BIO DEUTSCHLAND

Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V.

Jahrbuch
2021/2022

PlasmidFactory®
The *Minicircle* Company

High Quality Grade Plasmid and *Minicircle* DNA

Now in LARGE scale!

Starting material for GMP production of mRNA, viral vectors & CAR-T cells

The better way to DNA!

grafeting gmbh | visuals: stock.adobe.com

PlasmidFactory.com

PlasmidFactory GmbH & Co. KG
Meisenstraße 96 | D-33607 Bielefeld | Germany | Fon +49 521 2997 350

Grußwort

Prof. Siegfried Russwurm
Präsident BDI

© Christian Kruppa

Die Innovationskraft einer Gesellschaft ist ein starker Indikator für ihre Zukunftsfähigkeit. Deutschland ist das „Land der Ideen“, ein Hochtechnologieland, und seine Wirtschaftskraft wird maßgeblich durch die Innovationskraft bestimmt. 70 Prozent aller F&E-Investitionen werden in Deutschland durch private Unternehmen erbracht. Sie sorgen als Technologietreiber nicht nur für neuartige Produkte und Lösungen, sondern gleichzeitig für Wachstum, Wertschöpfung und Beschäftigung. Die deutsche Industrie macht den Standort Deutschland zu einem Zukunftsort.

Durch die Entwicklung wirksamer Covid-19-Impfstoffe in Rekordzeit hat die deutsche Biotechindustrie jüngst viel Aufmerksamkeit erfahren. Sie hat gezeigt, was forschende Unternehmen in Deutschland im Stande sind zu leisten, wenn sie von einem innovations- und technologiefreundlichen Umfeld getragen werden. Diese positive Branchendynamik und das politische Corona-Momentum der weltweiten Sichtbarkeit des Biotechnologiestandortes Deutschland gilt es nun zu nutzen. Positive Impulse pro Deutschland und Europa allein reichen im internationalen Wettbewerb nicht aus. Es bedarf vielmehr einer systematischen Stärkung industriepolitischer Standortfaktoren und einer Neujustierung unserer Innovationskultur, die ein schnelles „Machen“ ermöglicht und bürokratische Aufwände für Unternehmen minimiert.

Unternehmen der Biotechnologie leisten bereits heute einen unverzichtbaren Beitrag im Kampf gegen den Klimawandel. Sie liefern Grundlagentechnologien für die Anwendung nachhaltiger klima- und umweltfreundlicher Prozesse in der Wirtschaft. Die Biotechnologie erschließt mit ihren Innovationen den Werkzeugkasten der Natur und schafft so überlebenswichtige Handlungsspielräume für die Menschheit. Die Nachhaltigkeit der Technologie ist in den biologischen Produktionsverfahren und in der CO_2-neutralen Gewinnung und Umwandlung von nachwachsenden Rohstoffen begründet. Biotechnische Produktionsverfahren weisen außerdem oft eine effizientere und nachhaltigere Ressourcennutzung im Vergleich zu konventionellen Produktionsabläufen auf. Die industrielle Biotechnologie hat sich dabei zu einer tragenden Säule des Transformationsprozesses in eine biobasierte und nachhaltige Wirtschaft, eine Bioökonomie, entwickelt.

Der Erfolg dieser Transformation in der Biotechnologie hängt in besonderem Maße von den politischen Rahmenbedingungen ab. Bürokratische Fesseln, schlechter Zugang zum Kapitalmarkt und komplizierte langwierige Planungsverfahren führen dazu, dass Innovationen ausgebremst werden und Neugründungen von Biotechnologieunternehmen in Deutschland rückläufig sind. Hier braucht es nicht nur politische Auseinandersetzung, sondern auch eine gesellschaftliche Debatte: Welchen Wandel sind wir bereit zu tragen? Sind wir beispielsweise bereit, für die Forschung und Entwicklung digitaler, personalisierter Gesundheitslösungen, wie innovative Therapien und Medikamente gegen Krebs, unsere Bio-Daten zur Verfügung zu stellen? Falls ja, welche Länder können uns bei der Umsetzung als Vorbild dienen? Hier ist die Politik gefordert, politische, gesellschaftliche und rechtliche Rahmenbedingungen auf den Prüfstand zu stellen. Um die Entwicklung der deutschen Biotechnologie als Schlüsseltechnologie und Innovationsmotor zu fördern, brauchen wir eine wettbewerbsfähige Allianz aus Forschung, Wirtschaft und Politik.

Dazu bedarf es eines neuen Innovationsgeistes in der deutschen Bundesregierung. Die Industrie braucht mutige, starke Zukunftskonzepte und die notwendigen investitionspolitischen Impulse. Denn für Innovationen muss neben vielen anderen Faktoren der monetäre Rahmen ebenfalls stimmen: Sie müssen finanziert werden, und sie müssen sich lohnen. Auch die neuartigen mRNA-Impfstoffe sind keine Zufallsentdeckung. Ihre Entwicklung beruht auf jahrzehntelanger Forschungsarbeit. Die technischen Grundlagen und mögliche Anwendungen wurden also schon lange untersucht, jedoch fehlten die Mittel für die Weiterentwicklung. Erst die Ausnahmesituation der Covid-19-Pandemie gab dann den nötigen Vorschub für umfassende Investitionen bis zur Zulassung der lebensrettenden Impfstoffe. Damit solche Innovationen auch zukünftig entstehen können, muss geistiges Eigentum geschützt bleiben. Ohne Patentschutz gibt es keine Innovationen.

Dies gilt insbesondere für die Biotech-Branche und ihre forschenden, kleinen und mittelständischen Unternehmen. Als Bindeglied zwischen Wissenschaft und Industrie sind sie die „hidden champions“ für nachhaltige und hochinnovative Lösungen – nicht nur für die Gesunderhaltung der Bevölkerung, sondern auch in den Bereichen der Ernährungswirtschaft, beim Umwelt- und Klimaschutz und im Energiesektor. Diese Unternehmen entwickeln neue Produkte, bieten Arbeitsplätze und tragen zur Wertschöpfung bei. Mit anderen Worten: Sie schaffen Lebensperspektiven.

BIO Deutschland begleitet seine Mitglieder auch unter dem Dach des BDI, die Anliegen der Biotechnologie-Industrie zu kommunizieren und verbessert die Voraussetzungen für eine nachhaltige Weiterentwicklung dieser Branche. Zusammen wollen wir erreichen, dass die Innovationspotentiale der Biotechnologie noch mehr als bisher erkannt, gefördert und auf den Weltmärkten erfolgreich werden. Dafür setzen wir uns ein.

Prof. Siegfried Russwurm
Präsident Bundesverband der Deutschen Industrie e. V.

Vorwort

Oliver Schacht, Ph. D.

Dr. Viola Bronsema

Liebe Mitglieder, liebe Freunde der BIO Deutschland,

„Superkräfte der Algen“ titelte die „Frankfurter Rundschau“ unlängst.[1] Die glibberigen (aber oft – wie auf unserem Titelbild zu sehen – wunderschönen) Wasserpflanzen könnten fossile Rohstoffe in vielen Bereichen ersetzen, etwa in Form von Biokerosin oder als essbare Verpackung, schreibt Nina Kammleiter in ihrem Artikel der Tageszeitung weiter. Zunehmend wird deutlich, welches Potenzial die Biotechnologie für die nachhaltige Bioökonomie hat. Wir sind mit unserer Überzeugung nicht mehr allein, dass die Biotechnologie-Industrie einen wesentlichen Beitrag zur Transformation zu einer nachhaltigen CO_2-neutralen Kreislaufwirtschaft leisten kann. Superkräfte haben nämlich auch die biologischen Arbeitseinheiten unserer Technologie.

Bereits vor der Pandemie hat deshalb das Bundesforschungsministerium im Rahmen des Wissenschaftsjahrs Bioökonomie „kleine Helden“ gekürt: Allrounder-Alge, Mega-Mikrobe und Profi-Protein haben sich als Minifabriken und Biokatalysatoren nämlich bereits in vielen Bereichen der industriellen Biotechnologie bewährt. Im Zuge unseres Projekts „102 Jahre Biotechnologie“ (https://www.102jahre-biotech.de/) haben wir in diesem Jahr, nach der Steilvorlage des Ministeriums, noch drei Superhelden hinzugefügt: das Energie-Enzym, die Zauber-Zelle und die Ritter-RNA. In unserem Biophorie-Wettbewerb suchen wir dieses Jahr den wichtigsten dieser „kleinen Helden“. Biophorie ist eine Synthese aus Euphorie und Biotechnologie. Die Wortkreation beschreibt also die Euphorie für Biotechnologie. Biophorie ist im Grunde eine gutartige Erkrankung, unter der wir bei BIO Deutschland alle „leiden“ und deren Ansteckungspotenzial mit der Pandemie deutlich gestiegen ist.

Apropos Ritter- oder sagen wir besser Retter-RNA: Falls es noch Zweifel gab, ob die hiesige Biotechnologie-Industrie super ist; die Pandemie hat uns das Qualitätssiegel aufgedrückt. Ein Impfstoff gegen eine völlig neue Pandemie mit einem völlig neuen Wirkprinzip und einer in der Liga völlig neuen biologischen Substanz in ungekannter Geschwindigkeit für eine nie dagewesene Menge an Menschen zu entwickeln und zu verteilen – superber geht es ja wohl nicht. Es kann natürlich sein, dass das Gründerehepaar von BioNTech, Özlem Türeci und Ugur Sahin, tatsächlich über außerordentliche Fähigkeiten verfügt. Wer die BioNTech-Story nachliest, weiß, was wir meinen.

Aber wenn wir ehrlich sind, brauchen Gründerinnen und Gründer von Biotechnologie-Unternehmen hierzulande eigentlich immer irgendwie Superkräfte. Sonst könnten sie nicht trotz bürokratischer Hürden, massiver Regulierung und minimaler Finanzierungsmöglichkeiten ihren Weg gehen. Unstrittig ist die Rolle der Biotech-Start-ups sowie kleinen und mittleren Wachstumsunternehmen für den Technologietransfer aus der Grundlagenforschung in die Medizin oder die biobasierte Produktion. Wenn es allerdings dann um echte und begrenzte Budgets – seien es Fördertöpfe, seien es Steuererleichterungen – sowie lukrative Märkte geht, zerstören mächtigere Spieler im Verteilungskampf alle guten Einsichten und Vorsätze.

Da ist politischer Wille zur Verbesserung gefragt. Die Biotechnologie-Agenda, deren Schaffung wir hierfür vorschlagen, war zum Zeitpunkt der Drucklegung noch unter der Nachweisgrenze in den politischen Absichten der neuen Regierung. Hier noch einmal zur Erinnerung: Wir haben fünf Maßnahmenpakete gefordert – eines für Gründergeist, Aufsteiger- und Innovationskultur, eines für Agenda Setting, das das Thema Biotechnologie auf die Agenda des öffentlichen Diskurses und der politischen Debatten setzt und politisch zur Chefsache macht. Dann haben wir zwei weitere zur Standortkompetenz und zum wirtschaftspolitischen Rahmen vorgeschlagen. Das fünfte und letzte Maßnahmenpaket hat die weitere Vernetzung und Inklusion zum Ziel. Damit kommen wir zu einer wertschöpfungsübergreifenden und transnationalen Implementierung. Unser Satz für den Koalitionsvertrag lautete: „Wir implementieren eine Biotechnologie-Agenda, um die Biotechnologie als Schlüsseltechnologie mit enormen Innovationspotenzialen als einen Motor der deutschen Wettbewerbsfähigkeit dauerhaft zu etablieren.“ Bald können wir hoffentlich die politische Interpretation dieser Formulierung im Programm der neuen Bundesregierung nachlesen. Wir werden bei der Umsetzung nach Kräften helfen.

Wo wir gerade von Kraft sprechen. Superkräfte brauchen in diesen Zeiten auch die hauptamtlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Verbänden. Zumindest brauchen sie super viel Fantasie, Mut, Flexibilität und Durchhaltevermögen. Der Verbandserfolg erwächst aus den Kontakten mit der Politik und aus dem gemeinsamen Erleben der Mitglieder sowie dem Austausch bei Veranstaltungen. Letztere weiterhin anzubieten, ohne in die roten Zahlen zu schlittern oder als Superspreader-Event in die Annalen einzugehen, ist eine Wissenschaft für sich. Darum möchten wir an dieser Stelle ganz besonders unseren Kolleginnen und Kollegen in der Geschäftsstelle von BIO Deutschland danken: Ihr seid ein großartiges Team, und wir danken auch im Namen des Vorstands und im Namen aller Mitglieder für die hervorragende nimmermüde Leistung für BIO Deutschland. Ihr seid super!

Oliver Schacht, Ph. D.
Vorstandsvorsitzender

Dr. Viola Bronsema
Geschäftsführerin

[1] https://www.fr.de/zukunft/storys/nachhaltigkeit/biooekonomie-die-superkraft-der-algen-90913131.html?fbclid=IwAR0s7I0n-qj1URYiFZi-U8UQJUFJUgO9-cH89BNOyNmiRPhRXplf0mpCimQc

INHALTSVERZEICHNIS

3 **Grußwort**
Prof. Siegfried Russwurm
Präsident Bundesverband der Deutschen Industrie e. V.

4 **Vorwort**
Dr. Viola Bronsema, Geschäftsführerin, und
Oliver Schacht, Ph. D., Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland

6 **Jahresrückblick**
6 **Der Verband**
8 **Verbandschronik 2020/2021**

28 **Lage der Branche**
Retter in der Not

32 **Fokusthema**
Helden und Hindernisse

42 **102 Jahre Biotech**
43 Biophorie

44 **Aus der Industrie**
44 **Molecular Health**
Verknüpfung von Realweltdaten (RWD) mit molekularem Wissen zur Verbesserung der Covid-19-Patient*innenversorgung
46 **TETEC**
Wir bringen Zelltherapien auf den Weg
48 **Navigo Proteins**
48 Precision Capturing® - Eine innovative Plattform für Affinitätschromatografie der nächsten Generation
49 Precision Targeting – Toolbox Ansatz für maßgeschneiderte, Affilin®-basierte Best-in-Class-Biotherapeutika
50 **Catalent**
Partnering to Ensure Successful Biologic Drug Approval and Launch
52 **T5 Interface**
Mitarbeiter:innen er(st mal) finden …
54 **Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung – UFZ**
Chemikalien aus nichts als CO_2 und elektrischer Energie? Mit Elektrobiotechnologie!
56 **AWS**
AWS unterstützt Biopharmaunternehmen dabei, fortschrittliche und differenzierte Therapeutika schneller auf den Markt zu bringen
57 **ZETA**
Ganzheitlicher Ansatz zur Dekarbonisierung der Biotech- und Pharmaindustrie
58 **Richter-Helm BioLogics**
Richter-Helm: Wir bringen Ihre pDNA-Projekte zum Erfolg
59 **QIAGEN**
Das Rennen gegen den nächsten Krankheitserreger
60 **Aicuris**
AiCuris Anti-infective Cures AG
62 **BioEcho Life Sciences GmbH**
Verlässlicher Partner in der Molekulardiagnostik – auch nach der Pandemie
63 **BioMed X**
Ein Pionier der translationalen biomedizinischen Forschung – Das BioMed X Institut in Heidelberg
64 **Zymo Research Europe**
Zymo Research
66 **LAMPsec**
LAMPseq ist Next-Level-Testing
67 **Witte, Weller & Partner**
Patente in Zeiten der Covid-19-Pandemie: Was sind Patente auf Impfstoffe & Co. wert?
68 **Evosciences**
Leasing für Biotech Unternehmen – wieder mit Volldampf voraus!
69 **SSS International Clinic**
Digitalisierung in der klinischen Forschung erhöht Wirtschaftlichkeit und Patientensicherheit
70 **Biotype Diagnostics**
Kundenspezifische Molekulardiagnostiklösungen aus Dresden – individuell angepasst und skalierbar
72 **KNAUER**
Herstellung von COVID-19-mRNA-Impfstoffen mit der Lipid-Nanopartikel-Technologie von KNAUER – eine Erfolgsgeschichte

74 **Berichte der Arbeitsgruppen**
74 **Bio-IT, Big Data & E-Health**
75 **Diagnostik**
76 **Finanzen und Steuern**
77 **Gesundheitspolitik**
78 **Industrielle Bioökonomie**
79 **Industrielle Zelltechnik**
80 **Regulatorische Angelegenheiten**
81 **Schutzrechte und technische Verträge**
82 **Technologietransfer**
83 **Unternehmertum, Innovation und Arbeitsplätze**
84 **Netzwerke**

86 **DBT-Doku**

88 **Aus den BioRegionen**
88 **Bericht des Arbeitskreises der BioRegionen**
90 **Berlin Partner**
Mehr Gesundheit in der Welt – Global Health in der Hauptstadtregion
92 **BIOPRO**
Gesundheitsstandort auf Wachstumskurs
94 **BIO^M**
München – ein exzellenter und erfolgreicher Biotechnologie-Standort
96 **BioPark Regensburg**
Initiative Healthcare Regensburg
98 **BioRN**
Der Gesundheit einen Schritt voraus – 25 Jahre BioRN
99 **Technologiepark Heidelberg**
Heidelberger Branchen-Crossover

100 **Mitglieder von BIO Deutschland**
100 **Fördermitglieder und Branchenpartner**
106 **Die Mitglieder des Verbands**

122 **Termine 2022 & Impressum**

Der Verband

Mitglied im BDI Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.

Dafür steht BIO Deutschland:

- Die Biotechnologie ist ein wichtiger Schlüssel in der Bewältigung der Corona-Pandemie: Impfstoffe und Corona-Diagnostik sind in der Versorgung angekommen, die Branche forscht jetzt auch intensiv an Therapien für schwere Verläufe sowie Lösungen für mit Long Covid assoziierte Probleme – hierfür bedarf es guter Rahmenbedingungen.
- Biotechnologie ist ein Schlüssel für die Defossilisierung der Industrie und muss von Politik und Gesellschaft als Chance für die Etablierung einer zyklischen Bioökonomie wahrgenommen werden.
- Eine Biotechnologie-Agenda muss als Nachfolgerin der Agenda von der Biologie zur Innovation aus der letzten in die neue Legislatur aufgenommen werden. Die neue Bundesregierung muss die Agenda diesmal rasch ausgestalten und umsetzen.
- Es müssen in Deutschland und in Europa international wettbewerbsfähige Rahmenbedingungen gelten.
- Eigenkapital muss gezielt für innovative Unternehmen mobilisiert werden.
- Regulierung muss auf dem neuesten Stand der Wissenschaft erfolgen.
- Nutzerinnen und Nutzer müssen so in einen Dialog eingebunden werden, dass nützliche und nachhaltige Produkte in die Märkte aufgenommen werden können.
- Die hiesigen Rahmenbedingungen müssen eine Innovations- und Gründerkultur begünstigen.
- Für kleine und mittlere Unternehmen in Europa ist ein fairer, international harmonisierter Patentschutz unumgänglich.
- Die fruchtbare Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft, Mittelstand und Großindustrie in den Spitzentechnologien muss möglich sein.
- Der Nachwuchs in den naturwissenschaftlichen Berufen sowie die Fort- und Weiterbildung müssen sichergestellt werden.
- Bürokratie und Zulassungshürden für innovative Produkte und Dienstleistungen müssen abgebaut werden.

Arbeits- und Organisationsstruktur sowie eine Auswahl derzeit bearbeiteter Themen:

ZEHNKÖPFIGER VORSTAND

Prof. Dr. Kathrin Adlkofer
Chief Operations Officer (COO) und Gründerin der Cellbox Solutions GmbH, Lübeck

Dr. Hubert Birner
Geschäftsführer der TVM Capital GmbH und der TVM Life Science Management GmbH, München

Dr. Jürgen Eck
Geschäftsführer von Bio.IMPACT, Bensheim
Geschäftsführer SymbioPharm GmbH, Herborn

Dr. Peter Heinrich
Geschäftsführer der Sinfonie Life Science Management GmbH, München
Geschäftsführer der PH Biotech-Consulting, Todtenweis-Sand

Norbert Hentschel (Schatzmeister)
Kaufmännischer Geschäftsführer der Miltenyi Biotec GmbH, Bergisch Gladbach

Dr. Klaus Maleck, MBA
Chief Financial Officer der ITM Group, München
Operating Partner Archimed SAS

Roland Sackers
Finanzvorstand und Geschäftsführer von Qiagen N. V., Hilden

Oliver Schacht, Ph. D. (Vorstandsvorsitzender)
CEO OpGen Inc. und Geschäftsführer der Curetis GmbH, Holzgeringen

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

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

ARBEITSGRUPPEN & NETZWERKE

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

GESCHÄFTSSTELLE IN BERLIN

Sekretariat, Management und Geschäftsführung

THEMENSCHWERPUNKTE

Wirtschaftsthemen (Innovations- und Wachstumsfinanzierung, Chancenkapital, Steuer- und Kapitalmarktrecht, Beihilferecht [„Unternehmen in Schwierigkeiten“], IPCEI, Auswirtschaftsrecht, Forschungsförderung und -zulage, Wertschöpfungsketten, innovative Technologien und Skalierung, Unternehmertum in Deutschland etc.) • **Gesellschaftliche Themen** (Nachhaltigkeit, Bürgerdialog, Gentechnik, Innovationskultur und Chancenorientierung, Umwelt, inklusive innovative Technologien, Unternehmertum, Arbeitsplätze) • **Gesundheitspolitik** (nationale und regionale Branchendialoge, Zulassung und Erstattung innovativer Biopharmazeutika sowie neuartiger Gen- und Zelltherapien, F&E, seltene Erkrankungen, Biosimilars, EU-Pharmastrategie etc.) • **Geistiges Eigentum** (Neuheitsschonfrist, EU-Patent, Biopatentrecht, Forschungsverträge, Verbesserung der Patentverfahren, TRIPS etc.) • **Diagnostik** (Companion Diagnostics, EU-IvD & Medizinprodukterecht sowie dessen Implementierung in Deutschland, Zulassung und Erstattung innovativer Diagnostik, Liquid Biopsy etc.) • **Regulatorische Hürden** (Arzneimittel für neuartige Therapien, klinische Prüfung – u. a. Revision EU-Recht, Ethikfragen bei der Arzneimittelforschung, Verfahren und Methoden der EMA etc.) • **Pflanzenbiotechnologie** (Genome-Editierung, Gentechnikrecht etc.) • **Bioökonomie** (Dialogplattform industrielle Bioökonomie, Agenda von der Biologie zur Innovation, Kreislaufwirtschaft, Energiewende, effiziente Biomassenutzung, Carbon Footprint, Nachhaltigkeit, Weiße Biotechnologie, Klima, „Taxonomie“ auf EU-Ebene, Access and Benefit Sharing [ABS], Nagoya-Protokoll etc.) • **Technologietransfer** (Innovationen aus der Wissenschaft in die Wirtschaft, Verbesserung der Transferprozesse, nachhaltige Finanzierung der Translation, Ausgründung als Translationsmotor etc.) • **Digitalisierung** (EU-Datenschutzgrundverordnung und Gesundheitswirtschaft, elektronische Patientenakte, Interoperabilität, Big Data, E-Health, Nutzung von Daten zu Forschungszwecken, Digital Twins, AI etc.)

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

Owned and managed by:

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

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

Heimeranstrasse 35 · 80339 Munich · Germany

Delivering Reliability

FGK
CLINICAL RESEARCH

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

Heimeranstrasse 35
80339 Munich · Germany

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

Because safety comes first

FGK
PHARMACOVIGILANCE

Chronik 2020/2021

Ausgewählte Aktivitäten aus der Verbandsarbeit

2020, 4. Quartal

BIO Deutschland beim Finance Day 2020
BIO Deutschland ist in diesem Jahr wieder beim *Finance Day* der Going Public Media AG dabei. Das langjährige BIO-Deutschland-Mitglied lädt zu der Veranstaltung unter dem Motto „Corona als Turbo für die Biotechnologie?“ ein, die pandemiebedingt erstmals virtuell stattfindet. Hochkarätige Experten, wie Sierk Pötting, CFO/COO von BioNTech, diskutieren über Wachstumsfinanzierung und das Potenzial deutscher *Unicorns*. Hubert Birner, Mitglied des Vorstands der BIO Deutschland, moderiert eine Podiumsdiskussion mit dem Titel „Weitwinkel: Finanzierungstrends und Finanzierungsmodelle – alles neu in Zeiten von Corona?“, in der u. a. Viola Bronsema, Geschäftsführerin von BIO Deutschland spricht. Ein wesentliches Ergebnis ist hier, dass sich die Branche zwar über einen größeren Zufluss an privatem Kapital als je zuvor freuen kann. Dennoch hätten die Rahmenbedingungen für junge Unternehmen in den Life Sciences hierzulande immer noch großes Verbesserungspotenzial.

BIO Deutschland zu Gast beim #PLANWSalon der *Süddeutschen Zeitung*
„Diese Krise wird Europa verändern. Neben den Soforthilfe-Maßnahmen der einzelnen Nationalstaaten wird die mittel- bis langfristige Bewältigung der Krise und ihrer Kosten in den nächsten Monaten ein zentrales Thema sein“, schreibt das Team der Plan-W-Redaktion in der Veranstaltungsankündigung. Der Abend im Hochhaus der *Süddeutschen Zeitung* in München zum Thema „Nationalstaat oder Europa: Wer rettet uns aus der Corona-Krise?“ beginnt mit einem Impulsvortrag von Ökonomin und Politikerin Philippa Sigl-Glöckner. In der anschließenden Podiumsdiskussion mit Eugénia da Conceição-Heldt, Lehrstuhl für European and Global Governance, Hochschule für Politik München/TUM School of Governance, Valentina Daiber, Vorstand Recht und Corporate Affairs, Telefónica Deutschland, und Viola Bronsema, Geschäftsführerin von BIO Deutschland, geht es auch um die Frage, wie hinderlich oder nützlich der Föderalismus in Deutschland bei der Bewältigung der Corona-Krise sei.

Beim Finance Day diskutierten zahlreiche Expertinnen und Experten aus dem Mitgliederkreis der BIO Deutschland. Hier zu sehen Michael Motschmann, MIG (links), und Sierk Pötting, BioNTech (rechts), im Gespräch mit Matthias Renz, GoingPublic (Mitte) © Going Public

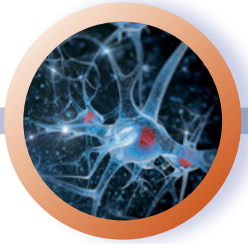
Von links: Eugénia da Conceição-Heldt, Valentina Daiber von Telefónica Germany, Viola Bronsema © Süddeutsche Zeitung

Working together to be first4patients

We embrace the power of partnership and diversity of minds across the life-science community to join forces in true collaborations as we advance innovation in:

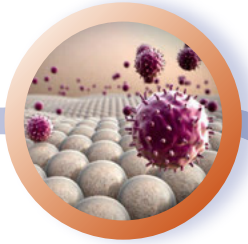
CardioMetabolic diseases

Treating the consequences of the Metabolic Syndrome with programs for NASH/ fibrotic liver diseases, obesity and disruptive approaches to diabetes.



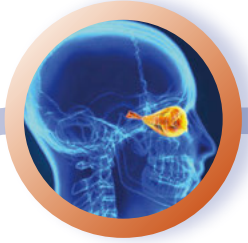
Central Nervous System diseases

Advancing innovative approaches to modulate maladaptive neurocircuits for treating symptom domains within neuropsychiatric diseases.



Immunology

Applying pioneering science to autoimmune, inflammatory and fibrotic diseases affecting the gut, skin and lung.

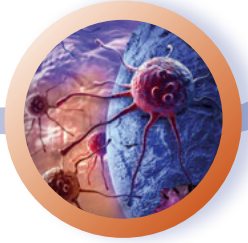


Retinal health

Targeting key mechanisms in the pathogenesis of retinal diseases with a focus on oral and intravitreal treatments, gene therapy approaches and technologies.

Respiratory diseases

Focusing on core scientific themes to arrest the trajectory of chronic inflammatory and fibrotic diseases.



Oncology

Taking cancer on through a dual research approach that addresses tumor cells directly and indirectly through harnessing the immune response.

Research beyond borders

Searching for new and disruptive ideas and technologies across the research spectrum with a focus on gene therapy, regenerative medicine and emerging science.

Technologies

Translating the most promising NCE and NBE technology innovations into impactful applications to support research, development and translational medicine.

Find out more about our partnering interests at
boehringer-ingelheim.com/partnering/working-together/partnering-interests

first4patients

Boehringer Ingelheim

BDI-Arbeitsgruppe Gesundheitswirtschaft in Europa entwickelt sich weiter

BIO Deutschland leitet seit geraumer Zeit die Ad-hoc-Arbeitsgruppe „Gesundheitswirtschaft in Europa“, die dem BDI-Ausschuss für industrielle Gesundheitswirtschaft zugeordnet ist. Im Herbst formalisiert der BDI nun diese Gruppe von der Ad-hoc-AG hin zum Arbeitskreis (AK). Michael Kahnert aus der BIO-Deutschland-Geschäftsstelle wird als Arbeitskreisleiter gewählt und damit in der Leitungsfunktion bestätigt. Der AK Gesundheitswirtschaft in Europa bearbeitet u. a. folgende Themen: Umsetzung der EU-Medizinprodukte- und EU-IvD-Verordnung, European Health Data Space, European Cancer Mission sowie Nationale Dekade gegen Krebs, EU-Health-Technology-Assessment.

Virtuell zu Gast beim Gesundheitswirtschaftsausschuss der DIHK

BIO Deutschland ist im November im Ausschuss für Gesundheitswirtschaft des Deutschen Industrie- und Handelskammertags (DIHK) zu Gast und gibt mit einem Vortrag einen Einblick in die Rolle der Biotechnologie in der industriellen Gesundheitswirtschaft (IGW). Weitere Gäste im Ausschuss sind u. a. Tino Sorge, Mitglied des Bundestags für die CDU/CSU, und Florian von der Mülbe von CureVac.

BIO Deutschland diskutiert bei der Potsdam Science Park Conference

BIO Deutschland wirkt wieder an der *Potsdam Science Park Conference* mit. Die Konferenz findet 2020 erstmalig virtuell statt. Expertinnen und Experten präsentieren in zahlreichen Panels und Diskussionsrunden Innovationen aus der Wissenschaft oder erfolgreiche Wirtschaftskooperationen. Vertreterinnen und Vertreter von Unternehmen und Start-ups sprechen über Produkte, Dienstleistungen für die Zukunft und ihre Erfahrungen. BIO-Deutschland-Geschäftsführerin Viola Bronsema und Arbeitsgruppenleiter Jörg Riesmeier diskutieren mit Bernd Müller-Röber (Professor an Universität Potsdam) und Mark Stitt (Prof. em. Max-Planck-Institut für Molekulare Pflanzenphysiologie).

Offener Brief an den Teilnehmerkreis der Bundesdelegiertenkonferenz von Bündnis 90/Die Grünen

BIO Deutschland fordert zusammen mit 16 weiteren Verbänden in einem offenen Brief die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Bundesdelegiertenkonferenz von Bündnis 90/Die Grünen dazu auf, die Chancen und Risiken neuer Pflanzenzüchtungstechniken in Zeiten des fortschreitenden Klimawandels wissenschaftsbasiert zu bewerten. Bei der bevorstehenden Diskussion über den Umgang mit neuen Züchtungstechniken sollten wissenschaftliche Erkenntnisse und das realistische Potenzial dieses im Oktober 2020 mit dem Chemie-Nobelpreis gewürdigten Instruments entsprechend anerkannt werden.

