die Förderung von Ideen und Konzepten mit einem höheren Risikoprofil bleibt problematisch. Auch die mangelnde Bereitschaft mancher Akteure, Technologietransfereinrichtungen in Anspruch zu nehmen oder mit ihnen zu kooperieren muss verbessert werden. Für einen besseren Technologietransfer braucht es zudem gründungswillige Fachkräfte und Wissenschaftler. Diese scheuen zum Teil jedoch das unternehmerische Risiko. Der im Symposium präsentierte Erfolg öffentlicher Förderprogramme wie BioChance, GO-Bio oder KMU Innovativ zeigt, wie wichtig das politische Bekenntnis zu neuen Technologien ist.

Sept. 11: Beim AG-Treffen mit Workshopcharakter in Mannheim berichten Dr. Christoph Hüls (Vice President/Head of Early Stage Licensing, Merck Serono) und Dr. Jörg Knäblein (Head Technology Scouting, Bayer Healthcare) vom Technologietransfer aus Sicht der „Big Pharma". Dabei beschrieben sie die Aktivitäten ihrer jeweiligen Unternehmen auf der Suche nach vielversprechenden Projekten. Zudem tauschten sich die Teilnehmer über Erfahrungen mit diversen Technologietransferstellen aus.

Treffen der AG

15.12.2010: 2. Treffen in Berlin, BioTOP Berlin-Brandenburg
28.03.2011: 3. Treffen in Martinsried, BioM GmbH
21.09.2011: 4. Treffen in Mannheim, KPMG AG

Mitglieder aktuell

Dr. Roland Alexander, Herbert-Worch-Stiftung
Dr. André Domin, Technologiepark Heidelberg GmbH
Volker Erb, BioTOP Berlin-Brandenburg
Rebecca Ernst, CureVac GmbH
Dr. Hinrich Habeck, Ascenion GmbH
Dr. Frauke Hangen, BioRiver e.V.
Dr. Cécile Henrich-Burkhardt, Bayerische Patentallianz GmbH
Thomas Kern, KPMG AG
Dr. Tobias Krätzschmar, Weitnauer Rechtsanwälte
Dr. Egenhard Link, Max-Planck-Innovation GmbH
Marcus Lippold, Unternehmensverband Life Sciences Bremen e.V.
Matthias Nerger, BIO.NRW
Dr. Gitte Neubauer, Cellzome AG
Dr. Robert Phelps, SuppreMol GmbH
Prof. Dr. Hans-Eric Rasmussen-Bonne, Weitnauer Rechtsanwälte
Dr. Peter Ruile, MorpoSys AG
Dr. Julia Schüler, BioMedServices
Ulrike Schulz, IPAL GmbH
Dr. André van Hall, BioMedizinZentrum Dortmund
Dr. Joachim Vogt, Wilex AG
Dr. Jörg Vollmer, Nexigen GmbH
Prof. Dr. Haralabos Zorbas, BioM WB GmbH

Jahresbericht der Arbeitsgruppe Wettbewerb & Ordnungspolitik

Leiter

Peter Pohl, GATC Biotech AG

Themen und Ziele

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 dessen Einhaltung
- Vergabepraktiken von öffentlichen Aufträgen überprüfen und Ausschreibungen klarer regeln

Themen 2011

- 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 Gemeinschaftsrahmen für staatliche Beihilfen für Forschung, Entwicklung und Innovation