Aktivitäten des europäischen Biotech-Dachverbands EuropaBio

Die Herbstsitzung des EuropaBio *National Association Council* steht ganz im Zeichen von Corona. Bevor jedoch die Ländervertreter von ihrer Arbeit und aktuellen Entwicklungen in den Mitgliedstaaten berichten, stellt sich die neue Geschäftsführerin des Verbands, Claire Skentelbery, vor. Anschließend werden die Zahlen der Studie zum ökonomischen Fußabdruck der Biotechnologie in Europa vorgestellt. Außerdem berichten die weiteren EuropaBio-Ausschüsse von ihrer Arbeit. Peter Heinrich, Vorstand der BIO Deutschland, ist auch Mitglied des *Boards* von EuropaBio.

Persönliches Treffen der Biotech-Vorstände in Mannheim

Am 3. und 4. Dezember findet das 22. CEO&CFO-Meeting als Präsenzveranstaltung in Mannheim statt. Alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, aber auch das Personal des Konferenzzentrums, sind angehalten, einen negativen Corona-Test an der Registrierung vorzuzeigen. Dabei können Unternehmen auf den Test des Kooperationspartners und Mitglieds ingenium digital diagnostics zurückgreifen. Für das Veranstaltungskonzept mit persönlichem Austausch unter hohen pandemischen Sicherheitsauflagen können 35 Unternehmerinnen und Unternehmer begeistert werden.

Discover what's possible.

Any phase. Any process. Anywhere worldwide. Whatever you need, AGC Biologics is the CDMO that can get it done.

MAMMALIAN • MICROBIAL • pDNA • mRNA
VIRAL VECTORS • CELL THERAPY

SEATTLE
LONGMONT
BOULDER

COPENHAGEN
HEIDELBERG
MILAN

CHIBA

Visit us at **agcbio.com**

AGC Biologics
Right. On Time.

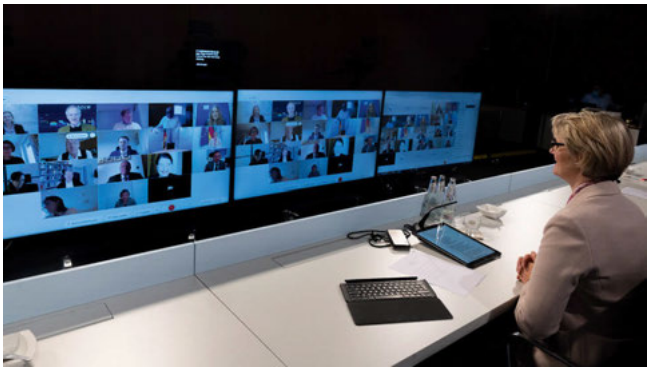
Abstand, Hygiene und Alltagsmaske waren trotz erbrachter negativer Corona-Tests eine unabdingbare Vorgabe an die Teilnehmerinnen und Teilnehmer des CEO&CFO-Meetings 2020.

Vierte Vorstandssitzung 2020

Der Vorstand trifft sich im Dezember digital zur vierten Sitzung in 2020. Auf der Agenda stehen unter anderem die Verabschiedung des Budgets für 2021 und die Bewertung der Verbandsarbeit. Im Zentrum der Beratungen stehen zudem die Fragen, wie die Mitgliedsunternehmen durch die Krise kommen und wie der Verband sie hier unterstützen kann. Außerdem besprechen die Vorstände die Initiative „101 Jahre Biotechnologie“, die mit dem „Biophorie“-Wettbewerb die erfolgreiche Aufklärungsarbeit für die Biotechnologie und deren Leistungen abrundet. Die Aufnahme neuer Mitglieder, die Bewertung der Themen und Leistungen der Arbeitsgruppen sowie Berichte von den Aktivitäten im BDI sowie in Brüssel runden die Sitzung ab.

BIO Deutschland-Geschäftsführerin in Bioökonomierat berufen

Am 7. Dezember kommt der neue Bioökonomierat virtuell zu seiner konstituierenden Sitzung zusammen. In das zwanzigköpfige Gremium aus Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern und Interessenvertretern wird auch BIO Deutschland-Vorstandsmitglied Jürgen Eck berufen. Viola Bronsema, Geschäftsführerin von BIO Deutschland, gehört dem Bioökonomierat ebenfalls an. Der dritte Bioökonomierat wird die Bundesregierung als unabhängiges und neutrales Gremium hinsichtlich der Umsetzung der Strategie im Rahmen von Empfehlungen und Stellungnahmen beraten und gleichzeitig öffentliche Debatten zur Bioökonomie fördern. Die Mitglieder des Rats werden für zunächst drei Jahre berufen.



Der neue Bioökonomierat hat sich zu seiner konstituierenden Sitzung getroffen. Dem Gremium gehören nun 20 statt bisher 17 Mitglieder an. © BMBF/Hans-Joachim Ricke

BIO Deutschland beim ISO/TC Biotechnologie

Auch die Normungsexperten treffen sich 2020 rein digital. Die Treffen der Arbeitsgruppen 1 bis 5 finden über Webkonferenzen und verteilt über das Jahr statt. Ende November und Mitte Dezember kommen die Experten der Arbeitsgruppe 4 („Bioprozesstechnik“) für die letzten Abstimmungen 2020 zusammen. Die Arbeitsgruppe hat bereits drei Standards erarbeitet, die nun unter dem Titel „ISO/CD 20399 *Biotechnology — Ancillary materials present during the production of cellular therapeutic products*“ zusammengeführt werden sollen. Die Revision war ein Thema des Novembertreffens.

2021, 1. Quartal

Jahresauftakt-Pressekonferenz zur Finanzierung und Trends der Branche

Die Erwartungen der deutschen Biotechnologie-Branche an die Politik sind hoch. Das zeigt das Ergebnis der jährlichen Trendumfrage von BIO Deutschland. Die Einschätzung des aktuellen und zukünftigen politischen Klimas ist im Vergleich zu den Vorjahren deutlich positiver. Die Corona-Pandemie hat zwar in Einzelfällen einen Einfluss auf die aktuelle und zukünftige Geschäftslage, die meisten Unternehmen führen ihre Situation aber nicht auf die Krise zurück. Mit über drei Mrd. Euro eingeworbenen Finanzmitteln über die Börse und Venture-Kapital erreichen die deutschen Biotechnologie-Unternehmen einen neuen Rekord, wobei die zwei Impfstoffentwickler BioNTech und CureVac rund die Hälfte des Kapitals für sich verbuchen können.

Dialogplattform Industrielle Bioökonomie: neue Förderrichtlinie

Die neue Richtlinie des Bundeswirtschaftsministeriums „zur Förderung der Nutzung und des Baus von Demonstrationsanlagen für die industrielle Bioökonomie“ ist das erste greifbare Ergebnis der Arbeit und der Empfehlungen der Dialogplattform

Anzeige

From Research to ATMP

CellGenix

High Quality GMP Raw Materials
for Cell and Gene Therapy Manufacturing

Safe | GMP Compliant | Reliable

Contact us:

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

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

CellGenix is now part of the Sartorius group | CellGenix® and CellGro® are registered trademarks of Sartorius CellGenix.

Industrielle Bioökonomie, die von Bundeswirtschaftsminister Peter Altmaier 2018 ins Leben gerufen worden ist. Zahlreiche Expertinnen und Experten aus Wirtschaft, Wissenschaft und Verbänden, darunter BIO Deutschland, arbeiten seit rund zwei Jahren an Handlungsempfehlungen, um die biobasierte Industrie in Deutschland voranzubringen. Mit dem neuen Förderprogramm erhalten nun auch kleine Unternehmen besseren Zugang zu Bioraffinerien, um so ihre innovativen Entwicklungen in größerem Maßstab testen zu können.

BIO Deutschland beim VBIO-Symposium zum Thema „Genom-Editierung“

Am 18. Januar wirkt BIO Deutschland am Mini-Symposium zum Thema „Genom-Editierung“ des Verbands Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland e. V. (VBIO) mit. Der Schwerpunkt der Veranstaltung liegt auf den Möglichkeiten und der Regulierung der Methode und der Produkte in der Pflanzenzüchtung. Zur Ergänzung des Gesamtbilds stellt Viola Bronsema, Geschäftsführerin von BIO Deutschland, die gegenwärtigen und die möglichen Anwendungen der Genom-Editierung in der industriellen und der medizinischen Biotechnologie vor.

Stellungnahme zu Zwangslizenzen für die Corona-Impfstoffherstellung

Die Produktion der Corona-Impfstoffe muss schnell weiter hochgefahren werden, um die weltweite Versorgung so bald wie möglich gewährleisten zu können. Die Erteilung von Zwangslizenzen, wie jetzt von einigen gefordert, schafft aber nicht automatisch neue Kapazitäten für die Herstellung, sondern schadet stattdessen langfristig dem Innovationsprozess. Für die Ausweitung der Produktion von Impfstoffen sind u. a. Kooperationen zwischen Unternehmen nötig, für die es nicht nur in Deutschland bereits zahlreiche Beispiele gibt, so die Einschätzung von BIO Deutschland anlässlich der öffentlichen Anhörung im Bundestag zur Freigabe von Patenten für Impfstoffe.

Wichtige Erfolgsfaktoren für Impfstoffproduktion

Deutsche Biotechnologieunternehmen haben nicht nur Corona-Impfstoffe entwickelt, sie sind auch integraler Bestandteil des Herstellungsprozesses dieser Impfstoffe. Sie stärken als Zulieferer von Vorstufen und Rohmaterialien mit ihrer Kompetenz und ihren Produktionsanlagen die gesamte Wertschöpfungskette der dringend benötigten Impfstoffe. BIO Deutschland veröffentlicht daher in einer Herstellererklärung wichtige Erfolgsfaktoren für das zügige und verlässliche weitere Hochfahren der Impfstoffproduktion.

Gehältervergleich in der Biotechnologie

Die Gehälter der hoch qualifizierten Fachkräfte der Biotechnologie-Branche steigen seit Jahren kontinuierlich. Ein aktueller Gehaltsvergleich zeigt seit 2018 ein Wachstum bei der Vergütung im einstelligen Prozentbereich bei allen Qualifikationsstufen vom Labortechniker bis zum Unternehmenslenker, besonders in Positionen mit Personalverantwortung. Die Verdienstmöglichkeiten steigen mit der Größe des Unternehmens deutlich, so die Ergebnisse des diesjährigen Vergleichs der Gehaltsdaten von Compensation Partner im Auftrag von BIO Deutschland.

BIO Deutschland begrüßt Forderung der EFI-Kommission zur Förderung von CRISPR/Cas

Die Experten-Kommission für Forschung und Innovation (EFI) hebt in ihrem Jahresgutachten das Potenzial der Genschere CRISPR/Cas für die Medizin besonders hervor. BIO Deutschland begrüßt diesen Schwerpunkt des Gutachtens und die Forderungen, die Spitzenforschung sowie den Transfer der Forschungsergebnisse in die Anwendung zu fördern. Die Genom-Editierung mittels „Genscheren“ kann das Therapieangebot für bestimmte Krankheiten erheblich verbessern. Aber auch für die Industrie und besonders für die Landwirtschaft hat diese nobelpreisgekrönte biotechnische Methode große Bedeutung. Deshalb ist es nach Ansicht der Biotechnologie-Industrie nötig, den gesellschaftlichen Diskurs zu dieser Technologie zu fördern und den rechtlichen Rahmen so zu gestalten, dass die Ergebnisse der deutschen Spitzenforschung auch hierzulande schnell in die Anwendung kommen können.

BIO Deutschland bei einer Veranstaltung des Öko-Progressiven Netzwerks

BIO Deutschland ist bei einer Online-Veranstaltung des Öko-Progressiven Netzwerks e. V. dabei. Unter dem Titel „Technologie und Gesellschaft: Welche Innovation braucht Nachhaltigkeit?“ diskutieren Alexandra Klein, Professorin für Naturschutz und Landschaftsökologie an der Universität Freiburg, Stephan Schleissing vom Institut Technik-Theologie-Naturwissenschaften an der Ludwig-Maximilians-Universität München, und Viola Bronsema, Geschäftsführerin des Verbands, Chancen und Probleme technologischer und wissenschaftlicher Innovation für die Zukunft aus den Blickwinkeln von Ethik, Ökologie und Wirtschaft.

Initative „Diagnostik für den Neustart”

Gemeinsam mit den Mitgliedern, die im Bereich der Corona-Diagnostik aktiv sind, stellt der Verband eine Initiative zusammen, die vorrangig ein Angebot an Unternehmen mit Lösungen für das betriebliche Testen darstellt. Das Thema ist mit und durch die Entscheidungen der Runde der Kanzlerin mit den Ministerpräsidentinnen und Ministerpräsidenten der Länder akut geworden. BIO Deutschland möchte mit seinen Mitgliedern ein Angebot machen, das Unternehmen helfen soll, die noch auf der Suche nach kompetenten Partnern für ein betriebliches Testen sind.

Treffen des Ausschusses industrielle Gesundheitswirtschaft des BDI

Am 24. März tagt der BDI-Ausschuss für industrielle Gesundheitswirtschaft. Zunächst suchen die Ausschussmitglieder den Diskurs mit Danyal Bayaz (Bündnis 90/Die Grünen) zum Thema „Lehren aus COVID: Was jetzt für innovative Unternehmen getan werden muss“. Anschließend berichten Vorstand und Geschäftsführung von der Arbeit des Ausschusses und seiner beiden Arbeitskreise (Dialog & Allianzen sowie Gesundheitswirtschaft in Europa – Letzterer von Michael Kahnert aus der BIO-Deutschland-Geschäftsstelle geleitet), der Initiative Gesundheit digital und der Arbeit der *German Health Alliance*. Zur Sprache kommt dabei unter anderem die vom Ausschuss erarbeitete Industriestrategie für die industrielle Gesundheitswirtschaft.

Empowering Discovery. Advancing Therapy.

Integrated solutions from basic research to cellular therapy

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

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

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

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

Today, Miltenyi Biotec has more than 3,500 employees in 28 countries – all dedicated to helping researchers and clinicians make a greater impact on science and health.

▸ **miltenyibiotec.com**

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG | Friedrich-Ebert-Straße 68 | 51429 Bergisch Gladbach | Germany
Phone +49 2204 8306-0 | Fax +49 2204 85197 | macsde@miltenyi.com | **www.miltenyibiotec.com**

Miltenyi Biotec provides products and services worldwide.
Visit **www.miltenyibiotec.com/local** to find your nearest Miltenyi Biotec contact.

Unless otherwise specifically indicated, Miltenyi Biotec products and services are for research use only and not for therapeutic or diagnostic use. MACS and the Miltenyi Biotec logo are registered trademarks or trademarks of Miltenyi Biotec and/or its affiliates in various countries worldwide. Copyright © 2021 Miltenyi Biotec and/or its affiliates. All rights reserved.

Miltenyi Biotec

Erste Vorstandssitzung 2021
Ende März treffen sich die BIO-Deutschland-Vorstände digital zur ersten Sitzung im Jahr 2021. Die Geschäftsstelle berichtet zu den vergangenen Aktivitäten, wie dem CEO&CFO-Gipfel 2020 und der politischen Arbeit. Ferner wird die Planung der Deutschen Biotechnologietage 2021 und 2022 sowie die Perspektiven für das Verbandsbudget in der Pandemie besprochen.

2021, 2. Quartal

Biotech-Kennzahlen: Rekordwachstum der Biotechnologie-Branche
Die deutsche Biotechnologie-Branche ist 2020 so stark gewachsen wie seit Jahren nicht mehr. Dies geht aus einer Umfrage unter den 687 privaten Biotech-Unternehmen hervor, die BIO Deutschland veröffentlicht. Einschließlich der 23 öffentlichen, börsennotierten Unternehmen steigen der Umsatz der Gesamtbranche um 36 Prozent und die Investitionen in Forschung und Entwicklung (FuE) um 37 Prozent. Auch der Zuwachs an Arbeitsplätzen ist mit insgesamt zehn Prozent hoch. Keine Bewegung ist bei der Anzahl der Unternehmen in Deutschland zu sehen. Diese stagniert mit einem Plus von lediglich einem Prozent. Der Umsatz der börsennotierten Biotechnologie-Unternehmen trägt rund 50 Prozent zum starken Gesamtergebnis bei.

Oliver Schacht stellt die Branchenzahlen 2021 bei der Pressekonferenz von EY am 20. April und dem German Corona Showcase am 27. April (im Bild) vor.

Virtuelles Treffen des ISO/TC 276 zum Austausch zum Thema *Genome Editing* – Terminologie
Mitte April trifft sich die Arbeitsgruppe 1 „Terminologie“ des internationalen Normungsgremiums ISO/TC 276 „Biotechnologie“ zum virtuellen Austausch. Die Experten besprechen hauptsächlich zwei Projekte der Gruppe – den Entwurf eines Artikels zu einem einheitlichen Verständnis in der biotechnologischen Forschung und Entwicklung und die erhaltenen Kommentare zum Projekt „*Genome Editing* – Vocabulary Part I“. Der Artikel ist der Abschluss der jahrelangen Arbeit der AG-Experten.

Bioökonomierat verabschiedet Geschäftsordnung und gründet Arbeitsgruppen
Der Bioökonomierat der Bundesregierung verabschiedet in seinem zweiten zweitägigen virtuellen Arbeitstreffen u. a. eine Geschäftsordnung. Mehrere Arbeitsgruppen werden ins Leben gerufen und ein Austausch mit denjenigen Ressorts der Bundesregierung vorgenommen, die sich mit der Bioökonomie befassen. Jürgen Eck, Vorstand der BIO Deutschland und Geschäftsführer von SymbioPharm, Ralf Kindervater, Geschäftsführer von BIOPRO Baden-Württemberg, und Viola Bronsema, Geschäftsführerin der BIO Deutschland, sind die drei Mitglieder des zwanzigköpfigen Bioökonomierats, die für Wirtschaftsinteressen stehen.

Konstituierende Sitzung der BDI-Inititative *Circular Economy*
Im BDI gibt es jetzt die Initiative *Circular Economy*, deren Ziel es ist, technologische Potenziale zu identifizieren und die erforderlichen Rahmenbedingungen für eine funktionierende Circular Economy zu definieren. Die Initiative will eine Plattform für den Austausch der Wirtschaft mit Politik, Wissenschaft und Gesellschaft sein, um gemeinsam Instrumente zur Förderung des Recyclingrohstoffmarkts zu entwickeln und Potenziale zur Abfallverminderung zu erschließen. Der Initiative gehören bislang 23 BDI-Mitgliedsverbände und 20 Unternehmen an. Für BIO Deutschland bringt sich Cay Horstmann aus der Geschäftsstelle in das Gremium ein.

Erfolgreicher 2nd German Corona Showcase
Vom 28. bis 30. April zeigen deutsche Biotechnologie-Unternehmen beim „2nd German Corona Showcase“, wie sie sich mit Erfolg im Kampf gegen die Corona-Pandemie engagieren. Insgesamt 154 Teilnehmerinnen und Teilnehmer folgen über drei Tage hinweg den Vorträgen und Diskussionen rund um die Themen Diagnostik, Impfstoffe und Therapien sowie zur Finanzierung der Branche. Eröffnet wird die digitale Konferenz von Oliver Schacht, Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland. Hubert Birner, Managing Partner des Hauptsponsors TVM Capital Life Science und ebenfalls Vorstandsmitglied der BIO Deutschland, geht in seiner *Keynote* besonders auf die Entwicklung der *Venture-Capital*-Finanzierung der Branche ein.

Digitaler Austausch mit der Bundeskanzlerin
Am Abend des 10. Mai lädt die Bundeskanzlerin zu einer virtuellen Gesprächsrunde zu technologischen Innovationen für die Medizin ein. Unter dem Motto „*Game-Changer*-Technologien für den Biotechnologie-Standort Deutschland“ tauscht sie sich mit Expertinnen und Experten über die durch die Covid-19-Impfstoffe bekannt gewordene mRNA-Technologie, die Nanotechnologie und die Zell- und Gentherapie aus. BIO Deutschland ist ebenfalls bei dem Gespräch dabei. Neben der Bundeskanzlerin nehmen auch der Bundeswirtschaftsminister Peter Altmaier, der Chef des Bundeskanzleramts Helge Braun, Bundesforschungsministerin Anja Karliczek und Bundesgesundheitsminister Jens Spahn teil.

morphosys

Das Ziel fest im Blick: Mehr Leben für Menschen mit Krebs

www.morphosys.de

BIO Deutschland bei der Veranstaltung der Stiftung „Arbeit und Umwelt“ der IG BCE

Unter dem Titel „Biotech-Standort Deutschland? – Entwicklungstrends, Wettbewerbsfähigkeit, Mitbestimmung, Zukunftsfähigkeit“ richtet die Stiftung „Arbeit und Umwelt“ der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie (IG BCE) am 18. Mai eine Online-Veranstaltung aus. Die Geschäftsführerin der BIO Deutschland, Viola Bronsema, trägt mit einem Impulsvortrag dazu bei. Mit Blick auf die aktuelle Situation und Entwicklungstrends in der Biotech- und Pharmaindustrie organisiert die Stiftung zusammen mit dem IG-BCE-Landesbezirk Nordost diese Biotechtagung, um die wirtschaftlichen, politischen und sozialpartnerschaftlichen Herausforderungen der Branche zu diskutieren.

Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland zum Vice Chair des International Council of Biotech Associations (ICBA) gewählt

Der *International Council of Biotech Associations* (ICBA, 30 Mitgliedsverbände aus aller Welt) wird von einem Chair und Vice Chair geleitet. Oliver Schacht, Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland, wird am 27. Mai von dem internationalen Gremium zum Vice Chair gewählt. Chair bleibt Steve Bates von der britischen Bioindustries Association (BIA), der wegen der Pandemie seine Amtszeit um ein Jahr verlängert. Die ICBA engagiert sich aktuell z. B. in der internationalen Debatte um Patentaussetzungen für die Corona-Impfstoffproduktion und beim Thema *Antimicrobial Resistance* (AMR).

Treffen des VDI-Fachbeirats Biotechnologie

Ende Mai tagt der Fachbeirat Biotechnologie des Vereins der Deutschen Ingenieure (VDI) virtuell. Neben Berichten aus der Geschäftsstelle und Personalien wird der Stand verschiedener Richtlinienprojekte z. B. „Datenmanagement im Bereich Life Sciences“ oder „Bioökonomie“ besprochen. Für Letzteres hat sich nun ein Gremium formiert und die Arbeit aufgenommen. Außerdem bereitet der Fachbeirat eine Publikation mit dem Titel „Bioökonomie“ zur Veröffentlichung vor. Claudia Englbrecht aus der Geschäftsstelle von BIO Deutschland ist seit 2014 Mitglied in dem Fachbeirat.

Debatte um *Patent Waiver*

Angesichts der Debatte um eine Aussetzung von Impfstoffpatenten (*Patent Waiver*) erarbeitet die AG Schutzrechte und technische Verträge eine Einschätzung zu dem Thema. Die Einschätzung fasst die Argumente zusammen, die aus Sicht der deutschen Biotechnologie-Branche gegen eine Aussetzung des Patentschutzes für Covid-19-Impfstoffe sprechen: Das Aussetzen des Patentschutzes würde keinen Beitrag zur Impfstoffversorgung leisten, sondern das Innovationssystem in der medizinischen Biotechnologie zerstören. Die Einschätzung wird in mehrere Sprachen übersetzt und an die Mitglieder der Ausschüsse für internationalen Handel (INTA) und Entwicklung (DEVE), ausgewählte Mitglieder des Rechtsausschusses (JUVE) im Europäischen Parlament sowie an Mitglieder der EU-Kommission und relevante nationale Stellen versendet.

Jahresversammlung der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

Mit der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft unterstützt das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) die deutsche Gesundheitswirtschaft bei der Erschließung ausländischer Märkte. Die Initiative feiert 2021 zehnjähriges Jubiläum. In der Jahresversammlung am 17. Juni blickt die Geschäftsstelle der Exportinitiative zusammen mit Vertreterinnen und Vertretern der engagierten Verbände auf die erfolgreiche Arbeit des vergangenen Jahrs zurück. Claudia Englbrecht arbeitet für BIO Deutschland seit der Gründung der Exportinitiative aktiv im Arbeitskreis medizinische Biotechnologie mit.

Dialogplattform Industrielle Bioökonomie verabschiedet Leitbild

Bundeswirtschaftsminister Altmaier betont am 28. Juni beim dritten Minister-Workshop der Dialogplattform Industrielle Bioökonomie die große Bedeutung, die der industriellen Bioökonomie auf dem Weg zur Klimaneutralität zukommen kann. Die Dialogplattform mit ihren Vertretern und Vertreterinnen von Unternehmen, Verbänden und öffentlicher Hand verabschiedet ein neues Leitbild mit Handlungsempfehlungen zur industriellen Bioökonomie. Die Handlungsempfehlungen beziehen sich auf strategische Perspektiven, Förderung, Finanzierung, verlässliche langfristige Rahmenbedingungen, Internationalisierung und Kommunikation.

Roche
Das Leben feiern
Seit 125 Jahren engagieren wir uns dafür, dass Menschen auf der ganzen Welt ihr Leben gesund genießen können. In Penzberg, unserem Kompetenzzentrum für Life Sciences im Großraum München, erforschen, entwickeln und produzieren wir innovative Wirkstoffe für Arzneimittel sowie diagnostische Tests, die weltweit Millionen Patient:innen zu einem besseren Leben verhelfen. Dies ist das 125-jährige Erbe von Roche – und unser Versprechen für die Zukunft. Mehr unter roche.de
125 YEARS
Celebrate Life

2021, 3. Quartal

Zweite Vorstandssitzung 2021
Anfang Juli findet die zweite Sitzung 2021 des BIO-Deutschland-Vorstands digital statt. Auf der Agenda stehen neben der Aufnahme der seit der letzten Vorstandssitzung neu beigetretenen Mitglieder, die Abstimmung zu den laufenden und künftigen Aktivitäten des Verbands im Licht der anstehenden Bundestagswahl, die Planung für die Deutschen Biotechnologietage 2021 sowie die Planungen für die diesjährige Mitgliederversammlung mit der Vorstandswahl. Außerdem besprechen die Vorstände strategische Überlegungen für die Zukunft. Diese sind durch die aktuelle pandemische Situation und deren Nachwirkungen geprägt. Der momentan außerordentliche Fokus der Öffentlichkeit auf die Leistungen und das Potenzial der Biotechnologie kann die Branche in Deutschland langfristig stärken. Auch will der Verband auch denjenigen Mitgliedsunternehmen Hilfestellung geben, die sehr unter der Pandemie leiden mussten.

BIO Deutschland beim FORUM Science & Health
Am 2. Juli diskutiert Viola Bronsema, Geschäftsführerin von BIO Deutschland, mit Enno Spillner, Finanzvorstand von Evotec, Thomas Reithinger, General Partner bei Forbion, sowie Kathrin Wünnemann, Leiterin des Referats „Beteiligungs-, Mezzanin- und Startup-Finanzierung“ im Bundeswirtschaftsministerium (BMWi) beim „FORUM Science & Health – live aus dem WERK1“ rege zum Thema „Rekordsummen für deutsche Biotechs: Strohfeuer oder neuer Trend?“.

Plenum des ISO/TC 276 Biotechnologie tagt digital
Ende Juli 2021 findet der Austausch der Experten des ISO/TC 276 Biotechnologie im Rahmen der Plenumssitzung statt. Dabei berichten die fünf Arbeitsgruppen zum Stand ihrer Arbeiten. BIO Deutschland leitet die Arbeitsgruppe 1 „Terminology“, die die Arbeiten zu den Begriffen und Definitionen beim *Genome Editing* vorstellt. Die Arbeitsgruppe 2 „Biobanking“ arbeitet an mehreren Vorschlägen im Bereich der Biobanken. Die Arbeitsgruppe 3 „Analytical Methods“ hat Normen für die akkurate und reproduzierbare Messung und Analyse im Bereich der Biotechnologie verabschiedet. Die Arbeitsgruppe 4 „Bioprocessing“ fokussiert ihre Arbeit auf die Entwicklung biotechnologischer Produkte.

Bundestagswahl 2021: Verbandsbotschaften und wie die Parteien zu Biotechnologie stehen
Auf der BIO-Deutschland-Website werden die zentralen Verbandsbotschaften zu den Themen Big Data, Diagnostik, Gesundheitspolitik, industrielle Bioökonomie sowie Technologietransfer für die neue Bundesregierung und die Abgeordneten des neuen Bundestags zusammengefasst.

Hier finden sich auch die Antworten auf Fragen zur Biotechnologie, die BIO Deutschland von den im Bundestag vertretenen Parteien CDU und CSU, SPD, FDP, Bündnis 90/Die Grünen und Die Linke sowie zusätzlich von einzelnen Bundestagsabgeordneten erhalten hat. Auch ein Rückblick mit einer Beurteilung der Arbeit der Bundesregierung in der 19. Legislaturperiode findet sich hier.

Von links: Moderator Gabriel Wirth mit den Gästen: Regierungsdirektorin Kathrin Wünnemann, Enno Spillner, Dr. Viola Bronsema und Dr. Holger Reithinger © Bio^M

WE DO ROCKET SCIENCE WITH YOU
WE BREAK BARRIERS WITH YOU
JUST PUSH THE BUTTON

eurofins | Genomics

Pressegespräch zum Biotech-Standort Deutschland
Am 24. August veranstaltet BIO Deutschland gemeinsam mit der AG Pro Biosimilars ein Hintergrundgespräch zum Thema „Biotech-Standort Deutschland: Was ihn ausmacht – was ihn stärkt – was ihn schwächt“ in digitaler Form. Die wichtigsten Faktoren für einen erfolgreichen Forschungs- und Entwicklungsstandort erläutert Viola Bronsema, Geschäftsführerin von BIO Deutschland. Wie wichtig eine gute Infrastruktur für einen starken Standort ist, verdeutlicht sie am Beispiel des Marburger Werks von BioNTech.

Branche trifft sich bei den Deutschen Biotechnologietagen in Stuttgart
Die Deutschen Biotechnologietage (DBT) 2021 finden am 20. und 21. September in der Messe Stuttgart als sicheres Hybrid-Event statt. Rund 450 Teilnehmerinnen und Teilnehmer besuchen die zweitägige Veranstaltung, 240 schalten in den Live-Stream ein. Geimpft sind 99 Prozent der Anwesenden. Trotz behördlich verordneter Maskenpflicht bei 3G im gesamten Gebäude sind die Gäste froh, wieder persönlich netzwerken zu können und Kontakte zu pflegen. Das umfangreiche Programm umfasst die gesamte Bandbreite der Biotechnologie von der Infektionsforschung über Diagnostik, künstliche Intelligenz und Pflanzenbiotechnologie bis hin zur Biotechnologie für Lebensmittel.

Eröffnungsplenum Deutsche Biotechnologietage in Stuttgart © S. Z. Kurc

Unser Engagement im Kampf gegen Alzheimer

Alzheimer raubt den Menschen, die wir lieben, Erinnerungen, Unabhängigkeit und schließlich die Fähigkeit, alltägliche Aufgaben zu bewältigen. Als Pionier der Neurowissenschaft treiben wir die Erforschung der Erkrankung und deren Behandlungsmöglichkeiten voran – um das zu bewahren, was im Leben zählt.

biogen.de

Biogen

Paradigma-Preis der Deutschen Biotechnologie-Industrie ins Leben gerufen

Ein Paradigma steht für anerkannte wissenschaftliche Leistungen. Paradigmen sind konkrete Problemlösungen, die die Fachwelt akzeptiert hat. Bei einem Paradigmenwechsel löst ein Denkmuster das andere ab. Was könnte besser beschreiben, was das BioNTech-Team mit der Entwicklung des ersten zugelassenen Impfstoffs auf mRNA-Basis gegen das Corona-Virus geschafft hat? Deshalb hat BIO Deutschland den Paradigma-Preis aus der Taufe gehoben. In einer feierlichen Zeremonie wird der Paradigma-Preis der deutschen Biotechnologie-Industrie auf den Deutschen Biotechnologietagen in Stuttgart an das Team von BioNTech verliehen. Durch die Entwicklung des Impfstoffs Tozinameran auf mRNA-Basis hat das Team eine echte Sprunginnovation zur Marktreife entwickelt. Damit habe es einen unschätzbaren Beitrag für die globale Gesundheit geleistet und gleichzeitig Menschen und Wirtschaft aus monatelangem Lockdown befreit, betonte Oliver Schacht, Vorstandsvorsitzender des Biotechnologie-Branchenverbands BIO Deutschland, in seiner Laudatio.