Besondere Aktivitäten

Juni 11: Das von der Arbeitsgruppe erarbeitet Positionspapier „Wissenschaftliche Exzellenz durch faire Marktbedingungen“ wird anlässlich des 18. Innovationstages Mittelstand des Bundeswirtschaftsministeriums veröffentlicht. Darin fordert BIO Deutschland die wissenschaftliche Exzellenz in den Naturwissenschaften zu verbessern und faire Marktbedingungen zu fördern. Dies kann nur gelingen, wenn sich die Wissenschaft auf die Forschung konzentriert und bestehende Ressourcen in der Wirtschaft optimal in den Forschungsprozess eingebunden werden. Gerade in den Spitzentechnologien ist es wichtig, bestehende Leistungsreserven zu optimieren, damit die bestmöglichen Ergebnisse in Wissenschaft und Wirtschaft für einen starken Forschungs- und Wirtschaftsstandort in Deutschland erreicht werden können. Ausgehend von dem Prinzip Privat vor Staat, das sich in den geltenden Gesetzen und Richtlinien wiederfindet, schlägt BIO Deutschland daher in der Stellungnahme „Wissenschaftliche Exzellenz durch faire Marktbedingungen“ zehn Punkte vor, um die Zusammenarbeit von Wissenschaft und Wirtschaft in Deutschland weiter zu verbessern.

Sept.–Nov. 11: BIO Deutschland verteilt das erarbeitete Positionspapier an Institute, Forschungseinrichtungen, Politik und die zuständigen Landesministerien, um über die Vorschläge mit einem breiten Fachpublikum zu diskutieren. Ziel ist es, Verbesserungen im Bereich der Zusammenarbeit von Wissenschaft und Wirtschaft zu erreichen und dadurch den Forschungs- und Wirtschaftsstandort Deutschland zu stärken.

Stellungnahmen und Positionspapiere

- Positionspapier zur „Wissenschaftlichen Exzellenz durch faire Marktbedingungen – Zehn Forderungen von BIO Deutschland zur Verbesserung der wissenschaftlichen Exzellenz in Deutschland“

Mitglieder aktuell

Dr. Claus Kremoser, Phenex Pharmaceuticals AG
Thomas Manderla, CMS Hasche-Sigle Düsseldorf
Peter Pohl, GATC Biotech AG
Dagmar Schwertner, Biogenes GmbH
Martin Stock, ImaGenes GmbH

Jahresbericht des Arbeitskreises der Bioregionen in der BIO Deutschland

Sprecher

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

Themen und Ziele

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

Besondere Aktivitäten

Mai 11: Die zweite Ausgabe des nationalen Forums der deutschen Biotechnologie-Industrie – gemeinsam vom Arbeitskreis der Deutschen Bioregionen und der BIO Deutschland organisiert – war in München ein voller Erfolg. Gastgeber in Bayerns Hauptstadt war der Münchener Biotech-Cluster, koordiniert von der BioM GmbH. Mehr als 670 Teilnehmer aus allen Bereichen der Biotechnologie tauschten sich am 25. und 26. Mai in München über die aktuellen Themen der Branche aus (siehe Bericht S. 39).

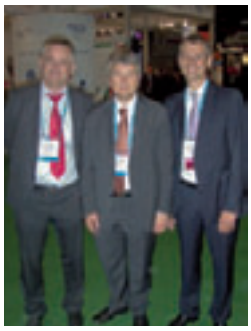
Mai 11: Der jährliche Innovationspreis der Bioregionen wird im Rahmen der Deutschen Biotechnologietage 2011 verliehen. Ziel des Preises ist die Förderung von Wissenschaftlern aus universitären oder außeruniversitären deutschen Forschungseinrichtungen. Ausgezeichnet werden drei Preisträger für die Entwicklung neuer, patentierter Verfahren oder Produkte in wichtigen Anwendungsgebieten der Life Sciences.

Treffen des AK BioRegio

23.02.2011 in Berlin
06.06.2011 in Düsseldorf (Sprecherwahl)
13.09.2011 in Hamburg (Strategietagung)