Mitgliederversammlung der BIO Deutschland wählt in Berlin neuen Vorstand

Die Mitglieder der BIO Deutschland wählen am 29. September während der 18. ordentlichen Mitgliederversammlung in Berlin einen neuen Vorstand für die nächsten zwei Jahre. Die zehn Mitglieder des BIO-Deutschland-Vorstands repräsentieren unterschiedliche Bereiche des innovativen Biotechnologie-Mittelstands und ihre Investoren (s. Seite 6). Der neue Vorstand bestätigt bei der Vorstandssitzung im Anschluss an die Mitgliederversammlung Oliver Schacht einstimmig als Vorstandsvorsitzenden und wählt Norbert Hentschel erneut zum Schatzmeister. In der Mitgliederversammlung legt die Verbandsführung außerdem einen umfassenden Rechenschaftsbericht vor und die wesentlichen Aktivitäten der letzten zwölf Monate werden kurz beleuchtet.

Ugur Sahin und Özlem Türeci, CEO und CMO von BioNTech bei der Verleihung des Paradigma-Preises auf den DBT 2021 © S. Z. Kurc

TVM | Capital
LIFE SCIENCE VENTURE CAPITAL

Financing Life Science Innovation

TVM Capital Life Science

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

www.tvm-lifescience.com

Der für die nächsten zwei Jahre wiedergewählte Vorstand. Obere Reihe v. l. Hubert Birner, Roland Sackers, Norbert Hentschel, Sylvia Wojczewski, untere Reihe v. l. Oliver Schacht, Peter Heinrich, Kathrin Adlkofer, Holger Zimmermann (nicht abgebildet Jürgen Eck, Klaus Maleck)

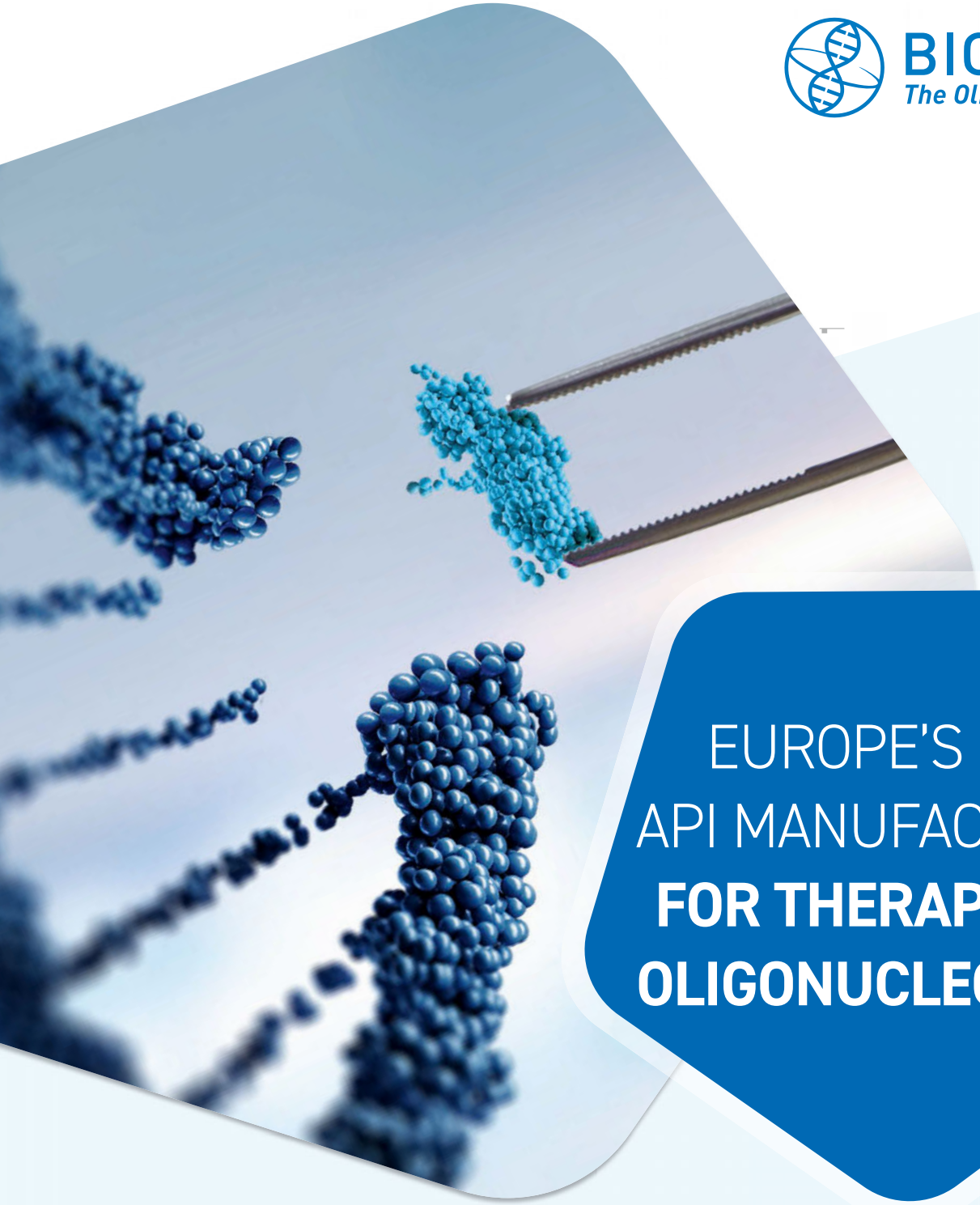
Konstituierende Sitzung des Beirats für technologische Souveränität Deutschland

Bundesforschungsministerin Anja Karliczek hat den Rat für technologische Souveränität ins Leben gerufen. Das Gremium mit Vertreterinnen und Vertretern aus Wissenschaft, Wirtschaft und Gesellschaft hat die Aufgabe, in den kommenden Monaten für das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) Empfehlungen zur Stärkung der technologischen Souveränität Deutschlands und der Europäischen Union auf zentralen Technologiefeldern zu erarbeiten. Elf Expertinnen und Experten aus unterschiedlichen Bereichen kommen am 1. September zur Auftaktsitzung zusammen. Die Geschäftsführerin der BIO Deutschland Viola Bronsema vertritt das Thema Biotechnologie in dem Gremium. Der Rat ist auf zunächst zwei Jahre berufen.

BIO Deutschland beim Bioökonomie-Camp 2021

BIO Deutschland wirkt aktiv beim Bioökonomie-Camp 2021, der Forschungs-Convention im Wissenschaftsjahr, mit. Bei diesem Camp bringen das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und die Universität Hohenheim vom 30. September bis zum 1. Oktober junge Talente aus Hochschulen, Stiftungen und Forschungseinrichtungen zusammen. Teil des Programms ist eine Podiumsdiskussion mit dem Thema „Forschung für den Wandel zu einer Nachhaltigen Bioökonomie – Mut, gemeinsam Neues zu schaffen“, bei der Viola Bronsema von BIO Deutschland einen aktiven Part übernimmt.

BIOSPRING
The Oligo Company



EUROPE'S NO.1 API MANUFACTURER **FOR THERAPEUTIC OLIGONUCLEOTIDES**

Premium provider for ASOs, siRNAs, RNAs for CRISPR/Cas applications, Aptamers

Manufacturing for R&D, clinical trials and commercial use

Meeting highest quality standards through cutting-edge analytical methods

FDA-inspected & GMP-certified facilities in Germany

FRANKFURT | GERMANY

www.biospring.de

Lage der Branche

Retter in der Not

Der Ausbruch der Corona-Pandemie rückte die Biotechnologie 2020 mit einem Schlag ins Rampenlicht. Alle Welt hoffte, dass sie durch die Entwicklung von Testsystemen, Impfstoffen und Medikamenten Schlüssel zum Ausweg aus der Krise liefern würde. Diese Hoffnung wurde 2021 tatsächlich erfüllt – vor allem durch die unvorstellbar schnelle Entwicklung vier hochwirksamer Impfstoffe, die ohne Gentechnik unmöglich gewesen wäre. Ein deutsches Biotechunternehmen ging dabei als Erstes durchs Ziel. Nur elf Monate brauchten BioNTech und sein Entwicklungspartner Pfizer, um ihren mRNA-Impfstoff zur vorläufigen Zulassung zu bringen und damit den Startschuss dafür zu geben, die Pandemie Schritt für Schritt in ihre Schranken zu weisen. Atemberaubend schnell gelang dabei auch der Aufbau der notwendigen Produktionskapazitäten. BioNTech wird in diesem Jahr nach Berechnungen des Instituts für Makroökonomie und Konjunkturforschung (IMK) voraussichtlich ein halbes Prozent des deutschen Bruttoinlandsprodukts (BIP) erwirtschaften. „Ich kann mich an keinen Fall erinnern, in dem ein Unternehmen einen solchen Einfluss auf das deutsche BIP hatte“, sagte dessen wissenschaftlicher Direktor Sebastian Dullien.[1]

Es gibt also guten Grund zu der Annahme, dass die Apotheke der Welt bald wieder wie einst in Deutschland stehen könnte, zumal mRNA-Plattformen im Wesentlichen „Made in Germany“ sind, und sich außerdem im Kampf gegen die Pandemie ein außerordentlich hohes Maß an Kooperation zwischen Akademia, Biotech, Big Pharma und Behörden etabliert hat. Dazu müsste es aber gelingen, zwischen Leuchttürmen wie BioNTech, CureVac, Evotec, Morphosys und anderen endlich blühende Landschaften der Biotechnologie entstehen zu lassen und die Täler des Todes stabil zu überbrücken, in denen hierzulande noch immer mehr vielversprechende Start-ups finanziell aushungern als anderswo in der industrialisierten Welt. Dazu bedürfte es auch einer nachhaltigen politischen Unterstützung, die über Lippenbekenntnisse und vorübergehende Dankesbezeugungen hinausgeht. Enttäuscht nahm die Branche daher zur Kenntnis, dass der Gesundheitsminister seine versprochene Teilnahme an den Deutschen Biotechnologietagen in Stuttgart im September 2021 ebenso absagte wie der Oberbürgermeister der Stadt und einen Stellvertreter schickte. Gerade in Wahlkampfzeiten sähe die Wertschätzung für eine Schlüssel- und Wachstumsbranche anders aus.

Worte, Worte – wenig Taten?

Die Trendumfrage zur Stimmung in der Branche, die BIO Deutschland wie jedes Jahr zum Jahreswechsel 2020/21 unter seinen Mitgliedern durchführte, zeigte dagegen, dass sich die Einschätzung des politischen Klimas gegenüber den Vorjahren sehr deutlich positiv entwickelt hatte. Mit ihren vielen anerkennenden Bekundungen zur Bedeutung der Biotechnologie hatten die politisch Verantwortlichen im ersten Pandemiejahr die Erwartung geweckt, sie würden ihren Worten bald Taten folgen lassen und endlich beginnen, bessere Rahmenbedingungen für deutsche Biotechnologie-Unternehmen zu schaffen. Bestärkt worden war diese Erwartung durch den finanziellen Anschub, den die Bundesregierung den drei deutschen Impfstoffentwicklern CureVac, BioNTech und IDT Biologika im Jahr 2020 gewährt hatte. Das Potenzial der Biotechnologie, die Pandemie zu bezwingen, war in diesem Jahr auch für Investoren so offensichtlich geworden, dass die private Finanzierung der Branche mit insgesamt mehr als drei Milliarden Euro einen Höchststand erreichte, der weit über die Summe aller drei Vorjahre hinausging, wobei BioNTech und CureVac allein allerdings rund die Hälfte einstrichen. Von diesen gut drei Milliarden wurden 942 Millionen Euro als Venture-Kapital eingeworben, fast 80 Prozent mehr als im Vorjahr. Die Finanzierung wird 2021 diesen Rekord zwar nicht erreichen, dennoch ist die Entwicklung gut. Um die 700 Mio. Euro sowohl Venture-Kapital als auch Kapitalerhöhungen über die Börse wurden bisher gemeldet. Dazu kommt der Börsengang von ATAI Life Sciences (rund 235 Mio. Euro). Evotec arbeitet zudem an einer Zweitlistung an der NASDAQ.

Widersprüchliche Zahlen

„In den letzten Monaten ist deutlich geworden, dass die Investition in Biotechnologie eine Investition in unsere Zukunft ist“, kommentierte Oliver Schacht, Vorstandsvorsitzender von BIO Deutschland, diese Entwicklung, als er im Frühjahr 2021 die neuen Branchenkennzahlen vorstellte, die allen Anlass zum Optimismus geben. Demnach war die Zahl der Biotechnologie-Unternehmen in Deutschland 2020 gegenüber dem Vorjahr zwar nur moderat von 700 auf 710 gestiegen, deren Umsatz aber um 36 Prozent auf 6,49 Milliarden Euro angewachsen. Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung hatten sich um 37 Prozent auf 2,46 Milliarden Euro erhöht, die Zahl der Beschäftigten um 3396 auf 37 415. Für die Mehrheit der deutschen Biotechnologie-Unternehmen hatte die Pandemie der Branchenumfrage von BIO Deutschland zufolge keinen Einfluss auf die Geschäftslage. Dieser für alle Sektoren der Biotechnologie geltende Befund deckt sich allerdings nicht mit den Zahlen allein für die medizinische Biotechnologie, wie sie aus der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung (GGR) des Bundeswirtschaftsministeriums (BMWi) hervorgehen. In diesem Sektor nahm die Bruttowertschöpfung im Jahr 2020 demnach um 22 Prozent, die Zahl der Beschäftigten um 15 Prozent ab,

[1] Am 10.08.2021 anlässlich der Bekanntgabe der BioNTech-Zahlen zu Reuters, vgl. https://www.reuters.com/article/germany-economy-biontech-idUSL8N2PH32O und Handelsblatt vom 10.08.2021.

obwohl Impfstoff- und Diagnostikentwickler eine der Säulen der Pandemie-Eindämmung waren. Als Grund dafür werden Schutzmaßnahmen, Lieferengpässe und Exportstopps angenommen, die den Geschäftsbetrieb negativ beeinflussten.

Wenn aber selbst Unternehmen aus dem Bereich der medizinischen Biotechnologie, der während der Pandemie so überlebenswichtig war, deutliche Umsatzeinbußen erlitten haben, dann ist es umso wichtiger, ihnen in Zukunft Rahmenbedingungen zu bieten, die sie wieder wachsen lassen. Denn ohne die medizinische Biotechnologie wäre die Menschheit der Pandemie hilflos ausgeliefert gewesen. Deshalb erfuhr die Biotechnologie ein begeistertes Medienecho, als die ersten Impfstoffe so schnell und in so großen Mengen zur Verfügung standen. In diese Begeisterung mischte sich jedoch schon bald der Vorwurf, die betreffenden Unternehmen würden sich an ihren Impfstofferfolgen bereichern. Damit die Produktion von Corona-Impfstoffen weltweit ausreichend hochgefahren werden könne und Menschen in allen Ländern der Erde Zugang dazu hätten, müssten deren Hersteller ihre Patente freigeben. Dagegen sprechen jedoch nach Auffassung von BIO Deutschland vor allem zwei Argumente.

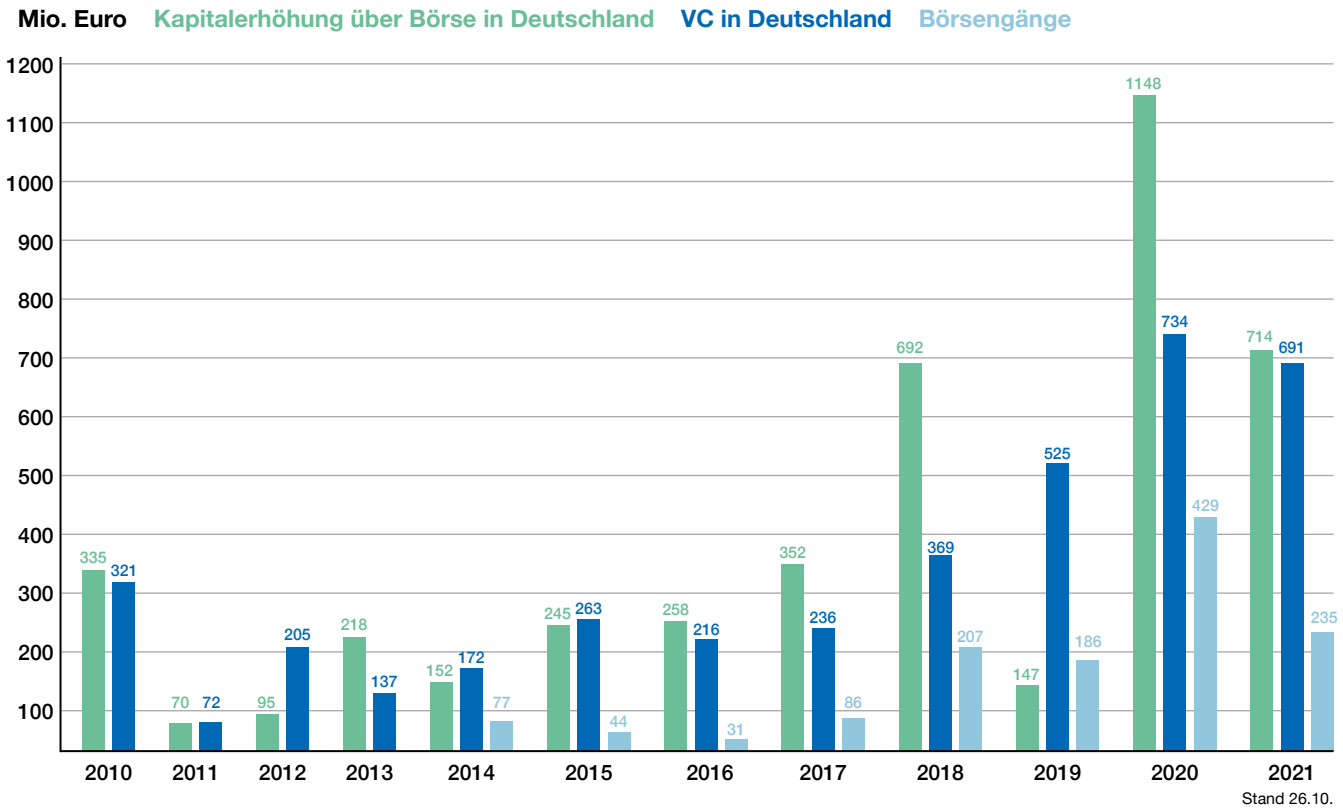
Plädoyer für den Patentschutz

Erstens würde eine Aussetzung des Patentschutzes einer Enteignung biopharmazeutischer Biotechnologie-Unternehmen gleichkommen, deren Geschäftsgrundlage ihr geistiges Eigentum ist. Sie würden für ihre im Fall der Pandemie nicht hoch genug zu bewertende Innovationsleistung bestraft statt belohnt werden. Selbst eine zeitweise Aussetzung des Patentschutzes schüfe einen gefährlichen Präzedenzfall dafür, dass geistiges Eigentum in Krisenzeiten nichts mehr gilt. Das wäre ein verheerend demotivierendes Signal für die forschende Industrie, das ihre Innovationskraft langfristig lähmen könnte. Zweitens können freigegebene Patente eher schädlich als hilfreich sein und die Sicherheit von Menschen gefährden. Denn ein Patent lässt sich nur mit jahrelangem Know-how und hoch qualifiziertem Personal in eine Produktion nach den Maßstäben der *Good Manufacturing Practice* übersetzen. In den Händen unerfahrener Hersteller führt es zu qualitativ unzureichenden Impfstoffen. Der Schlüssel zu einem Zugang zu sicheren Impfstoffen für alle Menschen dieser Erde liegt deshalb in einer ausreichend hohen Produktion sicherer Impfstoffe. Dementsprechend habe sich sein Unternehmen, sagt BioNTech-Chef Ugur Sahin, darauf konzentriert, „Produktionskapazitäten mit lizenzierten Partnern aufzubauen – und zwar in den Regionen, die unterversorgt sind, etwa Lateinamerika und Afrika“.[2]

Zögerliche Förderung für COVID-19-Medikamente

Während die Bundesregierung die Impfstoffforschung massiv unterstützte und in ihrem pandemiebedingten Nachtragshaushalt 2020 mehr als eine Milliarde Euro dafür zur Verfügung stellte, behandelte sie die Entwicklung von Medikamenten zur Behandlung von Covid-19 eher stiefmütterlich. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) legte nur ein 50-Millionen-Euro-Förderprogramm für frühe klinische Studien auf. BIO Deutschland appellierte im September 2020 in einem offenen Brief an die Bundesregierung, insbesondere die späten

[2] DIE ZEIT, Nr. 38/2021 vom 16.09.2021, S. 26.



Finanzierungsdaten, einschließlich Eigenkapitalanlagen durch Pharmaunternehmen, Unternehmen mit ausländischer Niederlassung, wie z. B. Immunic und der SPAC von Immatics als IPO, Quelle: BIO Deutschland

Phasen der klinischen Entwicklung vielversprechender Medikamente gegen Covid-19 finanziell zu fördern. Vier deutsche Biotechunternehmen, die an aussichtsreichen Medikamentenkandidaten für antivirale und immunmodulatorische Therapien arbeiten, schlossen sich zur Initiative BEAT-COV (*Biotech Emergency Alliance for Therapies against COVID-19*) zusammen und forderten, dass die Fördermittel für COVID-19-Therapeutika auf 750 Mio. € aufgestockt werden müssten. Aber erst im Mai 2021 veröffentlichten das BMBF und das Bundesgesundheitsministerium (BMG) eine gemeinsame Förderbekanntmachung, in deren Rahmen sie sechs Projekte auswählten, für die sie im September Fördermittel in Höhe von 150 Mio. Euro in Aussicht stellten. Eine schnellere und unbürokratischere Förderung der Therapie-Entwicklung wäre wünschenswert gewesen.

Noch wichtiger als politische Förderprogramme sind für die Zukunftsfähigkeit der deutschen Biotechnologie-Industrie nach wie vor international agierende Investoren, um deren Gunst sie in einem globalen Wettbewerb und Wagnis- und Beteiligungskapital konkurrieren. Weder BioNTech noch CureVac hätten wahrscheinlich ohne das Kapital der Brüder Strüngmann bzw. von Dietmar Hopps Gesellschaft ihre Anfangsjahre überlebt. Denn trotz potenziell hoher Umsätze und vergleichsweise attraktiver Gewinnmargen im Erfolgsfall ist für Biotechnologie-Unternehmen die klassische Fremdkapitalfinanzierung über (Bank-)Kredite nicht möglich. Stattdessen ist die Eigenkapitalfinanzierung über VC- oder Beteiligungskapital oder über die Börse für junge innovative Unternehmen meistens die einzige Finanzierungsmöglichkeit.

Hilfen und Hemmnisse für Investitionen

Der vom BMWi und vom Bundesfinanzministerium (BMF) gemeinsam aufgelegte Zukunftsfonds ging im März 2021 an den Start, als die beiden Ministerien die Kreditanstalt für Wiederaufbau (KfW) mit seiner Umsetzung beauftragen. Der Bund wird für diesen Fonds bis 2030 insgesamt 10 Mrd. Euro bereitstellen, die gemeinsam mit privaten und öffentlichen Partnern auf mindestens 30 Mrd. Euro an Wagniskapital für Start-ups in Deutschland aufgestockt werden sollen, zu denen unter anderem Biotechnologie-Unternehmen zählen. Das lässt in der Biotechbranche die Hoffnung auf ein nachhaltigeres Finanzökosystem für Start-ups wachsen. Sie könnten Finanzierungsrunden in der Größenordnung zwischen 30 und 100 Mio. Euro, deren Gelingen entscheidend für ein Überbrücken des sogenannten Tals des Todes ist, in Zukunft leichter realisieren. Andererseits werden deutsche Biotechnologie-Unternehmen weiterhin auch auf Venture-Kapital von ausländischen Investoren angewiesen bleiben. Diese könnten aber nun durch die geplante 17. Novelle der Außenwirtschaftsverordnung abgeschreckt werden. Denn aus Sorge vor dem Ausverkauf von deutschem Know-how und zur Sicherung der medizinischen Versorgung der Bevölkerung mit wesentlichen Arzneimitteln plant der Gesetzgeber darin, Direktinvestitionen von Nicht-EU-Investoren, die 20 Prozent der Stimmrechte an einem Biotechnologie-Unternehmen übersteigen, einer zusätzlichen Prüfung zu unterziehen. Diese Investitionen sollen so lange einer schwebenden Unwirksamkeit unterworfen und in ihrem Erwerbsvollzug gesperrt bleiben, bis ihre Unbedenklichkeit festgestellt worden ist. Dadurch aber würde der Weg zur Finanzierung von Biotechnologie-Unternehmen in Deutschland steiniger, insbesondere dann, wenn die Dauer der Unbedenklichkeitsprüfung nicht absehbar und befristet wäre. BIO Deutschland forderte deshalb, dieses Prüfungsverfahren schlank und effektiv auszugestalten, um wichtige Investitionen nicht zu blockieren. In einem Grundsatzpapier zur „Finanzierung von Forschung und Entwicklung in der Biotechnologie“ hat BIO Deutschland im Mai 2021 darüber hinaus spezielle Aspekte der Gesetzgebung benannt, die die Finanzierung deutscher Biotechnologie-Unternehmen behindern.

Bioökonomie macht Fortschritte

Einen wichtigen Fortschritt konnte im Jahr 2021 die 2018 vom BMWi ins Leben gerufene Dialogplattform Industrielle Bioökonomie vermelden. Zahlreiche Expertinnen und Experten aus Wirtschaft, Wissenschaft und Verbänden erarbeiten darin Handlungsempfehlungen, um die biobasierte Industrie in Deutschland voranzubringen. So rieten sie unter anderem dazu, ein Förderprogramm aufzulegen, um kleinen Unternehmen den Zugang zu Bioraffinerien zu erleichtern, wo sie ihre Entwicklungen in größerem Maßstab testen können. Das BMWi folgte diesem Rat. Seit Ende Januar 2021 ist es möglich, im Rahmen dieses neuen Programms Anträge „zur Förderung

Dedizierte Biotechnologie-Unternehmen – Branchenzahlen

	Private Unternehmen			Börsennotierte Unternehmen			Gesamtindustrie		
	2019*	2020	%	2019*	2020	%	2019*	2020	%
Allg. Kennzahlen									
Anzahl Unternehmen	677	687	+1	23	23	0	700	710	+1
Anzahl Beschäftigte**	22 140	23 420	+6	11 879	13 995	+18	34 019	37 415	+10
Finanzdaten (Mio. €)									
Umsatz	2540	3288	+29	2242	3198	+43	4782	6486	+36
FuE-Ausgaben	945	1045	+11	853	1414	+66	1798	2459	+37

** Abweichungen gegenüber den Zahlen des Vorjahrs beruhen auf nachträglich korrigierten Ganzjahreszahlen für die börsennotierten Unternehmen sowie auf nachträglich identifizierten Neugründungen, die bei Drucklegung noch nicht vorlagen bzw. noch nicht in den Handelsregistern eingetragen waren.*

*** Für private Unternehmen in Deutschland, für börsennotierte Unternehmen weltweit.*

Quellen: EY (börsennotierte Unternehmen), BIO Deutschland (private Unternehmen)

der Nutzung und des Baus von Demonstrationsanlagen für die industrielle Bioökonomie“ einzureichen. Das finanzielle Volumen dieses Programms ist nach Auffassung von BIO Deutschland allerdings noch nicht ausreichend, um klimafreundliche industrielle Prozesse flächendeckend und nachhaltig aus dem Versuchs- in den Produktionsmaßstab hochzuskalieren.

Ende 2020 konstituierte sich der neue Bioökonomierat der Bundesregierung. Auch BIO Deutschland ist in diesem Gremium durch seine Geschäftsführerin erstmals vertreten. Die Verwirklichung einer Bioökonomie – also einer Wirtschaftsform, die auf der Nutzung nachwachsender Rohstoffe beruht und damit auf fossile Brennstoffe mehr und mehr verzichten kann – ist ohne die Verfahren der Biotechnologie nicht möglich. Die Biotechnologie bietet nicht nur einen Schlüssel für nachhaltige Gesundheit, sondern für eine nachhaltige Entwicklung des Lebens auf diesem Planeten insgesamt. Die Klimaziele von Paris werden ohne Biotechnologie und ohne eine Biologisierung der Wirtschaft nicht erreicht werden können. Umso verwunderlicher ist es, dass die Biotechnologie in den Wahlprogrammen der Parteien zur Bundestagswahl durchweg nur eine untergeordnete Rolle spielte. Alle reden von Digitalisierung, Biologisierung dagegen scheint kein Thema zu sein, und revolutionäre Technologien wie die Genomeditierung werden eher von Verboten bedroht als in ihren Nachhaltigkeitspotenzialen erkannt.

Zeit für die Biotechnologie-Agenda!

Dabei hatte doch schon die bisherige Bundesregierung versprochen, eine ressortübergreifende Agenda „Von der Biologie zur Innovation“ zu erarbeiten. Die künftige Bundesregierung, die in ihrem grün-gelben Kern auf nachhaltige Veränderungen setzen wird, sollte eine solche Biotechnologie-Agenda endlich Wirklichkeit werden lassen. Sie sollte dazu beitragen, die Gründungsdynamik in der Branche zu steigern, eine positive Wahrnehmung der Biotechnologie zu fördern, die Technologiefreundlichkeit zu erhöhen und die Rahmenbedingungen der Wachstumsfinanzierung so zu verbessern, dass ein florierendes Ökosystem für innovative Biotechnologie-Unternehmen in Deutschland und Europa entsteht. Sie muss erkennen, wie zentral die Biotechnologie im wirtschaftlichen Wettbewerb mit den USA und China sein wird. In seiner Titelgeschichte über den ersten Covid-19-Impfstoff, der aus Deutschland kam, hatte *DER SPIEGEL* darauf bereits deutlich hingewiesen: „Wenn das Land bei Medizin und Klimaschutz, wohl den beiden Wachstumstreibern der nächsten Dekaden, eine entscheidende Rolle spielen will, darf die Politik es nicht versemmeln. Dann muss endlich ein Plan dafür her, wie wir wissenschaftliche Talente zu Unternehmern machen und woher das nötige Risikokapital kommt.“[3]

[3] Der Spiegel, Nr. 1/2021 vom 02.01.2021, S. 6.

Anzeige

Lösungsanbieter für Zellkulturen und Mikrobielle Fermentation

Nordmark Biotech bündelt alle biotechnologischen Aktivitäten der Nordmark-Gruppe. Wir bieten Ihnen ganzheitliche Lösungen für Produkte auf Basis mikrobieller Fermentation und Zellkultur. Dabei decken wir die gesamte Wertschöpfungskette ab, angefangen von der Prozessentwicklung, Analytik und Wirkstoffproduktion bis zur Herstellung des Fertigarzneimittels und Zulassungs-Support. Weltweit profitieren unsere Kunden von diesem integrierten Ansatz, der auf erfahrenem Projektmanagement, langjähriger GMP-Erfahrung sowie EMA- und FDA-Zulassungen beruht.

Nordmark Pharma GmbH
Pinnauallee 4 | 25436 Uetersen | Germany | www.nordmark-pharma.de

Nordmark Biotech

Fokusthema

Helden und Hindernisse

Die Garage in Los Altos, südlich von San Francisco, in der Apple-Gründer Steve Jobs und sein Freund Steve Wozniak Videospiele entwickelten und von einem Computer für jedermann träumten, ist ein oft zitiertes Symbol kleinster Anfänge und größter Erfolge.

Die Zweizimmerwohnung im Schwesternhaus der Mainzer Universitätsklinik, siebter Stock rechts hinten, wo im Juni 2008 die Heldengeschichte der Universitätsausgründung BioNTech begann, war nicht viel komfortabler als eine Garage, und ein sehr bescheidener Anfang. Die Kärrnerarbeit, auf einer wissenschaftlichen Vision eine funktionsfähige Firma aufzubauen, war für die BioNTech-Mitbegründer Özlem Türeci und ihren Ehemann Uğur Şahin eine an den Kräften zehrende Angelegenheit.

Zwölf Jahre später bekam ihr Biotechunternehmen die ersten Zulassungen für einen Impfstoff gegen das Corona-Virus. „Sie haben Deutschland den Glauben zurückgegeben, auch ganz Großes leisten zu können“, lobte das Magazin *DER SPIEGEL*. Für die englische Tageszeitung *Financial Times* war das Ehepaar 2020 „The person of the year“. Das US-Magazin *TIME* hob die Fotos der beiden Forscher im Januar 2021 auf den Titel mit der Headline „The vaccine revolution“.

Bundespräsident Frank-Walter Steinmeier verlieh am 19. März 2021 im Berliner Schloss Bellevue den beiden türkischstämmigen Deutschen das Große Verdienstkreuz mit Stern, also die höchste staatliche Auszeichnung. Es ist die Anerkennung für eine grandiose Biotech- und Medizingeschichte sowie eine grandiose Börsenerfolgsgeschichte.

Was haben diese Forscher besser gemacht als andere Start-up-Gründer? Was lässt sich aus dieser Blaupause übernehmen? Und welche Lehren sollten Politikerinnen und Politiker aus diesem Erfolg ziehen? Die Fragen lassen sich in vier Kapiteln beantworten. Jedes steht für eine andere Phase dieser außergewöhnlichen Biotechfirma.

Die Gründungsjahre

Es ist das Jahr 2001. Drei auf Immuntherapie spezialisierte Onkologen an der Johannes Gutenberg-Universität Mainz gründeten das Start-up Ganymed Pharmaceuticals. Die beiden Ärzte Uğur Şahin und Özlem Türeci und ihr Mentor Professor Christoph Huber hatten den Ehrgeiz, individuelle Krebstherapien marktreif zu entwickeln. „Marktreif“ bedeutete für das Forschertrio, dass die Ergebnisse ihrer Arbeit beim Patienten ankommen.

Die Mehrheit ihrer Kapitalgeber – überwiegend Anlagefonds – ignorierte die Tatsache, dass die Entwicklung neuer Medikamente ein Jahrzehnt dauern kann und manchmal sogar länger. Sie wurden nach fünf Jahren ungeduldig und informierten die Gründer über ihre Verkaufsabsichten.

Der unterschiedliche Zeithorizont von Kapitalgebern und Wissenschafts-Unternehmern ist ein häufiger Geburtsfeh-

ler von Start-ups in der Biotechnologie. Konflikte sind unvermeidlich, wenn eine Seite einen schnellen und günstigen Exit im Blick hat, während für ihre Partner fundiertes, langfristiges Arbeiten das höchste Gut ist. Nachträgliche Korrekturen des Ungleichgewichts sind schwierig.

Ein solches Dilemma zerrte am Mainzer Forscherpaar. Es suchte einen Hafen, in dem es wenigstens fünf Jahre Ruhe hatte, um seinen Studien nachzugehen.

Am 27. April 2006 trugen Özlem Türeci und Uğur Şahin ihre Vision dem Münchner Finanzinvestor Michael Motschmann vor: „Der Tumor jedes krebskranken Menschen ist einzigartig in seiner Struktur. Meine Frau und ich wollen individuelle Lösungen finden, diesen Tumor zu attackieren und aufzulösen."

Die beiden Forscher wollten Motschmann als Geldgeber und als Ersatz der unruhig gewordenen Investoren gewinnen. Ihre fachliche Beschlagenheit, ihre Begeisterung, ihre Bescheidenheit überzeugten den Anlageprofi. Wer dem BioNTech-Erfolg auf den Grund gehen möchte, muss sich diese drei Eigenschaften merken.

Motschmann stieg über seinen MIG-Anlagefonds mit fünf Millionen bei Ganymed ein, sein Freund Thomas Strüngmann mit zwei Millionen. Im nächsten Schritt übernahm Thomas Strüngmann für 60 Millionen Euro über 70 Prozent der Gesellschaft. Motschmann sicherte sich weitere acht Prozent. Den Rest behielten bisherige Private-Equity-Fonds. Das Ziel, Ganymed vollständig zu übernehmen, scheiterte an ihrem Einspruch.

Reality Check

Biotechnologie-Unternehmer erhalten in der Regel keine Kredite von der Bank, weil nicht klar ist, ob sie dieses Fremdkapital zurückzahlen werden können. Eigenkapitalgeber wie family offices z. B. der Familie Strüngmann oder (internationale) Beteiligungsgesellschaften wie Venture-Kapital-Firmen schultern darum meist die Kosten für Forschung und Entwicklung in der medizinischen Biotechnologie hierzulande.

Am 25. September 2007 ein vergleichbares Szenario. Der 42-jährige Uğur Şahin und die 40-jährige Özlem Türeci präsentierten ihre Vision, diesmal im Beisein des Unternehmers Thomas Strüngmann, sowie von Michael Motschmann, Christoph Huber und Helmut Jeggle, dem Vermögensverwalter und damaligen Geschäftsführer des Family Office Athos der Familie Strüngmann.

Dem Ehepaar gelang es erneut zu überzeugen und zu begeistern. Neben Ganymed sollte eine zweite Gesellschaft gegründet werden: BioNTech, was für **Bio**pharmaceutical **N**ew **Tech**nologies steht. Eine Gesellschaft ohne Interessenskonflikte. Thomas Strüngmann und sein Zwillingsbruder Andreas Strüngmann sagten risikofreudig zu, 135 Millionen Euro als Startkapital zur Verfügung zu stellen. Co-Investor Motschmann rundete mit 13,5 Millionen Euro auf fast 150 Millionen auf. Das

BioNTech hat seit 2011 seinen Hauptsitz in der Mainzer Oberstadt. In unmittelbarer Nähe sollen in den nächsten Jahren zusätzliche Labor- und Büroflächen für insgesamt 2000 Mitarbeitende entstehen. © BioNTech

war eine in Deutschland noch nie angebotene Summe für eine Seedfinanzierung.

Aufbruch

Unter der Handelsregisternummer HRB 16295 begann der hoffnungsvolle Start. Aufsichtsratsvorsitzender ist seitdem Helmut Jeggle. Auch die beiden Gründungsaufsichtsräte Michael Motschmann und Christoph Huber kamen aus dem vertrauten Kreis.

Özlem Türeci, wie ihr Mann Medizinerin und Forscherin, übernahm den Chefposten bei Ganymed mit dem Arbeitsgebiet Antikörper. Uğur Şahin erhielt die Leitung der BioNTech AG mit dem Forschungsschwerpunkt individuelle Krebstherapie. Şahin konnte für seine Forschungen die Labors in der Universität Mainz nutzen. Die Trennung der Verantwortlichkeiten war notwendig, da es sich um zwei Gesellschaften mit unterschiedlichen Aktionären handelte.

Die BioNTech-Startmannschaft, um den Geschäftsbetrieb in Gang zu setzen, bestand neben Uğur Şahin aus der Teilzeitkraft Michael Kring, Chef des Beratungsunternehmens „High Tech Corporate Services“. Berater Kring war ein Profi, der bis 2008 bereits 30 Start-ups geholfen hatte, die schwierige Gründungsphase ordentlich zu meistern. Seinen 50-Prozent-Job fand er völlig in Ordnung, obwohl er manche Woche freiwillig sieben Tage arbeitete. Es sei ein häufiger Fehler, so Kring, dass ein Start-up einen Buchhalter, einen Controller und einen CFO einstellen will. Alle Profile kompetent in einer Person zu vereinen, geht nicht, zudem sei für alle drei Profis wiederum nicht genug Arbeit da. Sein Rat: Es ist häufig langfristig billiger, diese Leistungen einzukaufen.

Reality Check

In der Biotechnologie erfolgen die meisten Gründungen aus der Grundlagenforschung heraus. Die Sicherheit im universitären Umfeld kann Forscherinnen und Forschern helfen, diesen Schritt zu wagen.

Die jährlichen Budgets hatten einen Kostenrahmen von fünf bis 15 Millionen Euro. Kring, ab 2009 Finanzvorstand: „Ich war in der komfortablen Situation, dass ich Kapital im Rahmen der abgeschlossenen großen Finanzierungsrunde anfordern konnte. Das war für mich ein großer Vorteil. Die meisten Finanzchefs anderer Start-ups sind hauptsächlich und zeitraubend mit Fundraising beschäftigt.“

Politische Fußangeln

Krings Kritik trifft den Punkt, warum in Deutschland eine breit aufgestellte, prosperierende Biotechindustrie nicht zustande kommt. Die Ideen-Labore sind ständig gefährdet, aus Geldknappheit ins Aus zu rutschen. Ein Blankokredit der örtlichen Sparkasse rettete zum Beispiel CureVac vor der Insolvenz. 2020 half der Staat mit einer Beteiligung von 300 Millionen Euro, die Entwicklung des Impfstoffs CVnCoV gegen Corona mit voller Kraft fortzusetzen.

Die staatliche Förderung funktioniert an manchen Stellen gut, aber risikobereite private Investoren, die ein Start-up für mehrere Jahre mit einem ausreichenden finanziellen Fundament ausstatten, fehlen nach wie vor in Deutschland. Zwar wurden 2020 drei Milliarden Euro in die deutsche Biotechbranche investiert. Mehr Geld als in früheren Jahren. „Aber wie lange brennt das Feuer?“, sorgte sich Viola Bronsema, Geschäftsführerin von BIO Deutschland auf einem Finanzforum im Juli 2021. Manche Kapitalgeber denken zu klein, zu gestrig, zu kurzfristig. Die steuerlichen Rahmenbedingungen bieten keinen Anreiz, ins Risiko zu gehen.

Reality Check

Über den gesamten Zeitraum von in der Regel zehn Jahren und mehr schreiben die therapieentwickelnden Biotechunternehmen wegen der hohen Entwicklungskosten Verluste, da sie i. d. R. keine Umsätze generieren und somit die Aufwendungen die Erträge übersteigen. Pauschale Verlustnutzungsbeschränkungen, wie sie sich in den §§ 8c KStG und 10d EStG finden, widersprechen dem Grundsatz der Gewinnbesteuerung. Die Aussicht auf eine faktische Substanzbesteuerung schreckt potenzielle Investoren ab.

Ausländische Investoren – so Anlageprofi Motschmann – „halten sich zurück, weil es an einer öffentlichen Start-up-Kultur fehlt“ und weil Investoren, die nicht aus der EU kommen, aufwändig geprüft werden.

Es gibt zwei Ausnahmen in dieser Finanzierungsödnis. Es ist Dietmar Hopp, der seit 2006 mit seiner dievini Hopp BioTech holding als langfristiger Investor bei CureVac für Kontinuität sorgte und eine ganze Reihe von Biotechunternehmen vor allem im Südwesten fördert. Und es sind die Brüder Andreas und Thomas Strüngmann mit BioNTech und einem breiten Fächer weiterer Beteiligungen. 2014 wurden laut dem „Deutschen Technologie Report“ 80 Prozent der Seedfinanzierungen von diesen beiden *Family Offices* aufgebracht. Risikofreudige Nachahmer: Fehlanzeige.

Reality Check

In Deutschland gibt es kaum VC-Gesellschaften und Family Offices, die Biotechnologie im Fokus haben. Darum muss meist weit über deutsche Grenzen hinaus, z. B. in den USA oder in China, nach Eigenkapital gesucht werden.

Geld ist nicht der einzige Schlüssel für Erfolg. Allein das Gefühl, dass auf der Investorenseite Persönlichkeiten stehen, die unterstützen, was Uğur Şahin vorgibt, hatte eine festigende Wirkung auf BioNTech. Das Unternehmen war nie auf sich allein gestellt. Helmut Jeggle konnte die neue Gesellschaft von Anfang an mit geschäftlichem Know-how versorgen, das im Strüngmann-Office durch das Managen von Beteiligungen im In- und Ausland gesammelt vorliegt.

Wer's kann, dem wird gegeben

Aus der Perspektive 2021 lässt sich rasch vergessen, dass BioNTech ein Start-up war, das sich trotz der komfortablen Ausgangssituation seinen vorderen Platz im Wettbewerb erst erarbeiten musste.

Die Gründerszene ist durch vielfältige Wettbewerbe um Fördergelder in ständiger Bewegung. Junge, ambitionierte Wissenschaftler, unternehmerische Aufbruchstimmung und langwierige Bewerbungsrunden bilden eine dynamische Gemengelage. Bei solchen Finanzierungswettbewerben des Ministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) beträgt die Zahl der Antragsteller das Zehn-, manchmal sogar das Dreißigfache der geförderten Projekte. Öffentliche Finanzmittel kommen aus Steuergeldern und regnen natürlich nicht wie Sterntaler vom Himmel. Wer sie haben möchte, muss sich einem Auslese-prozess unterziehen und zahlreiche Bedingungen erfüllen.

Reality Check

Die Beihilferegelungen sehen zum Beispiel vor, dass sogenannte Unternehmen in Schwierigkeiten, die älter als drei Jahre sind und eine dünne Eigenkapitaldecke haben, von Fördermaßnahmen ausgeschlossen sind. So kann es passieren, dass derzeit Biotechunternehmen weder eine Förderung im Rahmen des Zentralen Innovationsprogramms Mittelstand (ZIM) noch die Forschungszulage erhalten.

Ein Beispiel für die Förderung durch die öffentliche Hand sind auch die „GO-Bio"-Runden. Dieses öffentliche Förderprogramm soll junge Forscher in der schwierigen ersten Phase ihrer Selbstständigkeit finanziell unterstützen und stärken.

Reality Check

Das BMBF hat durch „GO-Bio"-Gründungsprojekte seit dem Jahr 2007 bis 2018 156 Mio. Euro an Zuwendungen bewilligt (50 Vorhaben in der ersten Förderphase, 16 Vorhaben in der zweiten Förderphase). Hinzu kommen Vorhaben im Rahmen eines Zusatzmoduls zur Stärkung des Technologietransfers an Hochschulen und Forschungseinrichtungen sowie die „Innovationsakademie Biotechnologie". Neben BioNTech sind Chromotek (ins Ausland verkauft), Ethris und Rigontec (ins Ausland verkauft) weitere Erfolgsgeschichten dieses Programms. Das Programm GO-Bio wurde nach massiver Kritik des Bundesrechnungshofs inzwischen in dieser Form eingestellt.

Für die erste Ausschreibungsrunde von GO-Bio (1. März 2007 bis 28. Februar 2010) wurden 176 Skizzen und dann 27 Anträge eingereicht. Ein wissenschaftlich hoch aufgehängtes Gremium evaluierte die Eingaben.

Einer der „Zuwendungsempfänger" der nicht rückzahlbaren Förderung der Phase I in Höhe von 1 242 119 Euro für die „Entwicklung innovativer Impfstoffe gegen Krebserkrankungen" waren die Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz und die Anträge von Özlem Türeci und Uğur Şahin. In der GO-Bio-Phase II war der „Zuwendungsempfänger" der 2 913 286 Euro BioNTech direkt.

Die deutschen Förderbeträge sind im Vergleich zu den hohen Summen, die US-amerikanischen Unternehmen zur Verfügung stehen, ein schmales Zubrot. Trotzdem möchte sie jeder haben – nicht nur wegen des Gelds. Sie zwingen die Jungunternehmer, sich auf klar definierte Projekte zu fokussieren. Ein Start-up, das zu den Erstplatzierten gehört, schärft seine äußere Wahrnehmung. Es hat zum Beispiel bessere Karten bei Eigenkapitalinvestoren und Mitarbeitergesprächen.

Mehrere Hausnummern größer und wichtiger als Förderwettbewerbe ist die Anerkennung als Spitzencluster. In Deutschland gibt es mittlerweile einige erfolgreiche Biotech-Spitzencluster. BWL-Studenten kennen die berühmte Definition des US-Ökonomen Michael E. Porter: „Cluster vernetzen Unternehmen, Hochschulen, Forschungseinrichtungen und weitere Akteure einer Region entlang einer Wertschöpfungskette. Sie bündeln Kräfte und schaffen Synergien für Forschung und Innovation." Dem Münchner Bio^{M} Biotech Cluster gelingt es seit 1997 erfolgreich, für die Region Mehrwert zu schaffen.

BioNTech und Ganymed zusammen ergaben kein Cluster. Das Trio Şahin, Türeci und Huber schuf vorausschauend in Mainz ein Kompetenzzentrum mit mehreren wissenschaftlichen Instituten. Am breitesten aufgestellt ist das „Forschungsinstitut für Translationale Onkologie" (TRON). Pharmaunternehmen wie Boehringer Ingelheim und Abbott sowie kleinere Gesellschaften aus Nordhessen wurden einbezogen, um die Wertschöpfungskette zu vergrößern. 2012 bekam das Cluster (Ci3) „Individualisierte Immunintervention" vom BMBF die Starterlaubnis. Die Fördersumme betrug rund 40 Millionen Euro (2012 bis 2017) plus ergänzende Landesmittel. Davon erhielt das engere Cluster um Uğur Şahin ungefähr die Hälfte. Özlem Türeci übernahm die medizinische Leitung von Ci3.

Es ist ein Beispiel für die hohe Schule langfristig angelegter Vorbereitungen. Auf die Frage von Spiegel-Redakteuren, zu welchem Anteil die Eheleute Wissenschaftler und zu wie viel Prozent sie Unternehmer seien, lautete die Antwort von Uğur Şahin „100 Prozent Forscher, 70 Prozent Unternehmer." Die Antwort könnte auch lauten: 170 Prozent Forschungsmanager.

Reality Check

Deutsche Biotechcluster bzw. Bioregionen haben einen sehr positiven Einfluss auf die Entwicklung der Branche. Hier muss der BioRegio-Wettbewerb aus den 1990er-Jahren des Bundesforschungsinstituts lobend erwähnt werden. Er hat zur Etablierung heute sehr bedeutender und erfolgreicher Biotechnologie-Hubs geführt, die weiterhin unterstützt werden sollten.

Trennungsprobleme

Schutzrechte sind das wichtigste Vermögen eines Start-ups. Hervorragende Forschungsergebnisse müssen durch Patente abgesichert sein. Das ist die Voraussetzung, um Lizenzen vergeben zu können, um mit den eigenen wissenschaftlich Ergebnissen Geld zu verdienen.

Reality Check

Vor diesem Hintergrund muss auch die Forderung nach Freigabe der Impfstoffpatente für die Corona-Vakzine kritisch betrachtet werden. Schutzrechte sind die Basis für Innovation und der Anreiz für Investoren, in Entwicklungen zu investieren.

Der erste Mitarbeiter, der bei BioNTech eingestellt wurde, war ein Patentsachbearbeiter mit 20-jähriger Erfahrung. Şahins und Türecis Patente gehörten teilweise ihnen persönlich, andere der Johannes Gutenberg-Universität. Sie mussten auf die Ganymed Pharmaceuticals AG bzw. die BioNTech AG und ihre damals vier quicklebendigen Tochterfirmen übertragen werden. Die Gründer hatten ihrer Firma inzwischen eine Holdingstruktur verpasst.

Dieser quälende Prozess der Patentübertragung war erst nach sechs Jahren abgeschlossen. Die Universität bekommt für die Überlassung von Schutzrechten bis heute jährliche Zahlungen.

Reality Check

Auch fast 20 Jahre nach Änderung des § 42 Arbeitnehmererfindungsgesetz und dem Aufbau von Strukturen für den Technologietransfer an Hochschulen bleibt die Debatte aktuell, wie der Transfer wissenschaftlicher Forschungsergebnisse aus dem Hochschulbereich in private Unternehmen weiter optimiert werden kann. Von den Hochschulen wird erwartet, dass sie Innovationsimpulse setzen und damit einen langfristigen, stabilen Beitrag zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der Wirtschaft leisten.

Die gesellschaftsrechtliche Ausgründung von BioNTech war das nächste Meisterstück. Die Universität verlangte, mit 25 Prozent an der neuen Gesellschaft beteiligt zu werden, ohne selbst Kapital einzubringen. Diese bei Universitäten beliebte Regelung ist für Risikokapitalgeber eine Barriere, um in Ausgründungen einzusteigen. Mitglieder der Universitätsverwaltung sitzen damit in Aufsichtsräten oder Beiräten. Das ist ein Alptraum für Start-ups, die wendig und entschlussfreudig sein müssen. Die Universität gab schlussendlich nach und ist nicht an BioNTech beteiligt.

Weichen stellen auf dem Weg zum integrierten Biotechunternehmen

BioNTech-Chef Uğur Şahin studierte nach seiner Promotion („summa cum laude“) sein zweites Lieblingsfach: Mathematik. Kombinieren, Bausteine schöpferisch zusammenfügen – derlei brauchte er als Unternehmer nicht mehr zu lernen.

Wenn Zukaufen schneller zum Ziel führte als selbst zu entwickeln, schlug er dem Aufsichtsrat vor, Gelegenheiten zu nutzen. Im Mai 2009 erwarb BioNTech den Peptide-Spezialisten JPT Berlin, zwei Wochen später die Eufets AG in Idar-Oberstein.

Eufets war mit seinen 60 Beschäftigten ein Hersteller kleinster Mengen Wirkstoff für klinische Studien. Die Kunden waren Pharmakonzerne.

Reality Check

Biotechnologie-Unternehmen starten oft wie BioNTech aus der Akademia. Dann bestehen sie aus einem kleinen Team, das sich vor allem auf Forschung und das Einwerben von Kapital fokussiert. Häufig muss zuerst über Dienstleistungen die Finanzierung gesichert werden. Klinische Prüfungen werden oft extern vergeben bzw. in Partnerschaft mit Pharmaunternehmen gestemmt. Im Gegensatz dazu stehen die voll integrierten Pharma- oder Biotechunternehmen, die von der FuE bis zur Vermarktung alles in einem Unternehmen leisten können und deren Finanzierung durch Produktverkäufe gesichert ist. Das Geschäftsmodell der Biotechnologie-Unternehmen ist somit einzigartig: hohe Forschungsintensität, hoher Kapitalbedarf, hohes Risiko.

Uğur Şahin sah in Eufets einen Baustein für das integrierte Biotechunternehmen, das er und Türeci bereits damals vor Augen hatten. Die Gesellschaft wurde der Nukleus der BioNTech Innovative Manufacturing Services GmbH (BioNTech IMFS). Der Standort Idar-Oberstein produzierte 2020 zusammen mit einer neuen Produktionslinie in Mainz in 50 000 Einzelschritten den Impfstoff BNT162b2 (Comirnaty®) zum Schutz vor der Erkrankung an COVID-19. Die schnellste klinische Impfstoffstudie der Unternehmensgeschichte hatte 43 000 Teilnehmer.

Parallel zur Schaffung einer tragfähigen Produktions- und Organisationsstruktur standen die BioNTech-Wissenschaftler täglich viele Stunden in ihren Labors, um ihre Ergebnisse für präklinische und klinische Studien aufzubereiten. Der Start war 2009 das Programm MERIT (Melanoma RNA Immuntherapy). Heute laufen bei BioNTech 18 klinische Onkologiestudien parallell.

Weichenstellungen 2013/2014

Uğur Şahin nennt die ersten fünf Geschäftsjahre die „Unterwasserphase“: keine Website, keine Presseabteilung, keine populären Interviews, ausgenommen Beiträge für die Allgemeine Zeitung am Standort Mainz, lokale Radiosendungen und Fachvorlesungen an der Johannes Gutenberg-Universität. Das Klirren und Klappern der Impfstoffjahre konnte sich niemand vorstellen. Der Professor investierte viel Zeit in 150 Veröffentlichungen in internationalen Fachzeitschriften wie *Nature* oder *The Lancet*. Die Wirkung dieses wissenschaftlichen Feuerwerks ließ BioNTech in Fachkreisen richtig gut aussehen. Auf die Ausschreibung von 80 Stellenangeboten im wissenschaftlichen Bereich bekamen die Mainzer aus dem In- und Ausland 25 000 Bewerbungen. Es ist keine Null zu viel: 25 000.

Die Seedfinanzierung, 150 Millionen Euro Startkapital plus öffentliche Förderungen, war Ende 2013 aufgebraucht. Die Gesellschaft wies jedes Jahr einen negativen Cashflow aus. Das war keine Schieflage. Auf der Haben-Seite der Bilanz standen die gestiegenen Werte der Firma, ausgedrückt in Patenten und präklinischen Ergebnissen. Mit diesen Assets konnten keine Mitarbeiter und keine klinischen Studien bezahlt werden.

Das Gebot der Stunde hieß Geldbeschaffung durch die Vergabe von Lizenzen und/oder Kooperationen. Doch bestand die Qual der Wahl. Aufsichtsratschef Helmut Jeggle: „Will ich

mein gesamtes Wissen mit anderen teilen? Wo ziehe ich eine rote Linie, um eigene Produkte für mich allein zu haben? Es fiel die Entscheidung, die frühen Produkte werden vermarktet, die späteren selbst zur Marktreife gebracht."

BioNTech hatte 2014 kein Produkt, das kommerzialisiert werden konnte. Die Realisierung der Vision „individuelle Krebstherapie" lag damals in weiter Ferne – und ist auch 2021 noch nicht mit Produkten eingelöst. Doch die Voraussetzungen sind hervorragend. Uğur Şahin und Özlem Türeci haben unterhalb der Holding mehrere verheißungsvolle therapeutische Plattformen und Dienstleistungsgesellschaften entwickelt, um ihr Ziel zu erreichen. RNA Pharmaceuticals ist die bekannteste Tochtergesellschaft, aber nicht die einzige.

BioNTech Diagnostics konzentriert sich auf die Identifikation und Validierung immunologischer Krebsbiomarker. Cell & Gene Therapies ist fokussiert auf T-Zell-Therapien. Small Molecules hat den Schwerpunkt niedermolekulare Wirkstoffkandidaten. Delivery Technologies bietet Dienstleistungen zur Herstellung von Peptiden an.

Diese Vielfalt gab BioNTech die Möglichkeit, mit unterschiedlichen Partnern Verträge abzuschließen und damit die wissenschaftlichen Ergebnisse zu kommerzialisieren. Jede Zusammenarbeit hat einen anderen Schwerpunkt.

Mit den Pharmakonzernen Sanofi (mRNA-basierte Therapeutika), Genentech (Krebs), Bayer (Tiergesundheit) und Eli Lilly (Tumorzielstrukturen) wurden Kooperationsvereinbarungen geschlossen und strategische Partnerschaften mit dem dänischen Antikörperspezialisten Genmab (bispezifische Antikörper) und Genevant Sciences (seltene Krankheiten) vereinbart.

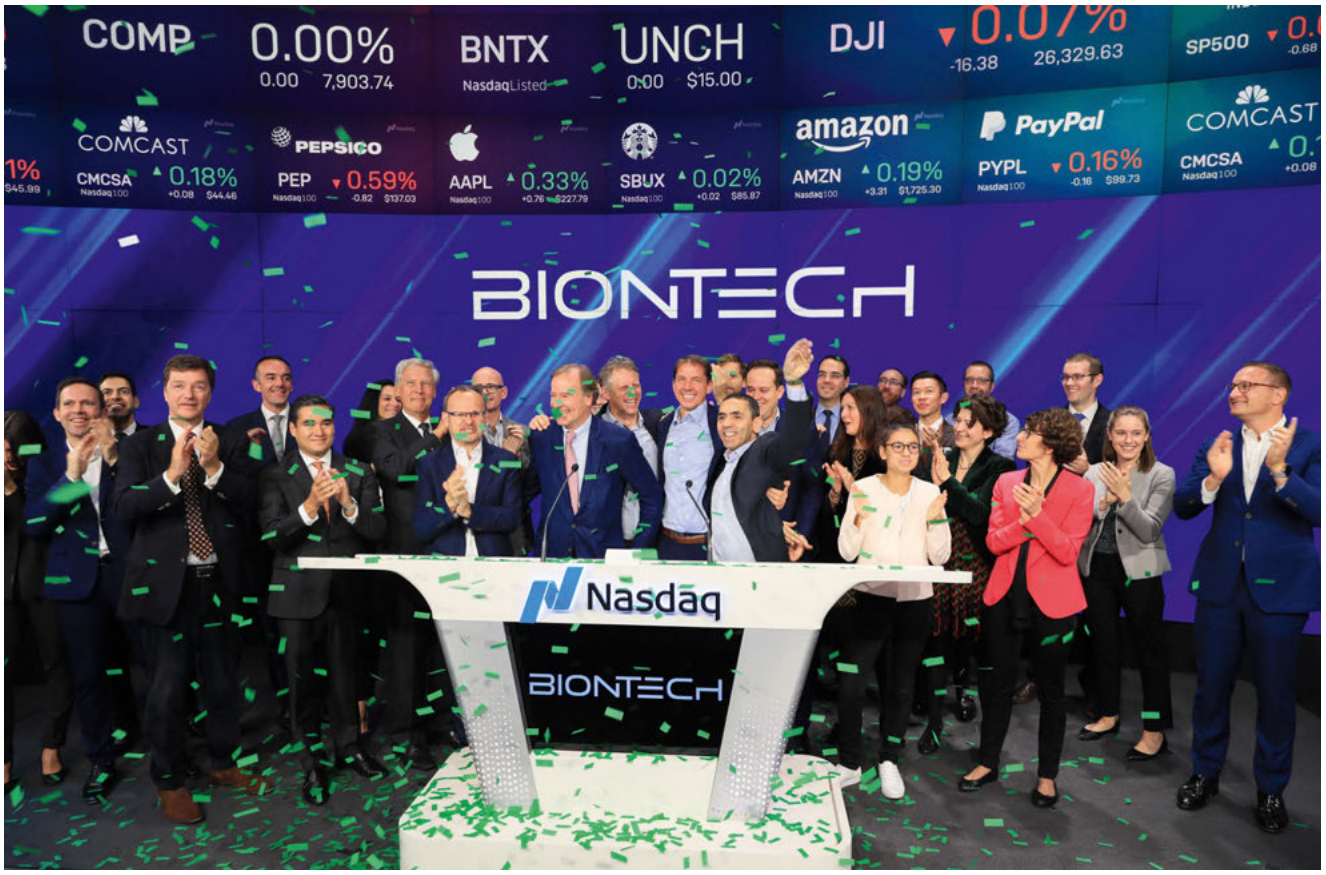
Reality Check

Partnerschaften zwischen Biotech und Pharma sind Alltag. Rund 50 Prozent der Innovation der Pharmaindustrie kommen aus Biotechnologie-Unternehmen. Hier zeigt sich einmal mehr die Bedeutung der Biotechnologie-Branche als Transmissionsriemen, um Erfindungen und Ergebnisse aus Forschungslaboren in die Anwendung zu bringen.

Einer anderen Logik folgt die Zusammenarbeit mit der Bill & Melinda Gates Foundation (HIV und Tuberkulose). Uğur Şahin schätzte vor allem das globale Netzwerk der Stiftung, zu dem er ab sofort Zugang hatte. Die Stiftung war außerdem ein Partner, mit dessen Unterstützung Şahin und Türeci auch Impfstoffe für Länder mit niedrigem Einkommen entwickeln könnten, z. B. einen Impfstoff gegen Malaria – etwas, das Investoren seltener in die Tasche greifen lässt.