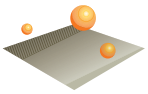
Mitglieder aktuell

BIG Bremen mbH
BioCologne e. V. c/o RTZ Köln GmbH
BioCon Valley GmbH
BIO CITY LEIPZIG c/o BIO-NET GmbH
BioIndustry e. V. c/o MedEcon Ruhr GmbH
BioLAGO e. V.
BioM Biotech Cluster Development GmbH
BIO Mitteldeutschland GmbH (BMD)
BIO.NRW
BioPark Regensburg GmbH
BioRegio STERN Management GmbH
Bioregio Freiburg
c/o Technologiestiftung Biomed
BioRegion Rhein-Neckar-Dreieck e.V. (BioRN)
BioRegion Ulm,
Förderverein Biotechnologie e. V.
BioPRO Baden-Württemberg GmbH
BioRiver-Life Science im Rheinland e. V.
BioRegioN
Biosaxony
Bio-Tech-Region OstWestfalenLippe e. V.
BioTOP Berlin-Brandenburg
BIS Bremerhaven
Gesellschaft für Bioanalytik Münster
Hessen-Biotech
c/o HA Hessen Agentur GmbH
IGZ BioMed / ZmK Würzburg
LifeTecAachen – Jülich e. V.
medways e. V. (Bioinstrumente Jena)
NanoBioNet e. V.
Norgenta Norddeutsche Life Science Agentur
Technologiepark Heidelberg
TUTech Innovation GmbH – (IBN)
WTSH GmbH



V.l.n.r.: Dr. Kai Uwe Bindseil (BioTOP Berlin-Brandenburg), Dr. Klaus Eichenberg (BioRegio STERN), Dr. Thomas Diefenthal (BioPark Regensburg)

Fördermitglieder und Partner der Branche



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

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

C/M/S/ Hasche Sigle
Rechtsanwälte Steuerberater

CMS Hasche Sigle
Lennéstraße 7
10785 Berlin
www.cms-hs.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

EBD Group
Richthofenhöhe 17
95445 Bayreuth
www.ebdgroup.com

ERNST & YOUNG

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

KPMG
cutting through complexity™

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

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

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

M Law Group
Maximilianstraße 31
80539 München
www.mlawgroup.de

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

Roche
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
www.roche.de

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

SAP
Hasso-Plattner-Ring 7
69190 Walldorf
www.sap.de

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

Die Mitglieder des Verbandes

4SC
Am Klopferspitz 19a
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

ADVigen
Im Dickten 13
42281 Wuppertal
www.advigen.com

Aescap Venture Management
Strawinskylaan 1525
NL-1077 XX Amsterdam
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
Stadtplatz 38
84529 Tittmoning
www.agenolab.de

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

akampion
Hasenhöhe 29
22587 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

AMD Therapy eG
Gerhard-Kindler-Str. 8
72770 Reutlingen

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

Apceth GmbH & Co. KG
Max-Lebsche-Platz 30
81377 München
www.apceth.com

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

Arbeitskreis der BioRegionen
c/o BIO Deutschland e.V.
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 i.L.
Am Klopferspitz 19
82152 Martinsried

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

B3C Group GmbH
Seestr. 40
CH-6205 Eich-Luzern
www.b3cnewswire.com

Baker & Mc Kenzie
Theatinerstr. 23
80333 München
www.bakernet.com

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

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

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

BIO Mitteldeutschland GmbH (BMD)
Franckestr. 3
06110 Halle
www.biomitteldeutschland.de

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

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

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

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

Bio4Business
Jagdweg 3
70569 Stuttgart
www.bio4business.com

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

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

BIOCHROM AG
Leonorenstr. 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
Lützowstr. 33 – 36
10785 Berlin
www.biocom.de

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

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

biocrea GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
www.biocrea.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.
Winzerlaer Str. 2
07745 Jena
www.bio-instrumente-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} WB GmbH
Am Klopferspitz 19a
82152 Martinsried
www.biom-wb.com

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

BioMedServices
Hecker-Str. 20
68199 Mannheim
www.biomedservices.de

BIOMEVA GmbH
Czernyring 22
69115 Heidelberg
www.biomeva.com

Bionamics GmbH
Schauenburgerstr. 116
24118 Kiel
www.bionamics.de

BIO-NET LEIPZIG
Technologietransfergesellschaft mbH
Deutscher Platz 5a
04103 Leipzig
www.bio-city-leipzig.de

BioNTech AG
Hölderlinstr. 8
55131 Mainz
www.biontech.de

BioPark Regensburg GmbH
Josef-Engert-Str. 13
93053 Regensburg
www.bioregio-regensburg.de