Das Lizenzabkommen mit Pfizer zur Entwicklung einer Grippeimpfung auf mRNA-Basis, im August 2018 abgeschlossen, kam mit geschäftlicher Routine zustande. Das pragmatische Ziel war eine Grippeimpfung, die schneller hergestellt und an Mutationen angepasst werden kann als die handelsübliche Impfung. Pfizer verpflichtete sich zu einer Einstiegszahlung von 120 Millionen Dollar und Meilensteinzahlungen bis zu 305 Millionen Dollar.

Kein Marktforscher prophezeite, dass dieser Vertrag 2020 zum Einfallstor eines Milliardengeschäfts werden könnte: die



Seit Oktober 2019 ist BioNTech an der Nasdaq gelistet und hat seinen Unternehmenswert seitdem fast verzwanzigfacht. © NASDAQ

COVID-19 Impfstoffentwicklung BioNTech/Pfizer.

Aufaddiert beschaffte BioNTech von 2014 bis zum Börsengang 1,4 Milliarden US-Dollar durch Kooperationen, ergänzt durch A- (2018: 270 Millionen US-Dollar) und B-Finanzierungsrunden (2019: 325 Millionen US-Dollar) und 2018 durch eine ERC Advanced Grant für Uğur Şahin. Der Förderbetrag, nämlich 2,5 Millionen US-Dollar über fünf Jahre, stand hinter der Ehre zurück.

Verkauf von Ganymed und Börsengang

Ein großartiges Geschäft war im Oktober 2016 der Verkauf von Ganymed. Diese Desinvestition folgt dem Drehbuch vieler junger Bio-Unternehmen: Ausgründung, gute Wissenschaft, nach einigen Jahren der Verkauf an ein Pharmaunternehmen. „Sell before you fail!“ – das geflügelte Wort der Branche traf auf Ganymed nicht zu. Özlem Türeci konnte zum Zeitpunkt des Verkaufs hervorragende klinische Daten vorweisen.

Reality Check

Die Außenwirtschaftsverordnung sieht heute vor, dass solche Verkäufe ins nicht europäische Ausland nicht ohne Prüfung durch das BMWi über die Bühne gehen. Sobald ein nicht europäischer Investor 20 Prozent der Stimmrechte oder mehr übernehmen will, muss der Vorgang dem Ressort zur Prüfung und Ausstellung einer Unbedenklichkeitsbescheinigung vorgelegt werden. Sollte eine detaillierte Prüfung nötig werden, muss sie schnell gehen, damit die Finanzierung nicht scheitert.

Der Spezialist für Antikörper sollte nach den Planungen der Investoren allerdings schon 2011 verkauft werden. Sie hatten in den zurückliegenden Jahren 160 Millionen Euro in Ganymed investiert und erwarteten eine Rendite.

Ein folgenschwerer Unfall bei einer klinischen Studie in England hatte Auswirkungen auf die Bedingungen der Forschung in ganz Europa. Es kam bei Ganymed zu Verzögerungen. Investor Motschmann sagt dazu: „Investitionen in Start-ups dauern immer länger und erfordern immer mehr Kapital als zunächst geplant.“

Fünf Jahre später bezahlte der japanische Konzern Astellas Pharma fabelhafte 1,2 Milliarden Euro für das deutsche Unternehmen und seine bispezifischen Antikörper. 422 Millionen als Sofortüberweisung, 860 Millionen Euro als Meilensteinzahlungen. Die Strüngmann-Brüder mussten auf ihren Gewinn Abgeltungssteuer bezahlen, obwohl sie ihren Erlös unverzüglich reinvestieren wollten.

Reality Check

Eine vorteilhafte steuerliche Behandlung von Gewinnen und Verlusten aus Investitionen in innovative Start-ups und junge Biotech-Unternehmen könnte dazu führen, dass mehr Investoren gefunden werden. Daher wäre es sinnvoll, auf Mindestbesteuerung zu verzichten, nach einer Haltefrist keine Abgeltungssteuer zu verlangen und eine Verlustrechnung mit Gewinnen aus anderen Investments zu ermöglichen.

Für Özlem Türeci sei die Transaktion wie der Verlust eines „Babys“ gewesen, schreibt Joe Miller in seinem Buch „Projekt Lightspeed“. Die Forscherin hatte gehofft, die Therapie im Rahmen eines beschleunigten Zulassungsverfahrens auf den Markt bringen zu können. Nach dem Verkauf wechselte sie als lange erwarteter medizinischer Vorstand zu BioNTech an der Goldgrube 12. Die Firma hatte 2014 einen Neubau mit der „vielversprechenden“ Adresse bezogen.

Augen zu und durch

Sowohl in Mainz als auch in München, dem Standort der Großaktionäre, wurden inzwischen die Vorteile diskutiert, mit einem Teil der Aktien an die Börse zu gehen.

Reality Check

Die Börsengänge europäischer Unternehmen in den USA nehmen deutlich zu. Die letzten Börsengänge deutscher Biotechunternehmen waren vor allem an der US-Technologiebörse Nasdaq.

Eine Aktienplatzierung in Deutschland war kein Thema. „Es fehlen“, so Hauptaktionär Thomas Strüngmann, „Analysten, die Biotechunternehmen fachlich bewerten können.“ Das gesamte politische Umfeld und die Gesetzgebung stuft der erfahrene Investor als wenig innovationsfreundlich ein. Das Magazin *DER SPIEGEL* warnt bei einer kritischen Bewertung der deutschen Biotechindustrie: „Es fehlt ein Plan, wie wissenschaftliche Talente in größerer Zahl selbständig werden können und woher das nötige Risikokapital kommt.“

Mitarbeiterbeteiligungen, die ein Stimulus für das Engagement einer Belegschaft sein sollten, wirken in Deutschland wie eine Motivationsbremse. Beschäftigte von Start-ups, die ein hohes Risiko eingehen, in dem sie früh in eine Firma einsteigen, jahrelang auf den marktüblichen Lohn verzichten und dafür Anteile des Unternehmens bekommen, werden bei einem Verkauf bestraft. Sie müssen den Erlös zusammen mit ihrem Einkommen versteuern und nicht mit der günstigeren Kapitalertragssteuer. „Not Optional“, eine Initiative zur Förderung von Mitarbeiterbeteiligungen, hat ein Ranking von 24 Ländern aufgestellt. Gemeinsam mit Belgien belegt „Germany“ den letzten Platz in der Liste der Staaten, welche die Beschäftigten von Start-ups fördern. Der einflussreiche Politblogger Gabor Steingart warnt: „In Deutschland zu gründen, wird zum schweren finanziellen Nachteil. Der *War for Talent* droht verloren zu gehen.“

Reality Check

Biotech-Unternehmen sind meist klein oder mittelständisch und können i. d. R. nicht die Gehälter zahlen, die in der pharmazeutischen oder chemischen Industrie üblich sind. Mitarbeiterbeteiligungen können daher die Konkurrenzfähigkeit der kleineren Unternehmen erhöhen und im Erfolgsfall Millionäre machen, allerdings nur, wenn die Steuern dem ausgezahlten Betrag angemessen sind.

In den USA stimmte das Investitionsklima, aber nicht die aktuelle Lage. Der Börsengang, von Banken und Juristen zehn Monate lang vorbereitet und auf Anfang Oktober 2019 festgesetzt, war ein Stück für starke Nerven. Am 2. Oktober fiel der Nasdaq-Börsenindex auf den tiefsten Punkt des Jahrs. Zwei Börsengänge waren abgesagt worden. Die Münchner berieten sich mit ihren US-amerikanischen Kreditinstituten und wagten trotz der schlechten Ausgangslage das IPO. Der Kurs der Aktie lag am Emissionstag bei 15 Dollar und fiel kurzfristig durch Leerverkäufe auf 13 US-Dollar. Der Emissionserlös war mit 150 Millionen US-Dollar nicht üppig.

Ein knappes Jahr später wählte der CureVac-Vorstand ebenfalls die Nasdaq und nicht den Platz Frankfurt für seinen Börsengang, durch den das Unternehmen 245,3 Millionen US-Dollar bekam.

Die Entwicklung von Impfstoffen ist jedoch kein gerader Pfad mit garantiertem Erfolg. Am 16. Juni 2021 veröffentlichte das Tübinger Unternehmen eine *Ad-hoc*-Mitteilung, dass ihr Impfstoff eine unbefriedigende Wirksamkeit zeigte.

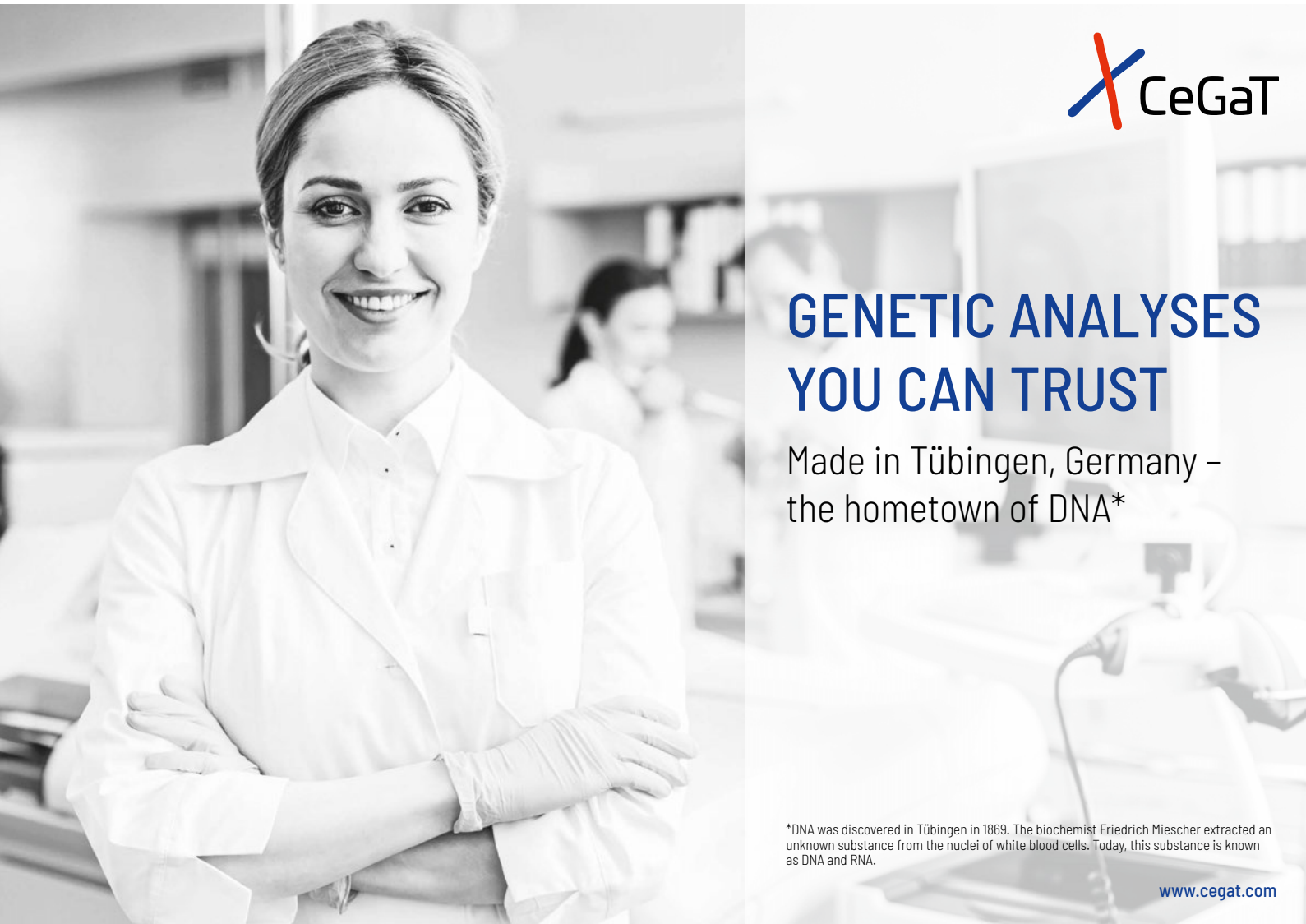
Der Aktienkurs brach nach dieser schlechten Nachricht um 40 Prozent ein. Die Entscheidung der Bundesregierung von 2020, bei CureVac einzusteigen, wurde sofort kritisch hinterfragt. Und die Hochachtung für die wissenschaftliche Leistung des deutschen Biotechunternehmens verblasste innerhalb weniger Stunden. Die große Bedeutung eines Investors, der bei Niederlagen zu einer Geschäftsführung steht, zeigt das Beispiel CureVac besser als jedes Seminar über optimale Finanzierungsstrategien. Dietmar Hopp gab spontan bekannt: „Ich glaube felsenfest an das Unternehmen“.

Die BioNTech-Erfolgsgeschichte ging nach dem Börsengang ohne böse Überraschung weiter. Die BioNTech-Geschäftsführung nutzte Mitte Januar 2020 den größeren finanziellen Spielraum für die nächste Akquisition. Sie bezahlte 67 Millionen US-Dollar für die Übernahme der US-Firma Neon Therapeutics (Schwerpunkt Impfstoffe und T-Zell-Therapeutika) am Standort Cambridge, Massachusetts. Er ist heute der wichtigste Standort für das Nordamerika-Geschäft und der Ausgangspunkt der Globalisierung.

Die BioNTech AG war im Januar 2019 in die Rechtsform einer europäischen Aktiengesellschaft SE umgewandelt worden. Eine SE hat keinen arbeitnehmermitbestimmten Aufsichtsrat.

Alle Barrieren waren aufgehoben, um das ehrgeizige Ziel eines globalen Pharmaunternehmens mit dem Fokus individuelle Krebstherapie mit konzentrierter Kraft zu erreichen. Es kam anders.

Anzeige



Eine kühne Entscheidung: Der Impfstoff

Vierzehn Monate nach der Börseneinführung, im Dezember 2020, kletterte der Kurs der BioNTech-Aktie auf 128 US-Dollar. 2021 lag der Aktienkurs von BioNTech zwischen 200 und 390 Euro. Das Unternehmen, das 2020 eine halbe Milliarde Schulden hatte, verdient heute in einem einzigen Quartal 2,8 Milliarden Euro. Das Unternehmen wird an der Börse mit über 70 Milliarden Euro bewertet.

Das Projekt „Lightspeed", die Entwicklung des Impfstoffs gegen COVID-19 auf mRNA-Basis, war der Treiber dieses Börsenwunders.

Uğur Şahin hatte am 4. Januar 2020 in der Fachzeitung *Lancet* einen Artikel über eine in China ausgebrochene Atemwegserkrankung gelesen, die sich alarmierend schnell ausbreitete. Für den pragmatische Optimist war ein neuer Impfstoff der eine richtige Weg, um eine globale Pandemie zu stoppen. Der Wissenschaftsunternehmer überzeugte nacheinander seine Frau und medizinische Leiterin von BioNTech Özlem Türeci (es heißt, am Frühstückstisch), seine Vorstandskollegen, seinen Aufsichtsrat und über tausend Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen von der Notwendigkeit, die Richtung kurzfristig zu verändern: statt Krebs, ab sofort Pandemiebekämpfung.

Alle Beteiligten folgten in dieser unübersichtlichen Situation ohne stichhaltige Einwände den Vorschlägen des Visionärs. Sie alle hatten die Erfahrung gemacht, dass der BioNTech-CEO nur Aufgaben anpackt, von denen er sicher ist, dass er sie lösen kann. Aufsichtsrat Christoph Huber: „Er ist nicht nur ein ausgezeichneter Wissenschaftler, er ist auch Führer."

Uğur Şahin nannte das Projekt „Lightspeed".

BioNTech stand vor einer völlig neuen Herausforderung. Es ging in den folgenden Monaten nicht nur um Genauigkeit. Es ging zusätzlich um (Licht)-Geschwindigkeit.

Wie gut war BioNTech auf den Kraftakt vorbereitet?

Die erforderliche Wissenschaftscrew musste nicht erst rekrutiert werden. Uğur Şahin hatte die Vernetzung mit Forschungsinstituten und die Betreuung von Promotionsstudenten und Habilitationsarbeiten gezielt gepflegt. Viele Jungakademiker, die seinen Weg gekreuzt hatten, arbeiteten inzwischen für BioNTech und ab sofort für Projekt „Lightspeed".

Reality Check

Fachkräfte am Standort Deutschland sind ein entscheidender Faktor, um ein Unternehmen zum Erfolg zu führen. Daher ist es wichtig, solche biotechnologischen Fachkräfte auszubilden und am Standort zu halten. Auch im Hinblick auf die Diskussionen um den Produktionsstandort Europa, die im Verlauf der Pandemie in den Fokus geraten sind.

Patrick Schall, in der Gewerkschaft IG BCE für BioNTech zuständig: „Es sind in der Mehrzahl junge, von der Sache begeisterte Akademiker." Im Umkehrschluss: Besonders die über 1300 Beschäftigten am Standort Mainz sehen nicht auf die Uhr, um Feierabend zu machen. Sie haben das Gefühl, an einer großen Sache zu arbeiten, im Kampf gegen Krebs – und kurzfristig im Kampf gegen COVID-19. Diese Mission motiviert die Mitarbeiter, fordert die Mitarbeiter. Einige gehen, aber die meisten bleiben. Im September 2021 erhielt neben dem Management und den Investoren auch die Belegschaft von BioNTech als Anerkennung ihres bedingungslosen Einsatzes für die Entwicklung eines Impfstoffs den „Paradigmapreis" der deutschen Biotechindustrie.

Das Wissen, wie mRNA-Impfstoffe produziert werden, war beim Start von Comirnaty® vorhanden. Das ist keine triviale Aufgabe. Gemeinsam mit dem Siemens-Unternehmensbereich Prozessautomatisierung hatte die BioNTech Produktionsgesellschaft (IMFS) eine vom Labor bis zum Produkt papierlose und chipgesteuerte mRNA-Fertigung entwickelt. Einige Fertigungsschritte übernahmen Partnerunternehmen. Der eigens entwickelte und proprietäre Herstellungsprozess von mRNA gehört allerdings zu den Betriebsgeheimnissen des Unternehmens. Auch die verzweigten, internationalen Lieferketten für die Herstellung funktionierten. Das vertrackte Problem, eine reibungslose, automatische Kleinfertigung um das Millionenfache zu steigern, erschien beim Start von *Lightspeed* beherrschbar.

Nach großen anfänglichen Schwierigkeiten – mal fehlten Impfstoffläschchen, mal notwendige Startprodukte – wurden die gravierenden Produktionsprobleme gelöst. Das zusätzliche BioNTech-Werk in Marburg ist für die Lieferung von bis zu einer Milliarde Impfstoffdosen pro Jahr ausgelegt.

Reality Check

Ausgangsmaterialien in ausreichenden Mengen zur Verfügung zu stellen und Lieferketten zu sichern, war eine große Herausforderung in der Pandemie. Wo anfangs noch große bürokratische Hürden im Weg standen, wurde relativ schnell nachgebessert. Diese Flexibilität und Entbürokratisierung sollte der Status quo werden, um den Biotechnologie-Unternehmen die Forschung und Entwicklung zu erleichtern.

Die BioNTech-Geschäftsführung war 2020 längst keine One Man and One Woman Show mehr. Uğur Şahin und Özlem Türeci stand ein dreiköpfiger Vorstand zur Seite. Eine qualifizierte zweite Ebene wurde etabliert, also die Exekutive, die ein Unternehmen in einer solchen Situation führen muss.

Was BioNTech fehlte, war die Infrastruktur für die Durchführung großer klinischer Studien mit 30 000 bis 50 000 Teilnehmern und eine Vertriebsorganisation. Uğur Şahin war für sein Projekt auf einen Partner von Big Pharma angewiesen, wenn er das Impfstoff-Entwicklungs-Rennen gewinnen wollte. Bereits im März telefonierte er mit Kathrin Jansen, Pfizers deutschstämmiger Top-Impfstoff-Expertin. Er bot ihr die Kooperation an, die Pfizer-Chef Albert Bourla am 17. März 2020 in einer Pressemitteilung euphorisch bestätigte. Um keine Zeit zu verlieren, hatten Bourla und Şahin ihr Milliardenprojekt per Gentlemen's Agreement über Zoom besiegelt. Ein Vertrag lag erst im Januar 2021 unterschriftsreif vor. Für den chinesischen Markt schloss BioNTech eine Liefervereinbarung mit Fosun Pharma aus Shanghai.

Im Wettlauf mit der Zeit gab es neben BioNTech/Pfizer und CureVac noch einen weiteren Kandidaten, der an einem mRNA-Impfstoff arbeitete: Moderna. Die US-Firma, im September 2010 gegründet, verwendet zur Herstellung des Impf-

stoffs ebenfalls eine mRNA-Technik wie die Mainzer. Beide Unternehmen begannen fast gleichzeitig am 27. Juli 2020 mit den klinischen Prüfungen ihrer jeweiligen Impfstoffkandidaten.

Die Geldbeschaffung beherrschten die US-Amerikaner besser als ihr deutsches Pendant. Moderna-CEO Stéphane Bancel ist bekannt für verheißungsvolle Ankündigungen, die den Aktienkurs befeuern. Der Erlös des Moderna-Börsengangs war mit 600 Millionen US-Dollar viermal höher als von BioNTech. Der US-amerikanische Staat legte für die Impfstoffentwicklung („Operation Warp Speed") rund 2,5 Milliarden Dollar obendrauf. Beim Mainzer Unternehmen war das Geld während der Impfstoffentwicklung besonders knapp. Die Notwendigkeit, in Vorleistung zu gehen und die Produktion aufzubauen, war eine große Herausforderung. Hinzu kam die Unsicherheit, ob die Wirkung des Impfstoffs hoch genug sein würde. Im September 2020 bekam BioNTech vom deutschen Staat 375 Millionen Euro als finanzielle Unterstützung.

Eine Erfolgsgeschichte? Şahin und Türeci zählten nervös die Tage, bis die Auswertung ihrer großen klinischen Studie abgeschlossen war. Biograf Joe Miller beschreibt in seinem Buch, dass am 8. November um 20 Uhr Pfizer-CEO Albert Bourla bei Şahin zu Hause anrief: „Er funktioniert, er funktioniert sogar phantastisch." Eine Wirksamkeit des Impfstoffs von 95 Prozent übertraf die kühnsten Wünsche.

Im Dezember überholten BioNTech/Pfizer den Wettbewerber Moderna. Die Allianz erhielt für ihren Impfstoff die erste Notfallzulassung in den USA und die Zulassung in Europa. Moderna folgte kurze Zeit später vor AstraZeneca und lange vor Johnson & Johnson.

Warum konnten zwei Biotechunternehmen den großen Pharmakonzernen den Rang ablaufen? Die Antwort gibt der Biochemiker und MIG-Investmentmanager Matthias Kromayer: „Der Mut zum Risiko und zur unbedingten Innovation, die schnellen Entscheidungen und die vollkommene unpolitische Mentalität wären in einem traditionellen Pharmakonzern völlig undenkbar gewesen."

2,5 Milliarden Dosen Impfstoff BioNTech/Pfizer werden weltweit 2021 produziert. Zusätzliche Werke werden in Entwicklungsländern, vor allem in Afrika, aufgebaut.

Im September 2021 wurde das Team BioNTech mit dem Paradigma-Preis für besondere Verdienste ausgezeichnet. Michael Motschmann, General Partner und Vorstand der MIG AG sowie BioNTech-Investor der ersten Stunde und Aufsichtsrat des Unternehmens, nahm den Preis in Stuttgart entgegen. Der Paradigma-Preis der deutschen Biotechnologie-Industrie wurde 2021 von BIO Deutschland ins Leben gerufen.
© S.Z. Kurc

102 Jahre Biotechnologie

Im Jahr 2019 feierte der Begriff ‚Biotechnologie' hundertjähriges Jubiläum. Karl Ereky war Direktor der Viehverwertungsgenossenschaft ungarischer Großgrundbesitzer und Autor des deutschsprachigen Buchs „Biotechnologie der Fleisch-, Fett- und Milcherzeugung im landwirtschaftlichen Großbetriebe", mit dem der Begriff ‚Biotechnologie' in die Welt kam. Die Veröffentlichung erschien 1919 erstmals in Berlin. Deshalb wurde 2019 das erste Themenjahr „100 Jahre Biotechnologie" ins Leben gerufen, in dem zwölf Monate lang Meilensteine der Biotechnologie der letzten 100 Jahre gefeiert wurden. Im Themenjahr „101 Jahre Biotechnologie" lag der Fokus auf dem Beitrag der Biotechnologie zu den Nachhaltigkeitszielen (Sustainable Development Goals, SDG) der Vereinten Nationen.

2021 stehen im Themenjahr „102 Jahre Biotechnologie" die „kleinen Helden" der Biotechnologie auf der Agenda. Die ersten „kleinen Helden" stammen ursprünglich aus dem „Wissenschaftsjahr Bioökonomie" des BMBF 2020, das uns freundlicherweise die Genehmigung zur Nutzung im Rahmen des Themenjahrs erteilt hat. Im Laufe des Jahres haben wir die Heldengalerie um das Energie-Enzym, die Ritter-RNA und die Zauber-Zelle ergänzt und diese vom Comic-Zeichner Steffen Gumpert in Szene setzen lassen.

Biophorie-Wettbewerb 2021

Bis 31. Dezember 2021 suchen wir noch die Heldin oder den Held des Jahres. Also den Charakter, der nicht nur durch den meisten Charme, das beste Aussehen, sondern vor allem durch seine biotechnologischen Potenziale und Anwendungsgebiete besticht.

Abgestimmt werden kann unter
https://www.102jahre-biotech.de/biophorie.html

Als Partnerverbände sind, neben BIO Deutschland als Initiator, wie bei den vorangegangenen Themenjahren auch bei „102 Jahre Biotechnologie" die folgenden Organisationen engagiert:

Biophorie-Wettbewerb 2020

2020 stand der Biophorie-Wettbewerb unter dem Motto „Nobelpreisgekrönte biotechnologische Methoden“. Dazu haben wir sechs Innovationen ausgewählt und wollten von den Teilnehmerinnen und Teilnehmern wissen, welche die Biotechnologie und unser Leben am stärksten verändert hat. Klarer Sieger mit 36 Prozent aller Stimmen war die Polymerase-Ketten-Reaktion (PCR), gefolgt von der DNA-Sequenzierung mit 27 Prozent auf Platz 2. Mit 12 Prozent schon deutlich abgeschlagen landeten induzierte Stammzellen auf Platz 3.

Anzeige

Real-Time Multiplex RT-PCR-Teste – Direktnachweis von SARS-CoV-2

***ampli*Cube Coronavirus SARS-CoV-2 [CE]**
Screening SARS-Coronaviren (E-Gen), Bestätigung SARS-CoV-2 (ORF1a)

***ampli*Cube Respiratory Flu & SARS-CoV-2 [CE]**
Influenza A, Influenza B, Screening SARS-Coronaviren (E-Gen) Bestätigung SARS-CoV-2 (ORF1a)

***ampli*Melt SARS-CoV-2 Variants [RUO]**
Differenzierung der SARS-CoV-2 VoC (Alpha, Beta, Gamma, Delta) mittels Real-Time Multiplex RT-PCR und Schmelzkurvenanalyse

Serologische Teste – Nachweis von Antikörpern gegen SARS-CoV-2

***recom*Well SARS-CoV-2 IgG, IgA [CE]**
Screeningassay im ELISA-Format für den Nachweis von IgG- bzw. IgA-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in humanem Serum oder Plasma

***recom*Line SARS-CoV-2 IgG [CE]**
Screening- bzw. Bestätigungsassay im Streifen-Format zum Nachweis von IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in humanem Serum oder Plasma

Einfache Bestimmung der Avidität

T-Zell-Diagnostik – Bestimmung der T-Zellreaktivität nach SARS-CoV-2-Infektion oder Impfung

T-Track® ELISpot Basic Kit [RUO] und T-Track® ELISpot Basic MTP [RUO]
ELISpot-basierter Nachweis von IFN-γ-Freisetzung (Antigene zur Stimulation frei wählbar, z.B. NP, S1)

Coming soon
T-Track® SARS-CoV-2 [RUO]
RT-qPCR-basierter Nachweis von T-Zellreaktivität, CE-IVD in 2022

www.mikrogen.de

MIKROGEN DIAGNOSTIK

Gastbeitrag

Verknüpfung von Realweltdaten (RWD) mit molekularem Wissen zur Verbesserung der Covid-19-Patient*innenversorgung

Quelle: Molecular Health

Dr. Anna Laib
Leiterin Medical Affairs

Die Covid-19-Pandemie lähmt die Welt seit 2020 und hat mittlerweile mehr als 240 Millionen Infektionen und fast 5 Millionen Todesfälle zu verzeichnen. Der Wissensstand zur COVID-19-Erkrankung ist immer noch unzureichend, gerade was das molekulare Verständnis der Erkrankung angeht im Zusammenhang mit den verschiedensten klinischen Ausprägungen und Symptomen.

Ein mechanistisches Verständnis der Erkrankung auf molekularer Ebene, verknüpft mit dem klinischen Verlauf ist notwendig, um ein ganzheitliches Krankheitsverständnis der komplexen Pathogenese zu erlangen und so neue Ansätze in der Diagnostik und der Therapie der Patient*innen zu ermöglichen.

Molecular Health Corona Explorer: Überwindung der translationalen Lücke zwischen Evidenz und Klinik

Um der Wissenslücke bezüglich der Verknüpfung von RWD und molekularer Evidenz zu begegnen, hat Molecular Health auf Basis seiner integrierten und kuratierten Wissensdatenbank DATAOME ein browserbasiertes erweitertes COVID-19-Krankheitsmodell (MH Corona Explorer) entwickelt, das die unterschiedlichen klinischen Symptome der Erkrankung mit der Pleiotropie der molekularen Kernmechanismen, die an der Wirtsreaktion beteiligt sind, verknüpft, interpretiert und visualisiert. Das Unternehmen arbeitet derzeit in einem innovativen, vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten Verbundprojekt mit der Universitätsmedizin Essen zusammen, um das Modell durch die Ergänzung von RWD zu optimieren und weiter zu validieren. Durch die Verknüpfung der Daten sollen Erkenntnisse generiert werden, um die Diagnose und Therapie von COVID-19-Patient*innen zu verbessern.

Aus Sicht von Molecular Health könnten In-silico-Krankheitsmodelle, die die translationale Lücke zwischen Evidenz und Klinik schließen, außerdem helfen, bei zukünftigen Pandemien oder bei anderen Erkrankungen schneller pathophysiologisch relevante Therapieansätze zu definieren. Diese lassen sich im klinischen Alltag validieren, sodass die Patient*innenversorgung verbessert werden kann.

Data Science auf Basis künstlicher Intelligenz

Den Kern des MH Corona Explorers bildet die wohl weltweit umfassendste und am besten kuratierte, integrierte und vernetzte biomedizinische Datenbank: Dataome. Diese proprietäre Wissensplattform wurde konzipiert, um die täglich wachsende Menge medizinischen und molekularbiologischen Wissens auf intelligente Weise zur Verfügung zu stellen und so medizinischen Fortschritt zu ermöglichen.

Die Technologie verknüpft und strukturiert klinische und molekulare Daten mittels künstlicher Intelligenz (KI) und maschinellen Lernens (ML).

Zusätzlich prüfen und pflegen Expert*innen aus Medizin und Data Science die verarbeiteten Informationen. Das macht Dataome zu einer Wissensplattform mit einzigartiger Datenqualität und -güte, die dazu beiträgt, Erkrankungen zu verstehen, die Versorgung von Patient*innen zu verbessern und die Entwicklung von Arzneimitteln effizienter zu gestalten.

KONTAKT

marketing@molecularhealth.com
Tel.: +49 (0)62211 43851-0
www.molecularhealth.com

MOLECULAR HEALTH

DigitalPlus
Weitere Inhalte online.

MOLECULAR HEALTH

Better data. Better insights.
Better outcomes.
molecularhealth.com

Alle 73 Tage verdoppelt sich das medizinische Wissen.*

Damit Ärzte und Forscher täglich Schritt halten können, liefern wir intelligente Software-Lösungen.

MACHINE LEARNING
CURATED CONTENT
DATAOME TECHNOLOGY
ARTIFICIAL INTELLIGENCE

Für die Medizin:
Übersetzung klinischer und molekularbiologischer Daten in evidenzbasierte Entscheidungshilfen.

Für die pharmazeutische Industrie:
Einsatz von KI und Machine Learning zur Kontrolle der Risiken in der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln.

Für den Menschen:
Präzisionsmedizin wird Wirklichkeit durch die Integration molekularer und klinischer Daten zu anwendbarem Wissen, das Patientinnen und Patienten zugute kommt.

*1. Densen P. Challenges and Opportunities Facing Medical Education. Transactions of the American Clinical and Climatological Association. 2011;122:48-58.

Molecular Health GmbH • Hauptsitz: Heidelberg
Tel. (EU): +49 6221 43851-0 • info@molecularhealth.com

MH-20-058-1

Gastbeitrag

Wir bringen Zelltherapien auf den Weg

Quelle: TETEC

Dr. Christian Ebel
Leiter Business Development

Die TETEC Tissue Engineering Technologies AG wurde im Jahr 2000 als biotechnologisches Spin-off-Unternehmen gegründet, das aus der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen und dem NMI – Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut hervorgegangen ist. Mit Hauptsitz in Reutlingen agiert die TETEC AG als biologische Einheit im globalen B.-Braun-Konzern und verfügt über ein weltweites Netzwerk.

Die Entwicklung und die Herstellung neuartiger und innovativer Zelltherapien und Biomaterialien bilden die Kernkompetenz unseres Unternehmens.

Woher kommen wir?

Unsere NOVOCART® -Produkte sind als Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMPs) unter nationaler Genehmigung im deutschen Markt verfügbar und ermöglichen die Wiederherstellung von geschädigtem Knorpelgewebe in unterschiedlichen Gelenken mithilfe der autologen Chondrozyten-Transplantation (ACT). Bis heute hat die TETEC AG unter der eigenen Marke NOVOCART® mehr als 25 000 individuelle Produkte zur biologischen Rekonstruktion von Knorpelschäden in verschiedenen Gelenken hergestellt und ist europaweit Marktführer im Bereich der personalisierten Zelltherapie.

Warum ist TETEC AG bevorzugter Partner für neuartige Zelltherapien und biologische Materialien?

Mit mehr als 20 Jahren Know-how im Bereich der GMP–konformen Herstellung von Zelltherapien und innovativen Biomaterialien, der Durchführung kontrollierter Studien und der Erstellung von Zulassungsdossiers, bieten wir einen Rundumservice und sind ein starker Partner für Unternehmen und Start-ups in den Bereichen Biotechnologie, Pharmazie und Medizintechnik.

Von der Forschung & Entwicklung über die Herstellung bis zur Kommerzialisierung bieten wir Expertenwissen bei regulatorischen Fragestellungen, in der klinischen Entwicklung und Qualitätskontrolle, dem Qualitätsmanagement und auch der Logistik von Zelltherapien und biologischen Materialien. Wir stellen Ihnen erfahrene Technologietransfer-Experten zur Seite, liefern integrierte Chemistry-Manufacturing-Control-Prozesse (CMC-Prozesse) und begleiten Sie bis in die klinische Phase II und darüber hinaus. Unser nach GMP und ISO 13485 zertifizierter Mehrzweck-Fertigungsbereich, ausgestattet mit „State of the Art Equipment“, modernsten Reinräumen und Isolatortechnologie auf 800 m² Produktionsfläche, bietet ideale Herstellungskapazitäten für Ihre zellbasierten Therapien.

© TETEC Tissue Engineering Technologies AG

Für weitere Informationen und Details erreichen Sie uns unter cdmo@tetec-ag.de.

© TETEC Tissue Engineering Technologies AG

KONTAKT

TETEC – TISSUE ENGINEERING TECHNOLOGIES AG
Aspenhaustraße 18
72770 Reutlingen
Baden- Württemberg
Tel.: +49 (0)160 984 959 43
Fax: +49 (0)7121 162 624 9
E-Mail: cdmo@tetec-ag.de
www.tetec-ag.de

TETEC
Tissue Engineering Technologies AG

JEDER FÄNGT MAL KLEIN AN...

Profitieren Sie von einem starken Partner mit mehr als **20 JAHREN** Erfahrung in autologer Zelltherapie!

personalisierte_Medizin
Advanced_Therapy_Medicinal_Product
Technologietransfer
Full_Service
Produktion
Forschung_&_Entwicklung
klinische_Studien
Zulassung
#Logistik

2000 gegründet, sind wir heute Marktführer im Bereich der zellbasierten ATMPs. Von den zahlreichen, zukunftsweisenden Einsatzmöglichkeiten dieser neuartigen Therapien sind wir überzeugt und bieten umfangreiche Produktionskapazitäten nach GMP und ISO 13485 an. Von der Entwicklung, Produktion, der Unterstützung bei Erstellung und Begleitung klinischer Studien bis hin zur Zulassung und Vermarktung stehen wir gerne an Ihrer Seite – Sprechen Sie uns an!

TETEG AG ❙ Aspenhaustr. 18 ❙ 72770 Reutlingen
Tel.: +49 (0) 7121 1626 - 0 ❙ E-Mail: cdmo@tetec-ag.de

TETEC-AG.de

TETEC
Tissue Engineering Technologies AG

Gastbeitrag

Precision Capturing® – Eine innovative Plattform für Affinitätschromatografie der nächsten Generation

Quelle: Navigo Proteins

Dr. Florian Settele
Head of Business Unit
Precision Capturing®

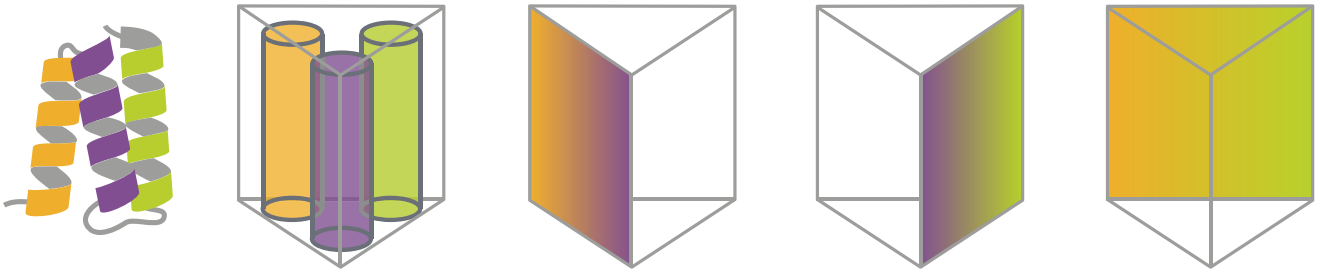
Therapeutische Biologika – von Antikörpern bis zu rekombinanten Proteinen – brauchen einen robusten, skalierbaren und wirtschaftlichen Reinigungsprozess. Nur so können lebenswichtige Wirkstoffe in ausreichenden Mengen zuverlässig zu Patienten gelangen. Lange Prozessentwicklungszeiten mit mehrstufiger Reinigung resultieren häufig in signifikantem Produktverlust und damit geringen Produktausbeuten.

Ziel des Precision Capturing® ist es, die Reinigung eines biologischen Produktes radikal zu vereinfachen und damit eine hohe Ausbeute und Reinheit mit einem einzigen Schritt zu erzielen. Dabei erlaubt die Precision-Capturing®-Technologie einen Plattformansatz für die Downstream-Prozessentwicklung, der auf der targetspezifischen Selektion von Affinitätsliganden beruht. An Matrizen gekoppelt können sie sowohl im Labor- als auch im großtechnischen Maßstab eingesetzt werden.

Dieses Prinzip wird bei der Antikörperaufreinigung bereits regulär mittels Protein-A- Affinitätschromatographie angewendet. Basierend auf der Precision-Capturing®-Technologie konnte Navigo Proteins hier bereits zwei neuartige Protein-A-Liganden entwickeln. Darunter der Ligand *NGL Impact® A Hi pH*, der zur Aufreinigung pH-sensitiver Antikörper eingesetzt wird und ein Produkt mit weltweitem Alleinstellungsmerkmal ist (Praesto Jetted A50 HipH, Purolite).

Im Bereich der Aufreinigung anderer Biologika (bspw. tagfreie rekombinante Proteine) ist die Affinitätschromatografie bisher selten zu finden, obwohl das Potenzial zur Anwendung dieser Methode hier besonders hoch ist. Im Gegensatz zu anderen chromatografischen Verfahren ist die Affinitätschromatografie nicht abhängig von den physikochemischen Eigenschaften des Produkts, sondern erfolgt auf Grundlage der strukturellen 3-D-Form. Um einen Liganden zu identifizieren, werden aus diversen Liganden-Bibliotheken mittels Phagen- und Ribosomendisplay und eines folgenden Hochdurchsatzscreenings jene Liganden gewählt, die das Zielprotein binden. Dabei sind die Liganden in der Lage, zwischen verschiedenen Formen eines Proteins zu unterscheiden. So können verkürzte oder falsch gefaltete Formen des Zielproteins im Reinigungsprozess gezielt beseitigt werden, denn der Ligand erkennt lediglich die gewünschte Zielstruktur. Basierend auf den Anforderungen an das spätere Chromatografieprodukt werden die gewählten Liganden einer Charakterisierung unterzogen und wenn nötig weiter angepasst. Dabei können zum Beispiel Kapazität, Stabilität oder Elutionsprofil des Liganden eine Rolle spielen. Der finale Ligand wird an Agarosekügelchen oder eine andere Matrix gekoppelt und kann zur Aufreinigung des gewünschten Produkts verwendet werden. Ein Beispiel für die erfolgreiche Aufreinigung rekombinanter Proteine mit Affinitätschromatografie im kommerziellen Maßstab ist ein Spike-Protein-basiertes Vakzin mittels des Produkts NGL Covid-19. Die Entwicklungszeit des zugrunde liegenden Liganden lag bei sechs Wochen und die Kommerzialisierung der Affinitätsmatrix mit Partner Repligen gelang in weniger als zehn Monaten.

Die Anzahl der notwendigen Prozessschritte in der Aufreinigung von Biotherapeutika kann durch den Einsatz von Affinitätschromatografie deutlich reduziert werden. Die Precision-Capturing®-Technologie von Navigo Proteins ermöglicht den Einsatz von Affinitätschromatografie sowohl für Antikörper als auch andere Biologika, wie rekombinante Proteine.



Durch Austausch von Aminosäuren auf den Bindungsoberflächen werden Liganden mit unterschiedlichen Bindungseigenschaften generiert.
© Navigo Proteins GmbH

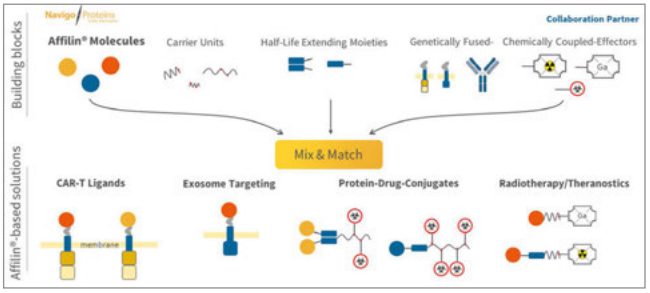
Precision Targeting – Toolbox-Ansatz für maßgeschneiderte, Affilin®-basierte Best-in-Class-Biotherapeutika

Quelle: Navigo Proteins

Dr. Eva Bosse-Doenecke
Head of Affilin® Discovery and Validation

Biomarker oder therapeutische Targets erlauben die Differenzierung von krankem und gesundem Gewebe und bilden die Grundlage innovativer Therapieansätze. Mithilfe targetspezifischer Affinitätsliganden können beispielsweise gezielt Krebszellen adressiert und gesunde Zellen geschont werden. Eine etablierte und gut charakterisierte Klasse solcher zielgerichteter Biopharmazeutika sind monoklonale Antikörper. Ihre Anpassbarkeit auf flexible Targeting-Ansätze ist durch ihre Größe, den komplexen Aufbau, zahlreiche Disulfid-Brücken und posttranslationale Modifikationen limitiert. Zudem haben Antikörper eine sehr lange Verweilzeit im Organismus. Der Einsatz für Anwendungen wie Tumor Imaging oder Radioimmuntherapie, die kürzere Halbwertszeiten erfordern, ist daher nur bedingt möglich. Scaffold-basierte Ansätze zur Entwicklung von Affinitätsliganden fokussieren hingegen auf kleinere, weniger komplexe Proteine. Sie weisen die genannten Limitierungen nicht auf. Zusätzlich können sie miteinander oder auch mit Antikörpern oder Antikörper-Fragmenten zu multispezifischen Formaten fusioniert werden. Daraus ergibt sich ein riesiges Spektrum von Anwendungsmöglichkeiten.

Ubiquitin eignet sich wegen seiner exzellenten biophysikalischen Eigenschaften (hohe Löslichkeit, Temperatur-, pH- und proteolytische Stabilität) besonders gut als Scaffold/Grundgerüst. Aus Ubiquitin durch gesteuerte genetische Variation abgeleitete Affinitätsliganden mit De-novo-Bindungscharakteristika werden als Affilin®-Moleküle bezeichnet. Die Entwicklung dieser Affilin®-Liganden gegen Biomarker für therapeutische Ansätze steht im Zentrum der Precision-Targeting-Technologie.



Die Precision Targeting Toolbox ermöglicht eine flexible Zusammensetzung von Affilin®-Wirkstoff-Konstrukten für unterschiedlichste Anwendungen. © Navigo Proteins GmbH

Die Liganden können mit toxischen Wirkstoffen, sog. Payloads, genetisch fusioniert oder chemisch gekoppelt oder mit Radioisotopen beladen werden. Je nach Anwendung wird die passende Wirkdauer mit Technologien zur Halbwertszeitverlängerung angepasst. Es ergibt sich eine versatile Toolbox, die das spezifische Design eines maßgeschneiderten Produkts erlaubt. So können Affilin®-basierte Therapeutika unter anderem als CAR-T-Liganden, Protein-Wirkstoff-Konjugate, Radiotherapeutika oder zum Targeting von Exosomen eingesetzt werden.

Affilin®-Wirkstoffe eignen sich außerdem für sog. theranostische Behandlungskonzepte in der Radioonkologie. Dabei wird dasselbe Bindemolekül sowohl für die Diagnostik als auch für die Therapie verwendet. Mittels gerichteter chemischer Kopplung wird hierzu ein Chelator mit dem Affilin® verbunden, der es erlaubt, je nach Anwendung passende Radioisotope in das Molekül einzubringen. Der Affilin®-basierte Wirkstoff hat aufgrund seiner geringen Größe nur eine kurze Verweildauer im Organismus. Damit ist er ideal für bildgebende diagnostische Verfahren geeignet. Für ein sich anschließendes therapeutisches Targeting des erkrankten Gewebes kann die gewünschte Halbwertszeit beispielsweise über eine Fc-Fusion verlängert werden.

Mithilfe der Precision Targeting Toolbox können maßgeschneiderte Affilin®-basierte Biotherapeutika für unterschiedlichste Anwendungsgebiete entwickelt werden. Dabei werden targetspezifische Affilin®-Liganden über Fusionen mit Carrier Units, Halbwertszeit verlängernden Einheiten sowie Fusion oder chemische Kopplung an toxische Payloads zu individuell anpassbaren Wirkstoffen zusammengesetzt.

KONTAKT

Navigo Proteins GmbH
Heinrich-Damerow-Str. 1
06120 Halle
Tel.: +49 345 27996-330
E-Mail: info@navigo-proteins.com

Navigo Proteins
PURE PRECISION

Gastbeitrag

Partnering to Ensure Successful Biologic Drug Approval and Launch

Sylvain Flandroy, NPI Program Manager
Kelly Davis, Director, Regulatory Affairs
Christophe Douay, Supply Chain Manager
Sophie Evrard, Qualification & Validation Aseptic Leader
Catalent

© Catalent

Partnering with specialist contract providers to manufacture commercial-scale quantities of biologic drugs has many advantages. This could be with the same company that developed the process, or may require a new partner with capabilities to support larger-scale manufacturing. There are numerous factors to consider when embarking on the commercial manufacturing of a biologic.

Selecting a Manufacturing Partner

The choice of manufacturing partner is crucial: it must have the experience and expertise in biologic products, and the necessary manufacturing technology; as well as supporting the sponsor's commercial goals for market launch. Sponsor companies may have limited knowledge of regulatory requirements, manufacturing scale-up, or the volume of product required to supply the market, so an experienced partner can provide help in these areas.

Scale Up Manufacturing

A risk-based approach often affords the quickest path-to-market, but requires collaboration between sponsor and manufacturer. A manufacturing partner should provide advice on all operational aspects to reduce risk, and an experienced company will ensure all details of the product and manufacturing process are assessed to allow successful transition from development to supply.

Regulatory Expectations

There are numerous patient-safety regulatory requirements for biologics. Since many are sourced from living organisms, rigorous sourcing and viral decontamination must be demonstrated by the manufacturer within the regulatory submission to ensure source material does not contain viral contaminants.

To avoid cross-contamination, a manufacturing facility must employ robust evaluation for each product, to identify risks along each process step, from raw material to product packaging, including controls. Unidirectional product and material flow throughout production, as well as single-use systems, ready-to-use filling components can be used to reduce risk, as well as isolator and robotic technologies, to minimise human manipulation.

Demand Forecasting

Developing accurate demand forecasts is critical to commercial launch success and ensuring supply in the period immediately following launch and again, selecting a reliable and experienced manufacturing partner is crucial. Ideally, demand forecasting should be in place before commercial launch, allowing sponsors to fine-tune strategies and identify optimal inventory levels, supply and manufacturing plans.

Variability may be unavoidable, and good partners should assist sponsors to adapt, including building strategies to address it such as establishing a flexible organisational culture; planning to quickly react to capacity needs; and working collaboratively with suppliers to enable rapid responses.

Process Validation

A thorough manufacturer must collect data to demonstrate the production process of a biologic drug product is robust and consistently provides the desired product within all specifications. This requires full understanding of each process parameter and the impact on product quality. These include manufacturing steps, product filtration, and filling and packaging processes. Materials and equipment must be suitable and compatible with the product, and identifying risks early in the process and evaluating alternative approaches is crucial to avoid production delays.

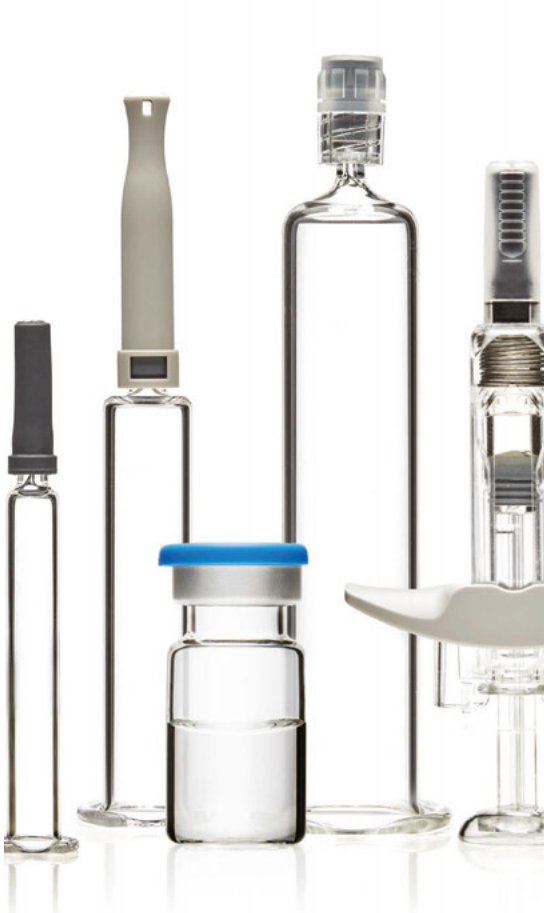
The closer sponsors and partners collaborate during risk analysis, design phase and production, the higher the likelihood of a successful process validation for biologic products.

CONTACT
Catalent
14 Schoolhouse Road Somerset, NJ 08873 USA
Telephone: +1 888 765 8846 (US)
00800 88 55 6178 (EU/ROW)
E-Mail: solutions@catalent.com
www.catalent.com

Catalent®
BIOLOGICS

EUROPEAN biologics capabilities. better treatments. locally supplied.

Clinical | Commercial | Life-cycle Management



With €150 million planned investments, **Catalent Biologics is your premier European provider** for integrated development, manufacturing and packaging of biologics and sterile injectables. Combined with newly available high-speed vial and syringe filling lines, our proven tech transfer expertise can help deliver your late-stage and commercial drug products to patients, faster.

Vials | Pre-Filled Syringes | Cartridges | Auto-Injectors | Safety Devices

DEVELOPMENT DELIVERY SUPPLY

Catalent. more products. better treatments. reliably supplied.™

EUR 00800 8855 6178 **biologics.catalent.com**

© 2021 Catalent, Inc. All rights reserved.

Gastbeitrag

Mitarbeiter:innen er(st mal) finden …

Mitarbeiter:innen erfinden und entwickeln neue Produkte und Dienstleistungen, produzieren, bewerben und verkaufen sie. Damit sie das erfolgreich für ihren Arbeitgeber leisten können, muss das Unternehmen diese Fachkräfte erst mal finden, bevor man sie überzeugen und für sich gewinnen kann. Wie das für Technische Assistent:innen und Laborant:innen gelingt, zeigt ein Praxisbeispiel von Arbeitgeber:innen, Mitgliedsunternehmen und T5.

Nicht nur akademische Mitarbeiter:innen werden von Biotechnologie-Unternehmen gesucht. Vor allem Fachkräfte mit naturwissenschaftlich-technischer Berufsausbildung, wie BTA, CTA, MTLA, sowie weitere technische Assistenz- und Laborberufe gehören aktuell zu den gefragtesten Zielgruppen. Zudem stehen die Arbeitgeber im Wettbewerb mit anderen Wirtschaftsbetrieben, Forschungsinstituten und öffentlichen Einrichtungen.

Egal ob Generation X, Y oder Z – Vier gewinnt

Die Relevanz von Generationenbezeichnungen XYZ mag umstritten sein. Unumstritten und entscheidend jedoch ist, dass es Unterschiede zwischen Altersgruppen gibt.

Damit es gelingt, junge Talente und andere Kandidat:innen erfolgreich anzusprechen, müssen Arbeitgeber:innen ***erstens*** deren Motivation und Inspiration kennen und verstehen. Was erwarten sie in ihrem Beruf und was spricht wen heute weniger oder mehr an? Kreativität, Innovation, Individualität, ein hohes Gehalt, Entwicklungsmöglichkeiten, Work-Life-Balance, Arbeitsplatzsicherheit oder welche anderen Kriterien überzeugen Kandidat:innen am meisten, wenn sie sich für ihren Traum-Job und -Arbeitgeber entscheiden?

Zweitens müssen Unternehmen über die Employee Value Proposition (EVP) ihre Alleinstellungsmerkmale als künftiger Employer of Choice beschreiben. Was wird Mitarbeiter:innen geboten und was von ihnen erwartet? Welche Werte prägen den Geist ihres Unternehmens?

Drittens sind die EVP nach außen zu kommunizieren, etwa über die eigenen Karriere-Webseiten, Stellenanzeigen, Social Media und weitere Kanäle. Wer keine attraktiven Bedingungen und Perspektiven für die heiß umkämpften Fachkräfte bietet, wird früher oder später in die Röhre gucken und verliert.

Vier gewinnt © Adobe Stock/Alterfalter

Ein professioneller Außenauftritt reicht nicht aus

Alles richtig gemacht?! Trotzdem bleibt der Bewerbungseingang passend qualifizierter Kandidat:innen hinter den Erwartungen. Was kann helfen, wenn das Unternehmen die gesuchte Zielgruppe nicht erreicht, obwohl Klarheit über die Motivation (künftiger) Mitarbeiter:innen besteht und auch die EVP als Employer of Choice kommunizierbar definiert wurde? Was, wenn offene Stellen nicht rechtzeitig oder gar nicht besetzt werden und nur die Konkurrenz offenbar immer wieder gewinnt?

Wer findet, kann aussuchen
Arbeitgeber:innen müssen sich bewerben

Der Arbeitsmarkt hat sich für die begehrte Zielgruppe von einem Arbeitgebermarkt zu einem Arbeitnehmermarkt gewandelt. Die Nachfrage nach Kandidat:innen übersteigt bei Weitem das Angebot. ***Viertens***, so banal das klingt: Unternehmen müssen die potenziellen künftigen Mitarbeiter:innen erst einmal finden, um sich als attraktive:r Arbeitgeber:inn vorstellen zu können. Erst dann können sie sich um die Kandidaten bewerben und herausfinden, wer am besten zueinander passt.

Für alle Recruiting-Kanäle gilt: je fokussierter von der Zielgruppe frequentiert, umso erfolgversprechender ist es, die gesuchten Kandidat:innen hierüber zu erreichen. HR-Expert:inn in der Personalabteilung kennen die vielfältigen Recruiting-Kanäle mit ihren Vor- und Nachteilen und nutzen die für das Unternehmen passenden in ihrem Personalmarketing-Mix.

Fachmedien im Printformat und online sind mehr oder weniger weitläufige Orte, an denen sich die Zielgruppe aufhalten kann. Genauso Jobbörsen und Karriere-Plattformen, die von Jobsuchenden genutzt werden. Auch Ads-Kampagnen und Social Media, die meist im privaten Kontext genutzt werden, mit und ohne Active Sourcing, können sich für die Kandidatensuche eignen. Instagram, LinkedIn & Co. versprechen eine gezielte Ansprache, zumindest technisch-theoretisch, solange individuelle Datenschutz- und Cookie-Einstellungen dies nicht verhindern.

Direkte Kontakte zu Ausbildungseinrichtungen sind langfristig erfolgreich, wenn Unternehmen in der Lage sind, sie kontinuierlich zu pflegen, indem sie z. B. verlässlich Praktika und Projekte im Interesse der Bildungsträger anbieten. Leider bleibt der gezielte Zugang zu Absolvent:innen über Firmenpräsentationen vor Ort meist verwehrt, da sich Anfragen von Arbeitgeber:innen häufen. In der Vielzahl können sie in den laufenden Lehrbetrieb nicht eingebunden werden. Stattdessen bieten sich exklusive, auf die Zielgruppe abgestimmte Events

© T5 Interface

an, wie sie von T5 gemeinsam mit Ausbildungseinrichtungen und mitwirkenden Arbeitgebern veranstaltet werden.

Jobmessen im Wandel
Digitale Transformation statt disruptiver Digitalisierung

Jobmessen verschwanden als „Old School"-Veranstaltungen bei manchen Arbeitgeber:innen vom Radarschirm. Die Zukunft des Recruitings sah man vielmehr in Jobsuchmaschinen, Social Media und anderen digitalen Formaten.

Aus Sicht von Berufseinsteiger:innen und Jobsuchenden sieht es jedoch anders aus. Unabhängige Bewerberumfragen offenbaren, dass Jobmessen im Vergleich der einzelnen Recruiting-Kanäle die höchsten Zufriedenheitswerte verzeichnen. Und die Überraschung: Social Media Recruiting steht am Ende der Zufriedenheitsrangliste (crosswater-Bewerberumfrage seit 2016 ff. mit mehr als 24 000 Bewertungen).

Die COVID-19-Pandemie hat dann jedoch tatsächlich zur Disruption geführt, dass Jobmessen als Meetingpoint für Firmen und Bewerber:innen verschwanden – zumindest als Präsenzmessen. Schnell wurde mit neuen virtuellen Events versucht, die analogen Inhalte einer Jobmesse von heute auf morgen in Form einer disruptiven Digitalisierung zu ersetzen.

Ganz anders der Ansatz von Arbeitgeber:innen und BIO-Deutschland-Mitgliedsunternehmen mit T5: Obwohl Präsenzveranstaltungen schlagartig weggefallen waren, hat man sich für eine digitale Transformation entschieden. Digitale Transformation heißt, die technologischen Möglichkeiten sinnvoll zu nutzen, um den Recruiting-Kanal Jobmesse sowie das eigene Erfolgsversprechen zu verbessern und sich so adaptiv an das (veränderte) Bewerberverhalten anzupassen.

T5 TalentSpace statt digitale Jobmesse. Online-Forum für Technische Assistent:innen & Laborant:innen

Die Zielgruppe stand fest: Fachkräfte mit naturwissenschaftlich-technischer Berufsausbildung, BTA, CTA, MTLA sowie weitere Technische Assistenz-/Laborberufe. Für die zielgruppengerechte Ansprache wurde ein exklusives Event entwickelt: T5 TalentSpace – Online-Forum für Technische Assistent:innen & Laborant:innen. Auf der Online- und Live-Plattform für virtuelle Recruiting-Events finden Arbeitgeber:innen die passenden und interessierten Kandidat:innen.

Auf den ersten beiden Veranstaltungen konnten die mitwirkenden Unternehmen über 450 Technische Assistent:innen und Laborant:innen aus Deutschland treffen. Manche Bildungseinrichtungen haben das Event mittlerweile fest in ihren Ausbildungsplan integriert.

Vier gewinnt

1. Über verschiedene interaktive Formate ermöglicht T5 TalentSpace, miteinander in Kontakt zu treten. Das hilft Arbeitgeber:innen die Erwartungen und Motivation ihrer Zielgruppe besser kennen und verstehen zu lernen. Gleichzeitig erfahren Jobsuchende, was am Arbeitsmarkt geboten und gefragt ist.
2. Arbeitgeberprofile beschreiben bereits im Vorfeld des Events, was Unternehmen ihren Mitarbeiter:innen bieten und welche Unternehmenskultur sie leben. Was sie von ihnen in Zukunft konkret erwarten, wird auf der Plattform zudem in aktuellen Stellenanzeigen veröffentlicht.
3. Mit Arbeitgeber-Sessions, -Präsentationen, Workshops und Podiumsdiskussionen bietet T5 TalentSpace die Kommunikationsplattform, sich bei der gesuchten Zielgruppe als attraktive:r Arbeitgeber:in vorzustellen.
4. T5 TalentSpace wird seit 2020 als virtuelle Jobmesse veranstaltet. Der Erfolg mitwirkender Unternehmen zeigt, dass sich hier die gesuchte Zielgruppe zusammenfindet. Interessierte Kandidat:innen melden sich mit ihren Teilnehmerprofilen und aktuellen CVs an. Arbeitgeber:innen können über eine integrierte Kandidaten-Datenbank mit Leichtigkeit die passenden Talente finden. Eins-zu-eins-Video-Chats können individuell geplant und vereinbart werden.

Ein authentisches Feedback, auch von BIO-Deutschland-Mitgliedsunternehmen, finden Sie auf dem T5 KarrierePortal.

KONTAKT

T5 Interface GmbH
Andreas Schambert
Tel.: + 49 7031 2851923
E-Mail: a.schambert@t5-karriereportal.de
www.t5-karriereportal.de

T5 interface
Human Resource Management

DigitalPlus
Weitere Inhalte online.

Gastbeitrag

Chemikalien aus nichts als CO_2 und elektrischer Energie? Mit Elektrobiotechnologie!

Quelle: UFZ

Prof. Dr. Falk Harnisch
Arbeitsgruppenleiter am UFZ
Professor an der Universität Leipzig

Elektrobiotechnologie verbindet die Nutzung elektrischer Energie und Mikroorganismen für die Synthese von Chemikalien. Diese Liaison ermöglicht es, Kohlendioxid (CO_2) in eine Vielzahl chemischer Bausteine umzuwandeln. Auch wenn dieser Zweig der Elektrobiotechnologie noch im Labormaßstab steckt, arbeitet das Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung – UFZ mit einer Vielzahl von Partnern am Transfer in die Praxis.