Biopharm GmbH
Czernyring 22
69115 Heidelberg
www.biopharm.de

BioRegioN
Bischofsholer Damm 15/Geb. 105
30173 Hannover

BioRegio STERN Management GmbH
Friedrichstr. 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.
Tatzberg 47 – 51
01307 Dresden
www.biosaxony.com

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

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

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

BIOTECTID GmbH
Delitzscher Str. 135
04129 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

Bundesverband mittelständische Wirtschaft
Leipziger Platz 15
10117 Berlin
www.bvmw.de

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

caprotec bioanalytics GmbH
Volmerstr. 5
12489 Berlin
www.caprotec.com

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

cellasys GmbH
Illerstr. 14
87758 Kronburg
www.cellasys.com

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

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

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

Centogene Holding AG
Weiherhofstr. 5
79104 Freiburg
www.centogene.de

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

ChemBioTec
Emil-Figge-Str. 66
44221 Dortmund
www.chembiotec.de

Cluster für Individualisierte Immunintervention (CI3) e. V.
Hölderlinstr. 8
55131 Mainz
www.ci-3.de

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

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

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

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

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

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

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

Cytolon AG
Am Karlsbad 15
10785 Berlin
www.cytolon.de

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

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

DiagnostikNet BB
Orville-Wright-Str. 71
14469 Potsdam
www.diagnostiknet-bb.de

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

Dickmann Patentanwaltskanzlei
Postfach 19 03 02
79062 Freiburg
www.td-patent.de

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

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

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

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

DRAUM –
Interim Management & Consulting
Kuckuckweg 12
82152 Krailling
www.draum.de

EAPB European Association of Pharma Biotechnology
c/o BIO Deutschland e. V.
Tegeler Weg 33
10589 Berlin
www.eapb.org

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

Entelechon GmbH
Industriestr. 1
93077 Bad Abbach
www.entelechon.de

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

EUCOPE – European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL
Rue d'Arlon 50
B-1000 Brussels
www.eucope.org

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

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

European ScreeningPort GmbH
Schnackenburgallee 114
22525 Hamburg
www.screeningport.com

Evotec AG
Schnackenburgallee 114
22525 Hamburg
www.evotec.com

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

Fedegari GmbH
Lehrer-Götz-Weg 11
81825 München
www.fedegari.com

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

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

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
Im Gewerbepark B35
93059 Regensburg
www.lifetechnologies.com

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

GeneWake GmbH
Floriansbogen 2 – 4
82061 Neuried
www.genewake.com

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

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

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

GILEAD Sciences GmbH
Fraunhoferstr. 17
82152 Martinsried
www.gilead.com

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

GNA Biosolution GmbH
Amalienstr. 54
80799 München
www.gna-bio.de

Greenblum & Bernstein PLC
1950 Roland Clarke Place
US-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-agentur.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
Königsallee 90
40212 Düsseldorf
www.hs-lifesciences.com

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

Hyglos GmbH
Am Neuland 3
82347 Bernried
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

Immunservice GmbH
Neuer Wall 50
20354 Hamburg
www.immunservice.com

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

Inagen ApS
Diplomvej 378
DK-2800 Lyngby
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 15
97076 Würzburg
www.igz.wuerzburg.de

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

INTERLAB
central lab services – worldwide GmbH
Bayerstr. 53
80335 München
www.interlab.de

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

ipal GmbH
Bundesallee 171
10715 Berlin
www.ipal.de

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

JADO Technologies GmbH
Tatzberg 47 – 51
01307 Dresden
www.jado-tech.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 Partnerschafts-gesellschaft
Alexanderstr. 3
70184 Stuttgart
www.kleiner-law.com

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

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

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

Life Science Consult
Fraunhofer Str. 8
82152 Martinsried
www.lifescienceconsult.com

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

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

Lux Biosciences GmbH
Dreieichstr. 59
60594 Frankfurt a. M.
www.genios.de

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

MagForce 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.merlionpharma.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