Mehr als Speicherung: Nutzung elektrischer (Überschuss-)Energie

Elektrische Energie aus erneuerbaren Quellen zeichnet sich im Vergleich zur „Verstromung" fossiler Energieträger durch eine größere örtliche Verteilung sowie jahres- und tageszeitliche Fluktuation aus. Eine zentrale Aufgabe für eine zirkuläre Bioökonomie ist daher, Technologien zur Verfügung zu stellen, die Umwandlung und Speicherung auch dezentral und fluktuierend anfallender elektrischer Energie in anderen nutzbaren Energieträgern ermöglicht. Dies wird Sektorenkopplung oder Power-to-X genannt. Das „X" steht für Wärme und Kraftstoffe, vor allem aber für Chemikalien. Dies ist von besonderer Bedeutung, da Power-to-Chemicals essenziell sein wird, um auch in Zukunft die Basis unserer stofflichen Umwelt zu sichern. Die Elektrobiotechnologie ist eine Plattformtechnologie, die unterschiedliche Verfahrensbausteine für Power-to-Chemicals ermöglichen kann.

CO_2 als Kohlenstoffquelle

Zweifelsohne ist die Vermeidung der Emissionen von Treibhausgasen, insbesondere von CO_2, das oberste Gebot der Stunde. Allerdings ist eine Verringerung von CO_2-Emissionen nur bis zu einem gewissen Grad möglich. Daher ist die Entwicklung von Technologien gefordert, die eine Nutzung von CO_2 als Kohlenstoffquelle und damit dessen Rückführung in den Kohlenstoffkreislauf ermöglichen. Mit etablierten Technologien lässt sich CO_2 jedoch aufgrund seiner chemischen Beständigkeit und Reaktionsträgheit nur bedingt und mit hohem energetischen Aufwand als Ausgangsstoff nutzen. Es gibt bereits beeindruckende Bespiele sowohl in der Forschung und Entwicklung als auch am Markt verfügbarer Produkte, jedoch sind diese entweder in einem frühen Entwicklungsstadium oder nutzen CO_2 nur in geringem Maße neben fossilen Rohstoffen als Kohlenstoffquelle.

Elektrochemische und mikrobiologische Methoden bieten hier eine äußerst vielversprechende Alternative. Rein elektrochemische Synthesen ermöglichen es, elektrische Energie als einzige Energiequelle zur Synthese aus CO_2 zu nutzen. Jedoch sind diese wenig selektiv und können kaum die gewünschten komplexen Produkte herstellen. Mikrobielle Synthesen hingegen bieten Zugang zu einer Vielzahl komplexer Produkte, sind jedoch hinsichtlich ihrer Ausbeute begrenzt. Hier bietet die Elektrobiotechnologie eine Möglichkeit, das Beste aus beiden Welten zu verbinden.

Abb. Mikrobielle Elektrosynthese © Natalie Dombois/UFZ

Elektrobiotechnologie: Eine fruchtbare Liaison?!

Die Elektrobiotechnologie nutzt die Verbindung elektrochemischer und mikrobieller Reaktionen. Diese Verbindung kann dabei unmittelbar, d. h. durch eine „Anbindung" des mikrobiellen Stoffwechsels an den Stromfluss, aber auch mittelbar erfolgen. In diesem Fall werden (abiotische) und elektrochemische sowie mikrobielle Reaktionen kombiniert. Für die Nutzung von CO_2 werden beide Wege erforscht und sie wurden bereits zur Synthese von langkettigen organischen Säuren, aber auch Polymerbausteinen genutzt.

Diese elektrobiotechnologische Synthese aus CO_2 fand in den letzten Jahren national und international viel Beachtung und wird permanent weiterentwickelt. Allerdings kommen zahlreiche Synthesen nicht aus dem Labormaßstab heraus und eine Prozessoptimierung, die notwendig ist, um das volle Potenzial aufzuzeigen, wird ebenfalls kaum durchgeführt.

Elektrobiotechnologie am UFZ: Mehr als Grundlagenforschung mit Blick zur Anwendung!

Die Arbeitsgruppe Elektrobiotechnologie am UFZ besitzt eine umfangreiche Expertise, die nicht nur die Erforschung elektrobiotechnologischer Grundlagen ermöglicht, sondern vor allem auch die Entwicklung vielversprechender elektrobiotechnologischer Synthesen in einen anwendungsrelevanten Maßstab vorantreibt; dazu gehörten unter anderem:

- Beratung zur Machbarkeit elektrobiotechnologischer Synthesen inkl. Studiendesign und Datenauswertung;
- Screening elektrobiotechnologischer Synthesen inkl. mikrobieller und elektrochemischer Charakterisierung;
- Durchführung und Optimierung elektrobiotechnologischer Synthesen in Rührkesselreaktoren und Flusszellen bis in den 5-Liter-Maßstab.

Über das UFZ

Im Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung (UFZ) erforschen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler die Ursachen und Folgen der weitreichenden Veränderungen der Umwelt und erarbeiten Lösungsoptionen. Das UFZ beschäftigt an den Standorten Leipzig, Halle und Magdeburg circa 1100 Mitarbeitende.

Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des Themenbereichs „Umwelt- und Biotechnologie“ am UFZ arbeiten an Verfahren und Technologien, mit denen Plattformchemikalien und Energieträger dezentral aus erneuerbaren Rohstoffen hergestellt sowie Schadstoffe in natürlichen und technischen Ökosystemen unschädlich gemacht werden können. Damit verfolgen sie das Ziel, Stoffkreisläufe zu schließen und unerwünschte Nebenprodukte zu vermeiden oder zu behandeln. Sie setzen dabei auf die mikrobiologischen und biochemischen Fähigkeiten der Natur, sogenannte *nature-based solutions*. Sie nutzen nachwachsende Kohlenstoffquellen, Non-Food-Biomasse, Kohlendioxid, Wasserstoff, Licht- und elektrische Energie und verknüpfen Syntheseprozesse geschickt mit Nutzungskonzepten für Abfälle, Energie und (Ab-)Wasser.

KONTAKT

Prof. Dr. Falk Harnisch
Department Umweltmikrobiologie
Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung – UFZ
http://youtu.be/CXxc_EYgB3o
E-Mail: falk.harnisch@ufz.de

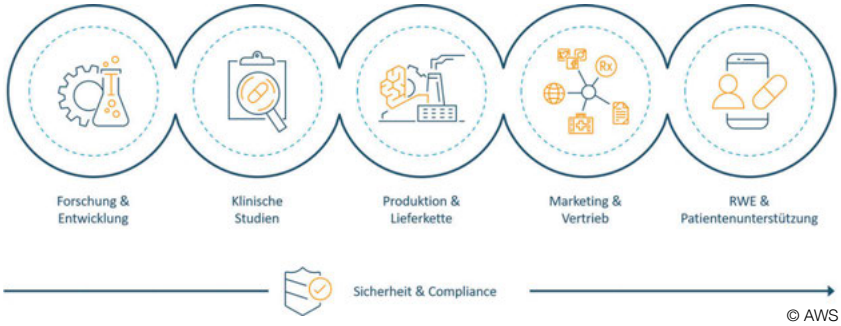
Anzeige

Gastbeitrag

AWS unterstützt Biopharmaunternehmen dabei, fortschrittliche und differenzierte Therapeutika schneller auf den Markt zu bringen

Von der Forschung und Entwicklung über Produktion und Lieferkette bis zur Vermarktung und Unterstützung von Patienten hilft Amazon Web Services (AWS) bei der Modernisierung jeder Stufe der biopharmazeutischen Wertschöpfungskette, damit Unternehmen fortschrittliche und differenzierte Therapeutika schneller auf den Markt bringen und Ärzten und Patienten zugänglich machen können.

Im Bereich Forschung und Entwicklung hilft AWS Unternehmen dabei, große Datenmengen zu verarbeiten und zu interpretieren, Datensilos zu überwinden und die wissenschaftliche Zusammenarbeit durch interoperable Daten zu verbessern. Künstliche Intelligenz (KI), maschinelles Lernen (ML) und Internet der Dinge (IdD) helfen bei der Entdeckung von Produktkandidaten, beschleunigen Erkenntnisse in den Bereichen Omics-Analysen und Präzisionsmedizin, ermöglichen eine intelligente Vernetzung von Laborinstrumenten und unterstützen Prozessautomatisierung und -rationalisierung, um die Forschungsproduktivität zu erhöhen und Kosten zu senken.



© AWS

Im klinischen Entwicklungsprozess nutzen Unternehmen AWS Services zum Entwurf effektiver Studiendesigns, für rechenintensive Studiensimulationen, zum schnelleren Rekrutieren von Studienzentren und geeigneten Patienten, für die Durchführung dezentraler, virtueller Studien bis hin zur effizienten Datenverarbeitung und -analyse, um den Prozess der Datenübermittlung an Zulassungsbehörden zu beschleunigen. Im Bereich Produktion und Lieferkette hilft AWS bei der Modernisierung von Fertigungsprozessen durch Schaffung von konnektiven Lösungen für eine 360-Grad-Sicht auf den Anlagenbetrieb sowie Überwindung von Datensilos für interoperable Daten entlang der Lieferkette. Durch die Nutzung von prädiktiver Analytik, KI/ML und IdD können Erkenntnisse aus Streamingdaten von Sensoren und Geräten gewonnen werden, Maschinen- und Prozesszustände vorhergesagt und das Risiko für ungeplante Ausfallzeiten minimiert werden. Damit tragen AWS Services zur digitalen Transformation der gesamten Produktions- und Lieferkette bei, um sie effizienter, flexibler und agiler zu machen, und erhöhen damit die Wettbewerbsfähigkeit von Biopharmaunternehmen in einem zunehmend herausfordernden Umfeld.

Im Bereich Marketing & Vertrieb unterstützen AWS Services die Weiterentwicklung des Kundeninteraktionsmodells für eine effiziente, personalisierte Omnichannel-Kommunikation. NLP-Tools ermöglichen die Erkennung nicht diagnostizierter Patienten und helfen dabei, die Progression einer Erkrankung zu prognostizieren um geeignete Patienten für neue Therapieansätze zu identifizieren. KI- und ML-Services analysieren und interpretieren unstrukturierte Daten in CRM-Systemen und geben kontextualisierte Empfehlungen, um die Effektivität und Effizienz von Vertriebsteams zu optimieren.

Real-World-Daten (RWD) geben Einblicke darüber, wie zugelassene Medikamente die Behandlungsqualität von Patienten in der realen Versorgung beeinflussen. AWS hilft bei der Erfassung, Verwaltung und Analyse von RWD, um die Patientenunterstützung für einen optimalen Therapieerfolg zu verbessern. Unternehmen entwickeln auf der AWS-Cloud-Plattform disruptive digitale Therapeutika, die traditionelle Behandlungen unterstützen, verbessern oder ersetzen können und damit Patienten und Gesundheitsdienstleister in die Lage versetzen, bessere Resultate zu erzielen und gleichzeitig die Kosten für das Gesundheitssystem zu senken.

Die umfassende Expertise von AWS und ein breites Portfolio speziell für den Gesundheitsbereich entwickelter Lösungen und Services machen AWS zum vertrauenswürdigen Technologie- und Innovationspartner der globalen Biopharmaindustrie.

KONTAKT

Amazon Web Services
Christoph Winter
E-Mail: chwint@amazon.de
https://aws.amazon.com/health/biopharma/solutions/

Gastbeitrag

Ganzheitlicher Ansatz zur Dekarbonisierung der Biotech- und Pharmaindustrie

Quelle: Zeta

Hans Eder
Business Development HVAC

Der Klimawandel stellt die Weltgemeinschaft vor große Herausforderungen. Jede Sekunde werden weltweit über 1300 Tonnen CO_2 ausgestoßen. Eine nachhaltige Produktion und die Energieeffizienz von Infrastruktur und Prozessanlagen gewinnt daher auch in der Biotech- und Pharmaindustrie stetig an Bedeutung. Ein zentrales Instrument zum Klimaschutzes ist die Dekarbonisierung – doch was genau versteht man unter diesem Terminus? Gemeint ist damit die Umstellung auf eine Wirtschaftsweise, die den Ausstoß von Kohlenstoffdioxid (CO_2) nachhaltig reduziert.

Gemeinsam mit ZETA zur Zero Emission

Dabei ist ein ambitionierter und zugleich realistischer und unternehmensfreundlicher Zugang gefragt. Speziell in der pharmazeutischen Industrie kommen zahlreiche Standards, Gesetze und Richtlinien zum Tragen. Prozessanlagen, Medienversorgung und Infrastruktur bilden ein funktionelles Ganzes. Ein übergeordnetes Verständnis für all diese Zusammenhänge ist unerlässlich, um perfekt abgestimmte und kundenspezifische Dekarbonisierungskonzepte anbieten zu können.

Hier kommen ZETAs umfassende Expertise im Bereich Dekarbonisierung und langjährige Erfahrung in der Durchführung biopharmazeutischer Großprojekte ins Spiel. Gemeinsam mit den Kunden definiert das ZETA-Team aus Expertinnen und Experten mögliche Stellschrauben für eine maßgeschneiderte Strategie zur Dekarbonisierung von Prozess und Infrastruktur und stellt damit die Weichen in Richtung Zero Emission.

Der Produktionsprozess steht im Zentrum – und bietet Potenziale zum Energiesparen

Für Hersteller biopharmazeutischer Arzneien ist die Produktion das wesentliche Kernelement. ZETA verfolgt deshalb den Ansatz der prozessfokussierten Projektsteuerung, bei dem der Produktionsprozess im Mittelpunkt aller Überlegungen steht. Die Prozessplanung ist dabei im gesamten Projektablauf einen Schritt voraus, alle anderen Disziplinen folgen dem Prozess. Ihr profundes Prozess-Know-how ermöglicht es den Expertinnen und Experten bei ZETA, bestehende Standardanforderungen zu hinterfragen und Potenziale für die Energieoptimierung zu definieren.

ZETA ist Lösungsanbieter für komplexe Systeme und Prozessanlagen. Dieses umfassende Know-how ermöglicht es uns, kundenspezifische und ganzheitliche Dekarbonisierungsstrategien für die Biotech- und Pharmaindustrie anzubieten.

© ZETA

Dies gewährleistet eine perfekte Abstimmung zwischen Prozessanlagen und technischer Gebäudeausstattung, die alle Anforderungen im Hinblick auf Energieeffizienz und Nachhaltigkeit erfüllt.

Geballte Expertise aus einer Hand

- Entwicklung kundenspezifischer Dekarbonisierungsstrategien
- Alles aus einer Hand – von der Roadmap bis zur Projektausführung
- Perfekte Abstimmung von Prozess und Gebäude
- Expertise in Reinraum- und HVAC-Engineering
- Reduktion von Schnittstellen

Über ZETA

Die ZETA Gruppe ist mit rund 900 Beschäftigten und 14 Standorten weltweit auf das Design, den Bau, die Automatisierung, die Digitalisierung und die Qualifizierung kundenspezifischer biopharmazeutischer Anlagen für aseptische Prozesslösungen spezialisiert. Dabei agiert ZETA als One-Stop-Shop, der neben dem Anlagenengineering auch die Planung der HVAC-, Reinraum- und Gebäudetechnik unter einem Dach vereint.

KONTAKT

Hans Eder
Business Development HVAC
Tel.: +43 (0)664 808 52 5091
E-Mail: hans.eder@zeta.com
https://www.zeta.com/de/service/gebaeudeausruestung.html

ZETA

Gastbeitrag

Richter-Helm: Wir bringen Ihre pDNA-Projekte zum Erfolg

Weltweit ist in den letzten Jahren der Bedarf an DNA Produkten, hauptsächlich in Form von Plasmid DNA (pDNA) erheblich gestiegen. Hier haben sich Nukleinsäure-Therapeutika als vielversprechende Alternativen zu altbewährten Therapieansätzen herausgestellt. Dieser Trend wurde maßgeblich durch die Entwicklung von Therapien im Bereich der Zell- und Gentherapie vorangetrieben. Ein weiterer Trigger ist seit 2020 der Ausbruch der weltweiten Covid-19-Pandemie. Hier dient pDNA z. B. als Startmaterial für die Herstellung von messenger RNA (mRNA) -basierten Impfstoffen.

Die Corona-Pandemie einhergehend mit einem schnellen und drastischen Anstieg des Bedarfs an hochwertiger DNA-Produktion hat den CDMO-Markt beflügelt und stark wachsen lassen. Richter-Helm reagiert auf den Anstieg der Nachfrage nach pDNA-Produktionskapazitäten mit erheblichen Investitionen in den Aus- und Neubau der eigenen Produktionsanlagen. Der Ausbau der mikrobiellen Produktionsanlage am Richter-Helm-Standort Bovenau in Norddeutschland ermöglicht kurze Lieferzeiten bei gleichzeitiger Produktivitätssteigerung.

pDNA kann als Schlüsselmolekül bei der Etablierung neuer und lebensverändernder Therapieansätze angesehen werden: Sie dient als Ausgangsmaterial für die Herstellung von mRNA und RNAi. pDNA ist ebenso Basis für die Produktion von AAV (Adeno-assoziiertem Virus), Lentivirus und anderen viralen Vektorplattformen und kann direkt für Nukleinsäure-basierte Gentherapien oder auch als Wirkstoff eingesetzt werden.

Alle biopharmazeutischen Produkte müssen in bestimmten Mengen, Qualitäten und Zeitplänen hergestellt werden und konkurrieren dabei um die Produktion in hoch komplexen Anlagen mit weltweit begrenzten Kapazitäten.

Mit über 25 Jahren Erfahrung und großem Verständnis in der pDNA-Produktion ist Richter-Helm der Partner der Wahl für die pDNA-Produktion und deren Bereitstellung in unterschiedlichen Qualitäten und Mengen. Speziell für pDNA-Produkte existiert bei Richter-Helm eine etablierte Analyseplattform mit einem generischen und validierten Testansatz. Dieses vielseitige Analysekonzept beinhaltet verschiedene Verfahren zur schnellen und genauen Bestimmung des pDNA-Gehalts sowie aller relevanten Qualitätsparameter, wie z. B. Isoformen und Reinheit. Vor allem bei zeitkritischen Projekten ist dies ein zuverlässiger Weg, um eine schnelle „Time-to-Clinic“ oder Markteinführung zu ermöglichen.

Die Erweiterung der Produktionskapazitäten um zwei hoch flexible, eigenständige Produktionsstränge mit Kapazitäten von 300 und 1500 Litern in einem neuen Betriebsgebäude eröffnet Kapazitäten für weitere neue Projekte auch im Bereich der pDNA. Bis Ende 2023 sollen hier erste Produktionen realisiert werden. Richter-Helm ist mit umfassendem Know-how für diese Anforderungen aufgestellt, um Kundenanforderungen jederzeit bestmöglich zu bedienen und pDNA- und Protein-Projekte erfolgreich zu gestalten. Es können Projekte in allen Phasen initiiert werden. Ein Projektstart ist mit Stamm-/Prozessentwicklung oder über Technologietransfer in allen Entwicklungsstadien oder der kommerziellen Phase möglich.

Mikrobielle Produktion © Richter-Helm

Hohe Qualitätsstandards der pharmazeutischen Industrie werden fortlaufend von wichtigen Aufsichtsbehörden, wie u. a. EMA, FDA, ANVISA, PMDA und MFDS, sowie durch zahlreiche Kundenaudits bestätigt. Mit etablierten und doch flexiblen Abläufen wird stets auf die Kundenbedürfnisse und Erfordernisse im Projekt reagiert. Qualität, Flexibilität und Erfahrung zusammen mit den exzellenten Produktionsanlagen sind dabei die Grundlage für Richter-Helms Erfolg.

KONTAKT
Richter-Helm BioLogics GmbH & Co. KG | Site Hamburg
Suhrenkamp 59
22335 Hamburg, Germany
Tel.: +49 (0)40 55 290-801
E-Mail: BusinessDevelopment@richter-helm-biologics.eu
www.richter-helm.eu

DigitalPlus
Weitere Inhalte online.

Gastbeitrag

Das Rennen gegen den nächsten Krankheitserreger

Deutschlands Biotechnologie-Branche kann Tuberkulose die Stirn bieten

Quelle: QIAGEN

Roland Sackers
Finanzvorstand der QIAGEN N. V.

Deutschland wird hoffentlich 2022 die Corona-Pandemie weitestgehend hinter sich lassen. Bei aller vorsichtigen Freude über die Rückkehr zu etwas Normalität hoffe ich, dass wir unser neues gesellschaftliches Bewusstsein über die Risiken ansteckender Krankheiten auch weiter sinnvoll einsetzen werden. Im Schatten von COVID-19 wurden zu viele Krankheiten zu wenig behandelt. Aber gerade der Kampf gegen Tuberkulose wurde empfindlich zurückgeworfen.

Wie COVID-19 ist Tuberkulose eine Infektionskrankheit, die bei Husten oder Sprechen durch winzigste Speicheltröpfchen übertragen wird und vornehmlich die Lunge angreift. Verloren 2020 rund zwei Millionen Menschen in aller Welt ihr Leben an den Folgen der neuen Krankheit, starben 1,5 Millionen an der alten, die meisten in weniger entwickelten Ländern. Erstmals seit gut 15 Jahren gab es 2020 wieder mehr TB-Tote als im Jahr davor.

In den Jahren 2021 und 2022 dürfte sich dieser erschreckende Trend fortsetzen. Verbunden mit der begründeten Hoffnung, dass alle Länder der Welt die Corona-Pandemie bis 2023 in den Griff bekommen werden, dürfte TB in absehbarer Zeit wieder zur weltweit tödlichsten Infektionskrankheit werden. Glücklicherweise kann die Biotechnologie – auch und gerade aus Deutschland – einen bedeutenden Beitrag zur Bekämpfung dieser Krankheit leisten.

Im Zuge der Corona-Pandemie sind Fachbegriffe wie PCR- und Antigen-Tests in den allgemeinen Sprachgebrauch eingegangen und es wäre an der Zeit, dass der Begriff IGRA-Test dazukommt. Der *interferon gamma release assay* misst die Menge an Interferon-Gamma, die nach Kontakt mit TB-Bakterien im Körper gebildet wird. Dieser noch recht neue Test kann somit die besonders tückische latente TB schnell und sicher identifizieren.

Menschen mit einer latenten TB zeigen nicht die Symptome einer aktiven TB und sind auch nicht ansteckend. Es kann ihnen aber jederzeit passieren, dass die Krankheit in ihre aktive Form übergeht. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt, dass es jährlich zehn Millionen neue TB-Fälle gibt und ein Viertel der Menschheit an latenter TB leidet. Gut 5–10 Prozent dieser zwei Milliarden oft unwissend Infizierten dürften irgendwann aktive TB entwickeln.

Nach zwei Jahren an der Corona-Front hat QIAGEN deshalb den tragbaren IGRA-Test ***QIAreach QuantiFERON-TB*** zum Nachweis von latenter TB auf den Markt gebracht. Damit setzt die deutsche Biotechnologie-Branche einen Meilenstein im nächsten Rennen gegen einen Krankheitserreger: Robust im Einsatz und einfach zu bedienen, wird der Test gerade in ressourcenarmen Ländern den Zugang zu schnellen und zuverlässigen Tests verbessern.

© QIAGEN

QIAreach QuantiFERON-TB beruht auf QIAGENs bewährter *QuantiFERON-TB Gold Plus*-Technologie. Als Biotechnologie-Unternehmen ist es uns wichtig, diese bahnbrechende Technik so vielen Menschen wie möglich zur Verfügung zu stellen. Auch in den Industrieländern kommt es immer wieder zu lokalen Infektionsgeschehen. Ob ganz nah oder ganz weit weg – jeder, der an der sehr heilbaren Krankheit TB stirbt, ist ein Toter zu viel.

In der Corona-Pandemie haben wir als Branche beim Testen und bei der Entwicklung von Impfstoffen gewaltige Beiträge geleistet. Ich hoffe, wir können den Schwung, der dadurch in Wirtschaft, Wissenschaft und Gesellschaft entstanden ist, für die TB-Bekämpfung nutzen. Die WHO-Mitgliedstaaten wollen bis 2030 die Anzahl der TB-Toten auf jährlich unter 200 000 reduzieren. Corona hat diese Aufgabe nicht einfacher gemacht. Packen wir sie an.

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

Gastbeitrag

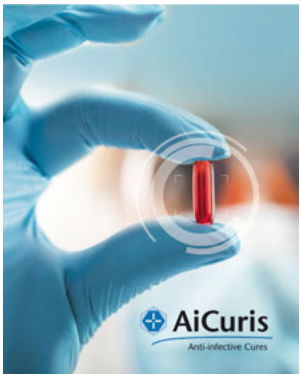
AiCuris Anti-infective Cures AG

Quelle: AiCuris

Dr. Holger Zimmermann
CEO, Vorstand

AiCuris Anti-Infective Cures AG ist ein führendes Unternehmen in der Entwicklung von Antiinfektiva mit Fokus auf Indikationen mit einem hohen medizinischen Bedarf. Die weltweite COVID-19-Pandemie hat gezeigt, dass potenzielle künftige Infektionsgefahren nicht unterschätzt werden dürfen. Im Jahr 2020 startete AiCuris ein „Pandemic and resistance-emergency preparedness"-Programm (PREP), um die Pipeline – neben Antimicrobial-Resistance-Ansätzen (AMR) – auch gezielt auf potenzielle virale Pandemien, einschließlich SARS-CoV-2 auszurichten.

AiCuris' innovative Pipeline zur Bekämpfung von Infektionen des 21. Jahrhunderts:



© AiCuris

Prevymis™ (Letermovir) – der "Gamechanger" gegen CMV
Mit PREVYMIS™ (Letermovir) wurde ein First-in-class-CMV-Inhibitor (CMV = Cytomegalovirus) zur Prävention von CMV-Infektionen bei Empfängern einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (HSCT) entwickelt, der seit 2017 weltweit erfolgreich durch MSD vermarktet wird.

Pritelivir – der Ansatz zur Behandlung Acyclovir-resistenter HSV-Infektionen
Das Entwicklungsprogramm ist auf die Behandlung immungeschwächter Patienten ausgerichtet, deren Infektionen mit dem Herpes-simplex-Virus (HSV) gegen Aciclovir resistent sind und für die keine wirksamen und gut verträglichen Therapieoptionen zur Verfügung stehen. Auf Basis guter Ergebnisse in der Phase 2 hat AiCuris eine pivotale Phase 3 gestartet. Diese schließt weltweit 128 Patienten in bis zu 70 Zentren in den USA, Südamerika, Europa und China ein.

AIC649 – der Immunmodulator gegen SARS-CoV-2 und andere Viren mit pandemischen Potenzial
AIC649 ist ein inaktiviertes Parapockenvirus (iPPVO), das von AiCuris zuvor zur Behandlung chronischer Hepatitis-B-Virusinfektionen (HBV-Infektionen) entwickelt wird. In einem präklinischen SARS-CoV-2-Infektionsmodell konnte gezeigt werden, dass die Gabe von iPPVO die Überlebensrate, den klinischen Krankheits-Score und die Viruslast signifikant verbessert. Die immunstimulierenden Eigenschaften und das breite antivirale Spektrum des Wirkstoffs (einschließlich gegen SARS-COV-2) sowie das daraus resultierende Potenzial, Virusinfektionen besser kontrollieren zu können, legen nahe, dass AIC649 gegen SARS-CoV-2 und andere Viren mit pandemischem Potenzial eingesetzt werden kann. Mit dieser neuartigen Therapie will AiCuris SARS-CoV-2-infizierte Patienten davor schützen, eine schwerere Form von COVID-19 zu entwickeln.

Artilysine® – AiCuris und Lysando vereinigen ihre Kräfte im Kampf gegen antibiotikaresistente Bakterien und Infektionen des diabetischen Fußes
Bakterien sind zunehmend gegen eine Bandbreite von Antibiotika resistent, sodass Ärzten in der Behandlung ihrer Patienten heute nur noch wenige Therapieoptionen zur Verfügung stehen. 2019 startete AiCuris eine Kooperation mit Lysando über die Entwicklung und Optimierung von Artilysin®-basierten Wirkstoffkandidaten, einer neuen Klasse von Molekülen mit einem neuartigen resistenzbrechenden Wirkmechanismus und dem Potenzial, herkömmliche Antibiotika zu ersetzen. Die Kooperation mit Lysando wurde 2021 auf die topische Anwendung bei infizierten chronischen Wunden, wie Infektionen des diabetischen Fußes, ausgeweitet.

AiCubator
A new way of collaboration in the anti-infective area

Start der zweiten Runde seines innovativen Programms AiCubator zur Förderung der Entwicklung neuer Antiinfektiva
Der im Jahr 2020 von AiCuris ins Leben gerufene AiCubator soll Wissenschaftlern und Start-ups dabei helfen, Innovationen im Bereich der Antiinfektiva-Forschung voranzutreiben. Durch gezielte Beratung in den Bereichen Finanzierung und Business Development sowie durch Interaktion mit Experten in präklinischer und klinischer Arzneimittelentwicklung unterstützt das Unternehmen die „AiCubator-Residents" bei der Entwicklung ihrer aufregenden, neuartigen Ansätze (www.AiCubator.com).

KONTAKT
AiCuris Anti-infective Cures AG
Dr. Holger Zimmermann (CEO), Vorstand
E-Mail: info@aicuris.com
www.aicuris.com

AiCuris
Anti-infective Cures

Springer

springer-campus.de

Weiterbildung für Biotechnologen/-innen

In Kooperation mit der Hochschule Esslingen bietet Springer Campus ein **berufsbegleitendes Master-Fernstudium Biotechnologie** sowie zahlreiche **Zertifikatskurse** an. Das Angebot richtet sich an Biotechnologen/-innen, die sich praxisorientiert weiterbilden wollen. Fördern Sie jetzt Ihre vielversprechenden Nachwuchskräfte und eröffnen Sie diesen eine neue Karriereperspektive.

Jetzt informieren!

- Fernstudium Master Biotechnologie: Durch den hohen Online-Anteil ist das Fernstudium optimal mit einer vollen Berufstätigkeit kombinierbar. Anmeldeschluss für das Wintersemester 2022/23 ist am 15. Juli 2022.
- Zertifikatskurse Biotechnologie: Von Bioverfahrens- und Zellkulturtechnik über Molekulare-, Pharmazeutische - und Industrielle Biotechnologie bis hin zu Biomedizin und Immun - und Gentherapie.

In Kooperation mit
Hochschule Esslingen
University of Applied Sciences

Ausführliche Infos unter springer-campus.de

Part of SPRINGER NATURE

A94251 | Bilder: Seite 1: Wavebreak Media

Gastbeitrag

Verlässlicher Partner in der Molekulardiagnostik – auch nach der Pandemie

Quelle: BioEcho

Christiane Schlottbom
Director Marketing

Die globale Pandemie hat viele Hersteller unserer Branche vor enorme Herausforderungen gestellt. Zugleich war sie Chance für diejenigen Unternehmen, die flexibel auf die erhöhten Nachfragen reagieren konnten. Wir als BioEcho Life Sciences sind stolz darauf, innerhalb von nur wenigen Wochen unser EchoLUTION Viral RNA/DNA Swab Kit entwickelt und auf den Markt gebracht zu haben. Das Produkt, inzwischen CE-IVD-markiert, wurde zeitweise für bis zu 12 % der SARS-CoV-2-PCR-Testungen in Deutschland und 50 % der Tests in Österreich eingesetzt. Zu jedem Zeitpunkt waren wir lieferfähig.

Einen Beitrag leisten zur schnelleren Diagnose von Krankheiten

In der Krise bewiesen, in der Routine angekommen: BioEcho entwickelt Technologien und Produkte, die die Diagnostik von Krankheiten einfacher und schneller durchführbar machen und einen deutlich höheren Durchsatz ermöglichen. Neben der SARS-CoV-2-Analytik setzen Diagnostik- und Forschungslabore EchoLUTION-Kits für die Verarbeitung verschiedener Probentypen wie Blut, Gewebe und Zellkulturen ein. Die hochreine Inhibitor-freie RNA oder DNA ist für alle Analysen wie PCR, qPCR oder NGS perfekt geeignet.