MicroMol GmbH
Hedwigstr. 2–8
76199 Karlsruhe
www.micromol.com

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

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

Moldiax GmbH
Konrad-Zuse-Str. 1
07745 Jena
www.moldiax.de

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

monipol GmbH
Contract Research and Medical Consultants
Heilsbachstr. 22 – 24
53123 Bonn
www.monipol.com

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

M-Scan GmbH
Trierer Str. 70 – 72
53115 Bonn
www.m-scan.com

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

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

Nexigen GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln
www.nexigen.de

Norgenta
Norddeutsche Life Science Agentur GmbH
Falkenried 88
20251 Hamburg
www.norgenta.de

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

novosom AG
Weinbergweg 22
06120 Halle
www.novosom.com

Novumed GmbH
Thalkirchner Str. 56
80337 München
www.novumed.com

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

Nuvo Research GmbH
Deutscher Platz 5 c
04103 Leipzig
www.nuvoresearch.com

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

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

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

PANATecs GmbH
Vor dem Kreuzberg 17
72070 Tübingen
www.bioanalytical-solutions.com

Partec GmbH
For Partec Essential Healthcare and CyTecs
Component Technologies
Am Flugplatz 13
02828 Görlitz
www.partec.com

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

pervormance GmbH
Mühlsteige 13
89075 Ulm
www.pervormance.com

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

PH Biotech-Consulting
Kapellenstr. 11
86447 Todtenweis-Sand

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

pharmexx GmbH
Goldbeckstr. 5
69493 Hirschberg an der Bergstraße
www.pharmexx.de

Phenex Pharmaceuticals AG
Waldhofer Str. 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

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

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

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

RNL Europe GmbH
Friedrichstr. 147
10117 Berlin
www.rnleurope.com

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

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

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

Science to Market Venture Capital GmbH
Titusstr. 26
50678 Köln
www.science-to-market.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
Postfach 1206
85591 Vaterstetten
www.sequiserve.de

SGS Institut Fresenius Berlin GmbH & Co.
Tegeler Weg 33
10589 Berlin
www.de.sgs.com

Signature Diagnostics AG
Hermannswerder 20a
14473 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-Str. 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

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

STRÄTER Rechtsanwälte
Kronprinzenstr. 20
53173 Bonn
www.kanzleistraeter.de

Süd-Chemie AG
Staffelseestr. 6
81477 München
www.sud-chemie.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

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

targos molecular pathology GmbH
Germaniastr. 7
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 Reg. Medizin der Universität Leipzig (TRM)
Philipp-Rosenthal-Str. 55
04109 Leipzig
www.trm.uni-leipzig.de

TRION Pharma GmbH
Frankfurter Ring 193a
80807 München
www.trionpharma.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.
c/o Sequid GmbH
Anne-Conway-Str. 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-Str. 15 a
40699 Erkrath
www.warburg-glycomed.de

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

Welt der Wunder ad-ventures GmbH
Rosenheimer Str. 145 e – f
81671 München

WestLB AG
Taunusanlage 3
60329 Frankfurt
www.westlb.de

Wilex AG
Grillparzer Str. 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.

BITTE TERMIN VORMERKEN!

26. UND 27. MÄRZ 2012 | FRANKFURT/MAIN

6. Deutscher Biotech-CFO-Gipfel

Das Treffen der Biotech-Finanzexperten

Medienpartner:

GoingPublic Magazin
|transkript

Die BIO Deutschland-Geschäftsstelle freut sich auf Ihre Kontaktaufnahme:

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
Twitter: http://twitter.com/#!/BIODeutschland

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 AG, Berlin

Bilder/Fotos:
Wenn nichts anderes angegeben:
BIO Deutschland

© 2011 BIO Deutschland e. V., Berlin

Deutsche Biotechnologietage 2012

FRANKFURT/MAIN, 9. UND 10. MAI 2012

Das nationale Forum für die 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.

Hessen Biotech

EUROPÄISCHE UNION: Investition in Ihre Zukunft – Europäischer Fonds für regionale Entwicklung

GEFÖRDERT VOM
Bundesministerium für Bildung und Forschung

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. 1109-03, November 2011, Titelfoto: fotolia