Dienstleister rund um Nukleinsäuren

Als Teil unserer Services bieten wir kundenspezifische Forschung und Entwicklung, Optimierung von Arbeitsabläufen, Automation von DNA/RNA-Isolation und die Auftragsextraktion von Nukleinsäuren aus Proben jeder Art an. Während der Pandemie bringen wir unsere Kompetenz auch auf die Straße: In Zusammenarbeit mit zertifizierten Diagnostikpartnern setzen wir unser mobiles PCR-Testlabor bei Veranstaltungen ein und ermöglichen präzise Testergebnisse vor Ort und innerhalb kürzester Zeit.

Mit Innovationen Verantwortung für Mensch und Umwelt übernehmen

BioEcho verfolgt ein konsequentes und ganzheitliches Nachhaltigkeitskonzept. Eines unserer erklärten Ziele ist es, die Arbeit im Labor sicherer und nachhaltiger für Mensch und Natur zu machen. Unser einzigartiges Ein-Schritt-Verfahren zur Nukleinsäure-Aufreinigung macht den Einsatz gefährdender Stoffe oftmals überflüssig. Gegenüber herkömmlichen Kits sparen unsere Produkte außerdem bis zu 70 % an Verbrauchsmaterialien ein, entsprechend reduziert sich das Volumen an Laborabfall.

SARS-CoV-2-Testung auf Rädern: Unser mobiles Labor ist überall einsetzbar und garantiert schnelle und zuverlässige PCR-Ergebnisse. © BioEcho Life Sciences

Wo immer möglich verwenden wir nachhaltige und recyclebare Verpackungsmaterialien.

BioEcho – The Nucleic Acid Experts.

BioEcho ist ein Lösungsanbieter für die Extraktion und Analyse von Nukleinsäuren für die molekulare Diagnostik, Forschung sowie Züchtung von Pflanzen und Tieren. Wir entwickeln disruptive Technologien, Produkte und Arbeitsabläufe, die die Verarbeitung von Nukleinsäuren deutlich einfacher und schneller durchführbar machen, den Durchsatz signifikant erhöhen und höchste Qualität gewährleisten.

Unsere Technologie zur DNA- und RNA-Isolation ermöglicht die derzeit schnellste Extraktion im Markt in nur einem Arbeitsschritt. Unser Portfolio umfasst Ready-to-use-Kits zur Nukleinsäure-Extraktion, Hochdurchsatz-Lösungen für Automationsplattformen, Dienstleistungen im Bereich Nukleinsäure-Extraktion, sowie Lösungen zur Prozessoptimierung.

KONTAKT

BioEcho Life Sciences GmbH
BioCampus Cologne
Nattermannallee 1
50829 Köln
Tel.: +49 (0)221 9988970
E-Mail: news@bioecho.de
www.bioecho.de

Gastbeitrag

Ein Pionier der translationalen biomedizinischen Forschung – Das BioMed X Institut in Heidelberg

Quelle: BioMed X

Dr. Christian Tidona
Geschäftsführer BioMed X

Meilensteine in der Medizin sind meist das Ergebnis von innovativer, kreativer und risikoreicher Forschung. Eines der führenden Zentren in Deutschland an der Schnittstelle zwischen akademischer und industrieller biomedizinischer Forschung ist das BioMed X Institut in Heidelberg. BioMed X bietet seinen Partnern wie Merck, Boehringer Ingelheim oder Janssen innovative Lösungsansätze für die größten Herausforderungen der Arzneimittelentwicklung. „In unserem Innovationsmodell kombinieren wir globales Crowdsourcing der weltweit besten Forschungstalente mit lokaler Inkubation im Campus-Umfeld der Universität Heidelberg," sagt Dr. Christian Tidona, Gründer und Geschäftsführer des BioMed X Instituts und ergänzt: „Durch unsere Arbeit an der Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Wirtschaft erfüllen wir eine wichtige Aufgabe zur Translation von Forschungsergebnissen in neue Therapieansätze zum Nutzen von Patienten."

> ***Die besten Ideen entstehen durch interdisziplinäre Zusammenarbeit der klügsten und kreativsten Köpfe.***

Alle Projekte beginnen mit einer Partnerschaft mit einem Pharmaunternehmen, das sich mit einer konkreten Forschungsfrage an BioMed X wendet. Dr. Tidona erklärt: „Die größte Herausforderung für echte Sprunginnovation ist stets, die passenden Forschungstalente und Ideen zu finden. Hier geht es buchstäblich um die Suche nach der Nadel im Heuhaufen. Mit unserer globalen Crowdsourcing-Plattform sind wir in der Lage, die talentiertesten Nachwuchswissenschaftler an den besten Universitäten und Forschungseinrichtungen der Welt zu gewinnen."

Zurzeit arbeiten acht Teams in den Bereichen Onkologie, Immunologie und Neurowissenschaften am BioMed X Institut. Geforscht wird unter der Anleitung erfahrener Mentoren aus der Pharmaindustrie und dem akademischen Umfeld in einer gemeinsamen Laboreinrichtung auf dem Life-Science-Campus der Universität Heidelberg. Für BioMed X ist ein Projekt dann erfolgreich abgeschlossen, wenn sich der Pharmapartner entscheidet, die Forschungsergebnisse in seine eigene Pipeline zu übernehmen und für die Entwicklung neuer Therapien zu nutzen.

© BioMed X Institute

> ***Die Erfolge in Heidelberg bilden die Grundlage für eine Skalierung an anderen Standorten.***

„Um ein Innovationsökosystem von Weltklasse zu schaffen, müssen wir aktiv die besten Wissenschaftler der Welt rekrutieren und sie und ihre Familien proaktiv an unsere Standorte umsiedeln. Sobald eine hohe lokale Dichte und Diversität von Talent erreicht ist, zieht der Standort automatisch weitere Talente an," so Dr. Tidona.

Dass sich das Innovationsmodell von BioMed X auch global skalieren lässt, zeigt die im Oktober 2021 gestartete Partnerschaft mit AION Labs in Rehovot, Israel. Dort haben sich vier führende Pharmaunternehmen – AstraZeneca, Merck, Pfizer und Teva – und zwei Unternehmen im Bereich Hightech und Risikokapital – Amazon Web Services und Israel Biotech Fund – zusammengeschlossen. Ziel dieser Allianz ist es, auf der Basis des Innovationsmodells von BioMed X und mit einer Förderung der Israel Innovation Authority die besten Nachwuchswissenschaftler der Welt nach Israel zu holen und dort in rund 20 schlagkräftige Start-ups zu überführen. Der wissenschaftliche Fokus liegt auf der Entwicklung neuartiger Künstliche-Intelligenz-Plattformen für die Entwicklung neuer Arzneimittel. Auf diese Weise soll im Umfeld des renommierten Weizmann-Instituts in Rehovot ein ähnlich produktives Innovationsökosystem entstehen wie in Heidelberg.

KONTAKT

BioMed X Institute
Im Neuenheimer Feld 515
69120 Heidelberg
Tel.: +49 (0)6221 426110
E-Mail: info@bio.mx

BioMed X
TWO WORLDS · ONE INSTITUTE

Gastbeitrag

Zymo Research

Quelle: Zymo Reserach

Dr. Sarah Hemmasi
Customer Support and Marketing Specialist

Seit der Gründung in einer kleinen Garage in Orange, Kalifornien, bis zur heutigen Fachexpertise und Marktausrichtung in Mikrobiomik und Epigenetik hat sich Zymo Research von der Vision leiten lassen, die biomedizinische Forschung zum Wohl der Menschheit positiv mitzugestalten.

Diese Vision bestimmt jeden Aspekt von Zymo Research und hat das Wachstum, die Unternehmenskultur und die Entwicklung fortschrittlicher biomedizinischer Technologien und Dienstleistungen seit 1994 geprägt.

Zymo Research steht für innovative RNA- und DNA-Aufreinigungstechnologien und hat sich einen Namen als führendes Unternehmen in der Epigenetik gemacht. Heute bietet Zymo Research umfassende und einzigartige Lösungen für die Probennahme, Mikrobiomik, Diagnostik und für den Bereich der zukunftsweisenden Next-Gen-Sequenzierung. Das Motto des Unternehmens, *„The Beauty of Science is to Make Things Simple“*, spiegelt sich dabei in allen Produkten wider.

Mikrobiomik

Weltweit sind sich Mikrobiom-Forscher einig, dass definierte Standards nötig sind, um die Reproduzierbarkeit von Mikrobiomdaten zu verbessern und studien- und laborübergreifende Vergleiche zu ermöglichen. Um die Qualität verschiedener Mikrobiom-Workflows bewerten zu können, müssen gut definierte Standards für alle Anwender zur Verfügung stehen.

Zymo Research hat sich seine langjährige Erfahrung in der Nukleinsäuren-Aufreinigung zunutze gemacht, um die Arbeitsabläufe der Mikrobiom-Analyse zu optimieren, und stetig innovative Produkte und Standards für die Mikrobiom-Forschung weiterentwickelt.

Das Ziel von Zymo Research ist es, die Qualität und Reproduzierbarkeit von Mikrobiom-Daten durch standardisierte Lösungen für den gesamten Mikrobiom-Workflow, von der Probensammlung bis zur Analyse, zu verbessern.

„The Epigenetics Company“

Als Branchenführer auf dem Gebiet der Epigenetik hält Zymo Research ein umfassendes Angebot von Produkten und Dienstleistungen für die epigenetische Forschung vor. Die EZ DNA Methylation™-Produkte von Zymo Research sind zuverlässig und häufig zitierte Technologien für die Bisulfit-Konvertierung auf dem Markt.

Zymo Research bietet einen besonderen epigenetischen Service an, den myDNAge™-Test, der auf Next-Gen-Sequenzierung basiert und zur Bestimmung des biologischen Alters von Menschen dient. Die DNAge™-Technologie beruht auf der epigenetischen Alterungsuhr (*Horvath's Clock*), die DNA-Methylierungsmuster analysiert und die Aufschluss über den Einfluss von Lebensstil oder Krankheit auf den Alterungsprozess geben.

© Zymo Research

Sichere Probennahme mit DNA/RNA Shield™

Zymo Research hat ein Reagenz entwickelt, das nicht nur Nukleinsäuren effizient stabilisiert, sondern auch ressourcenschonenden Probenversand ermöglicht.

Proben jeder Art können für den Transport bei Raumtemperatur in DNA/RNA Shield™ gelagert werden, Kosten (z. B. Transport auf Trockeneis) und Aufwand werden merklich reduziert. DNA/RNA Shield™ bewahrt die genetische Integrität von Proben am Ort der Entnahme und ermöglicht so eine hochwertige Analyse später im Labor.

Speziell für die sichere Probennahme von Laien für zu Hause hat Zymo Research die SafeCollect™-Probenentnahme-Kits entwickelt. Die SafeCollect™-Probennahmeröhrchen sind mit DNA/RNA Shield™ gefüllt und verfügen über eine Sicherheitsmembran, diese gewährleistet Anwendersicherheit und verhindert ein unbeabsichtigtes Verschütten, Berühren und/oder Verschlucken des Probenstabilisierungsreagenz.

KONTAKT

Zymo Research Europe GmbH
Mülhauser Straße 9
79110 Freiburg im Breisgau
Tel.: +49 (0)761 6006871 0
www.zymoresearch.de

ZYMO RESEARCH
The Beauty of Science is to Make Things Simple

Bioselect®

Ultrapure
Guanidine Hydrochloride and Guanidine Thiocyanate

for the extraction and isolation of DNA/RNA and purification of monoclonal antibodies in biotechnological, diagnostic and pharmaceutical applications.

QUALITY MADE IN GERMANY

Alzchem develops and manufactures ultrapure guanidine salts under the brand name **Bioselect®**. Alzchem is **completely back-integrated** in the production of guanidine hydrochloride. From the raw material to the end product, everything is manufactured in our plants in Germany, which results in a **high level of quality assurance** for the end product **without unwanted quality fluctuations**. All of our production sites are ISO-certified and provide back-up capacities to further **assure continuity of supply**. Alzchem also offers **customized buffer solutions**.

Alzchem Group AG
Dr.-Albert-Frank-Str. 32 | 83308 Trostberg, Germany
T +49 8621 86-3633 | finechemicals@alzchem.com
www.alzchem.com

alzchem group

Gastbeitrag

LAMPseq ist Next-Level-Testing

Neues Verfahren bietet differenzialdiagnostische Testung mit PCR-Genauigkeit zu einem Bruchteil der bekannten Kosten

Quelle: LAMseq

Dr. Frank Schnieders
Geschäftsführer

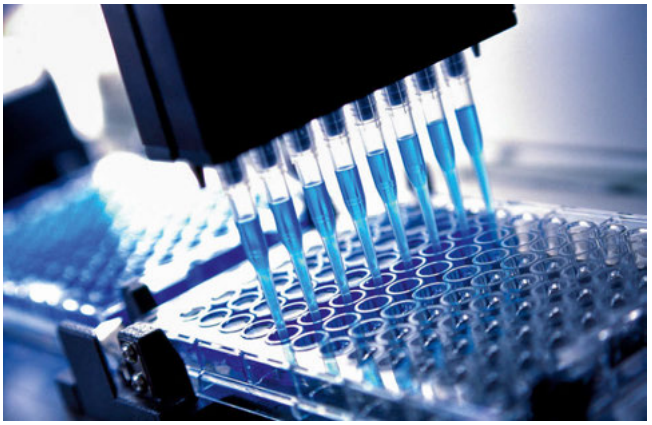
Wie unter einem Brennglas hat die aktuelle Corona-Pandemie die Vor- und Nachteile von Testverfahren deutlich gemacht. Der PCR-Test als Goldstandard punktet mit hoher Sensitivität, verursacht im großen Stil eingesetzt aber erhebliche Kosten und ist nicht beliebig skalierbar. Antigen-Schnelltests hingegen sind deutlich kostengünstiger, liefern aber bei Weitem nicht die erforderliche Empfindlichkeit und notwendige Sicherheit.

Mit PCR-Sensitivität und zu einem Bruchteil der bekannten Kosten vereint das neue Testverfahren LAMPseq die Vorteile verschiedener Tests in einem einzigen Verfahren. Obwohl es mitten in der Covid-19-Pandemie entwickelt wurde, beschränkt sich LAMPseq nicht auf die Corona-Testung. Durch die angeschlossene Technologie-Plattform ermöglicht LAMPseq vielmehr die infektiologische und differenzialdiagnostische Testung auf viele Viren und Keime in einer bislang nicht erreichbaren Dimension.

Durch den Einsatz von Sequenziertechnologie wurde eine diagnostische Pipeline geschaffen, die nicht nur die Identität des Virus oder Keims, sondern auch gleich noch die entsprechende Variante nachweist. Und das alles in einem Hochdurchsatz-Verfahren, das die bisherigen Maßstäbe deutlich übertrifft.

Für LAMPseq wurde das schon lange bekannte LAMP-Verfahren mit der Next-Generation-Sequencing-Technologie aus der biomedizinischen Forschung kompatibel gemacht. Im Ergebnis lassen sich viele Proben gleichzeitig im Hochdurchsatzverfahren analysieren. Ermöglicht wird dieses labordiagnostische Verfahren durch eine Innovation der Wissenschaftler hinter der LAMPseq-Technologie: Bevor tausende Proben in einem Sequenzierlauf zusammen analysiert werden, wird

© LAMPseq Diagnostics



© LAMPseq Diagnostics

jede einzelne Probe mit einem molekularen Barcode verknüpft. Dieser Barcode sorgt dafür, dass jede Probe auch nach dem Pooling tausender Proben zweifelsfrei zugeordnet werden kann. Eine Nachtestung des gesamten Pools bei einem positiven Testergebnis ist daher nicht mehr notwendig. Diese Technologie senkt die Kosten pro Test im direkten Vergleich zum PCR-Test deutlich und macht LAMPSeq zu einem skalierbaren Massentest mit einer qualitativen und quantitativen Dimension, die bisher nicht zur Verfügung stand.

LAMPseq wurde von renommierten Wissenschaftlern am Universitätsklinikum Bonn entwickelt und im Sommer 2021 in die LAMPseq Diagnostics GmbH überführt. Die hohe Qualität und Verlässlichkeit universitärer Medizin und Wissenschaft ist ein wesentliches Merkmal der angebotenen Technologie.

Seinen Impact hat LAMPSeq in der aktuellen Covid-19-Pandemie bereits nachhaltig unter Beweis gestellt und steht nun als innovative Technologie-Plattform für die unterschiedlichsten Pandemie- und Test-Szenarien bereit. Insbesondere für das akute Ausbruchsmanagement und das präventive Screening eignet sich LAMPseq wegen seiner großen Skalierbarkeit, der hohen Sensitivität und dem geringen Preis hervorragend.

Das LAMPseq-Diagnostics-Team arbeitet am schnellen Ausbau seiner infektiologischen Pipeline und ermöglicht so dem Next-Generation-Sequencing eine breite Nutzung in der klinischen Labormedizin.

KONTAKT

LAMPseq Diagnostics GmbH
Venusberg-Campus 1 . Geb. 76
53127 Bonn
E-Mail: info@lampseq.eu

Gastbeitrag

Patente in Zeiten der Covid-19-Pandemie: Was sind Patente auf Impfstoffe & Co. wert?

Quelle: Witte, Weiler & Partner

Dr. Marco Findeisen
Patentanwalt

Unmittelbar nach Bekanntwerden des Coronavirus SARS-CoV-2 wurden in Rekordzeit Impfstoffe entwickelt, um die Pandemie möglichst rasch einzudämmen und Leben zu retten. Bereits früh zeichnete sich ab, dass der Bedarf an Impfstoff enorm sein würde. Es stand zu befürchten, dass die zur Verfügung stehenden Impfstoffe für eine rasche und flächendeckende Versorgung nicht ausreichen würden.

In der Öffentlichkeit werden Maßnahmen zur Beschränkung des Patentschutzes diskutiert, wie die Zwangslizenz und staatliche Benutzungsanordnung.

Zwangslizenz

Auf Anordnung des Bundespatentgerichts kann der Patentinhaber verpflichtet werden, einem anderen Unternehmen eine Lizenz zu erteilen. Voraussetzung hierfür ist das erfolglose Bemühen des Unternehmens um eine angemessene Lizenz (**Lizenzunwilligkeit** des Patentinhabers) sowie ein besonderes **öffentliches Interesse**, bspw. der Gesundheitsschutz. Es darf kein milderes Mittel geben und das Interesse der Allgemeinheit muss das des Patentinhabers überwiegen. Diese **Verhältnismäßigkeit** kann gegeben sein, wenn der Patentinhaber über keine ausreichenden Produktionskapazitäten verfügt, wohl aber der Lizenzsuchende. Auch darf es keine gleichwertigen Wirk- oder Impfstoffe geben. Der Lizenzsuchende hat dem Patentinhaber eine angemessene Vergütung zu zahlen.

Bislang hat der Bundesgerichtshof lediglich in einem einzigen Fall das Vorliegen eines öffentlichen Interesses bejaht, das die Erteilung einer Zwangslizenz rechtfertigt.

Staatliche Benutzungsanordnung

Bei einer staatlichen Benutzungsanordnung handelt es sich um eine staatlich angeordnete, begrenzte Aufhebung der Rechte eines Patentinhabers in besonderen Ausnahmefällen.

Dieser stärkste Eingriff in die Rechte des Patentinhabers darf nur dann erfolgen, wenn die Benutzung einer Erfindung im **Interesse der öffentlichen Wohlfahrt** steht. Auch hier gilt wieder das Gebot der **Verhältnismäßigkeit**. Es darf kein anderes milderes Mittel geben. Der Patentinhaber hat einen Anspruch gegenüber dem Staat auf eine angemessene Vergütung.

Auch die staatliche Benutzungsanordnung erfolgte in Deutschland bislang nur in einem einzigen Fall.

Muss ein Patentinhaber aktuell Zwangsmaßnahmen fürchten?

Die rechtlichen Hürden für eine Zwangslizenz und staatliche Benutzungsanordnung sind sehr hoch. Sie können nur in besonderen Ausnahmefällen zur Anwendung kommen. Das Bestehen einer epidemischen Lage allein reicht nicht aus. Es muss zusätzlich ein **Versorgungsengpass** drohen, der die Zwangsmaßnahmen erforderlich macht.

Momentan ist ein Versorgungsengpass zumindest in Deutschland nicht erkennbar. Es wird vielmehr davon berichtet, dass bspw. Impfstoffe vereinzelt nicht abgerufen und verworfen werden.

Etwaige Versorgungsengpässe werden eher durch allgemein begrenzte Produktionskapazitäten sowie nur bedingt beschleunigbare Entwicklungs- und Zulassungsprozesse verursacht und nicht durch die Lizenzunwilligkeit der Patentinhaber.

Staatliche Zwangsmaßnahmen stören die Anreizfunktion gewerblicher Schutzrechte. Gerade forschungsaktive Unternehmen würden durch derartige Eingriffe benachteiligt. Es ist deshalb gefordert, auch im Hinblick auf kommende Pandemien, eine dauerhafte Beschädigung des Patentsystems zu verhindern und von Zwangsmaßnahmen abzusehen.

Patentinhaber können Zwangsmaßnahmen zudem dadurch vorbeugen, dass sie Lizenzbereitschaft signalisieren oder zeitlich begrenzte Verzichtserklärungen abgeben. Auch besteht die Möglichkeit der Bildung von Patentpools, bei denen relevante Patente gemeinsam mit Wettbewerbern gebündelt und einheitliche, angemessene Lizenzbedingungen definiert werden.

Patente bleiben also auch und gerade in Zeiten einer Pandemie wichtige Instrumente zur Sicherung von Innovationen. Denken Sie also weiterhin daran, Ihre Erfindungen umfangreich zu sichern.

KONTAKT
Dr. Marco Findeisen
Witte, Weller & Partner
Patentanwälte mbB
Königstr. 5
70173 Stuttgart
www.wwp.de

WITTEWELLER
PATENTANWÄLTE

DigitalPlus
Weitere Inhalte online.

Gastbeitrag

Leasing für Biotechunternehmen – wieder mit Volldampf voraus!

Seit mehr als 20 Jahren finanziert das Team der Evosciences instrumentelle Analytik und Life Sciences. Es begann 1999 noch unter dem Namen Comdisco. Die Comdisco war 2001 über Venture Leasing einer der größten Risikokapitalgeber für Biotech- und IT-Unternehmen weltweit. Getrieben durch das Humangenomprojekt wurden damals unzählige Sequenzer durch die Comdisco finanziert – man erinnere sich noch an den ABI PRISM 3700. Einer der Hauptkunden war damals die Celera Genomics, aber auch Kunden in Deutschland, wie z. B. MWG Biotech, Lion Biosciences, Medigene, um nur einige zu nennen. Mit dem neuen Markt ging auch die Comdisco unter. Das Team der damaligen „Comdisco Laboratory and Scientific Group" hat 2004 die Evosciences als europaweite Organisation mit Headquarter in Frankreich neu gegründet.

Leider war nach dem Einbruch des neuen Markts die Leasingfinanzierung für Unternehmen der Biotechbranche für lange Zeit nur schwierig möglich.

Der neue Schwerpunkt des Teams ist die Absatzfinanzierung von instrumenteller Analytik und Life Sciences in Zusammenarbeit mit Hersteller und Händler.

Wichtig war die Unabhängigkeit von Banken und Leasinggesellschaften, um so ganzheitliche Lösungsansätze bei der Planung und Umsetzung von Finanzierungskonzepten und bei der Absatzfinanzierung zu erstellen, ohne an einen bestimmten Partner gebunden zu sein. Partner sind sowohl international agierenden Leasinggesellschaften/Banken als auch lokale Finanzpartner.

Mit individuellen Finanzierungslösungen (Leasing, Miete, Mietkauf, förderfähige Verträge) konnte die Evosciences den Markt überzeugen und zählt inzwischen über 70 international agierende Vendoren zu den Partnern. Von der Auswahl der richtigen Finanzierung, Zusammenstellung der Dokumente, Begleitung des Projekts bis hin zum Laufzeitende wird der Kunde rundum betreut.

In den letzten beiden Jahren ist es endlich gelungen, ein spezielles Programm für Biotechunternehmen zu entwickeln. Gemeinsam mit einem starken Partnernetzwerk ist die Evosciences in der Lage, schnell, effizient und unkompliziert zu einer Finanzierung zu verhelfen.

Nicht zu früh, denn gerade jetzt sehen wir eine sehr große Nachfrage bei Start-ups und jungen Unternehmen. Ganz besonders freuen wir uns darüber, heute auf die vielen neuen Projekte vorbereitet zu sein.

Wir haben lange an einem umfassenden und schlagkräftigen Netzwerk gearbeitet. Hierzu gehören

- Banken und Leasinggesellschaften,
- Hersteller und Lieferanten,
- Unternehmensberatung (Accounting, Controlling, Marketing u. v. m.).

Für schnelle Genehmigungen war es insbesondere wichtig, eine standardisierte Vorgehensweise mit definierten Anforderungen zu vereinbaren.

- Valider Businessplan
- Finanzplan über drei Jahre
- Investor (HTGF, VC etc.)
- Finanzstrategie für die nächsten 18 Monate
- Equipment von etablierten Lieferanten

Jetzt freuen wir uns sehr darüber, dass nach 20 Jahren die Biotechnologie in Deutschland wieder eine so große Akzeptanz gefunden hat. Nicht nur in der Bevölkerung sondern auch bei Banken und Leasinggesellschaften.

KONTAKT
Evosciences Leasing GmbH
Lorenz-Huber-Straße 25
85540 Haar bei München (Germany)
E-Mail: m.habeker@evosciences.de
www.evosciences.de

EVOSCIENCES
your partner to finance your scientific equipment

DigitalPlus
Weitere Inhalte online.

Gastbeitrag

Digitalisierung in der klinischen Forschung erhöht Wirtschaftlichkeit und Patientensicherheit

Quelle: SSS International Clinical

Dr. Michael Sigmund
Chief Executive Officer

Dr. Lars Behrend
Chief Operating Officer

Die klinische Prüfung von Medikamenten, Medizingeräten oder In-vitro-Diagnostika ist zeitkritisch, ressourcenintensiv und schon aufgrund der immensen Datenmengen anspruchsvoll. Zudem gilt es, die kontinuierlich steigenden Anforderungen der regulatorischen Behörden zu handhaben und jederzeit für mögliche Audits oder Inspektionen gewappnet zu sein. Die zunehmende Globalisierung sowie eine hohe Informationsdichte machen die Steuerung und Organisation zu einer wachsenden Herausforderung. Sponsoren und CROs müssen sich transformieren hin zu einer effizienten und IT-basierten Steuerung, um wirtschaftlich zu sein, aber auch um die steigenden Ansprüche an Datenqualität zu erfüllen. Die SSS International Clinical Research GmbH hat ein flexibles und effektives CTMS auf Low-Code-Basis entwickelt, um klinische Studien ressourceneffizient steuern zu können.

Für das Management einer klinischen Prüfung – von der Zentren-Initiierung bis zum Datenbankschluss – gilt es, viele Prozesse und Teilschritte miteinander zu verknüpfen und große Mengen an Informationen parallel zu bewältigen. Dies geschieht meist unter hohem Zeitdruck. Informationen vieler Teams – CROs, Labordienstleister und Logistikunternehmen, oft aus verschiedenen Ländern, Unternehmen und Disziplinen – müssen verwaltet und zeitlich abgestimmt werden. Dabei treffen individuelle IT-Strukturen und Softwaresysteme aufeinander. So entstehen Datensilos, die einen konsistenten und aktuellen Überblick zum Projektstand erschweren. Die Fehlsteuerung eines Projekts führt unweigerlich zu Zeitverlusten und erhöhten Budgets. Letztlich gefährden nicht vernetzte IT- Systeme aber auch Datenqualität und Patientensicherheit.

Optimale Projektkontrolle durch zentrale Datenbank-basierte Software

SSS hat früh die Bedeutung einer zentralen Datenhaltung und -auswertung für die Steuerung multinationaler klinischer Projekte erkannt. Das firmeneigene Clinical Trial Management System (CTMS) namens accSIS wurde seit mehr als 15 Jahren ständig weiterentwickelt. SSS bindet seine Sponsoren und Partnerunternehmen an diese zentrale Steuerungssoftware an. Große Mengen projektspezifischer Daten aus diversen Bereichen, wie beispielsweise den regulatorischen Einreichungen, den Studienzentren, den Laboren oder der Medikamentenlogistik, werden so zentral verwaltet und für die Prozesskontrolle und -überwachung genutzt. Durch regelmäßige Backups, Vergabe von Berechtigungsgruppen und Validierung des Systems nach dem Standard der Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) gewährleistet accSIS die aktuellen Anforderungen an Datensicherheit, Datenschutz sowie des GCP-Standards (Good Clinical Practice).

Flexibilität durch ein individualisierbares CTMS

Ein hoher IT-Standard ist heute in der klinischen Forschung ein Muss: Solche Systeme müssen aber zudem flexibel sein. Zum einen steigt die Komplexität u. a. durch neue regulatorische Anforderungen, weshalb der Funktionsumfang ständig angepasst werden muss. Zum anderen müssen neue Technologien, wie beispielsweise ePRO (electronic patient related ourcome) eingebunden werden. Kommerzielle CTMS-Systeme die als OTC, meist über ein Lizenzmodell, vertrieben werden, bieten diese Flexibilität nicht.

Steuerung internationaler Studien

accSIS ist seit Jahren ein integraler Bestandteil des Projektmanagements bei SSS. accSIS ermöglicht, die Übersicht auch in großen, internationalen Studien zu behalten. Unter anderem wird es derzeit zur zentralen Steuerung einer Onkologiestudie mit 16 beteiligten Ländern eingesetzt. Unterschiedliche Vendoren nutzen hierbei accSIS als zentrales Reporting Tool, sodass zeitlich konsolidierte Reports im einheitlichen Format für den Projektmanager zur Verfügung stehen. Zudem können je nach Sponsorenanforderung neue Anwendungen flexibel und zeitnah hinzugefügt werden.

Ein flexibel adaptierbares CTMS spart nicht nur Zeit und Kosten, es dient auch der Studienqualität und Patientensicherheit.

KONTAKT
SSS International Clinical
Research GmbH
Landsberger Straße 23/25
82110 Germering
Tel.: +49 (0)89 800650-0
E-Mail: bd@cro-sss.de
www.cro-sss.eu

SSS INTERNATIONAL CLINICAL RESEARCH

DigitalPlus
Weitere Inhalte online.

Gastbeitrag

Kundenspezifische Molekulardiagnostik-lösungen aus Dresden – individuell angepasst und skalierbar

© Biotype

Die Welt im Ausnahmezustand

Als zum Jahreswechsel 2019/2020 ein neues Corona-Virus in den Fachmedien bekannt gemacht wurde, ahnten viele von uns noch nicht die gravierenden systemischen Folgeeffekte für Wirtschaft und Gesellschaft. Bereits im Frühjahr 2020 stieg die Nachfrage nach SARS-CoV-2-spezifischer Molekulardiagnostik so sprunghaft an, dass es an mehreren Stellen zu Herstellungs- und Lieferengpässen kam. Trotzdem musste die Verfügbarkeit hochwertiger und IVD-konformer Tests gewährleistet werden, um Infektionsketten schnellstmöglich zu erkennen und zu unterbrechen. In diesem weltweiten Ausnahmezustand setzte die Biotype GmbH ihre 20-jährige Expertise in der Entwicklung und Herstellung molekulardiagnostischer Tests geschickt ein, um einen der europäischen Pioniere bei der CE-IVD-Zulassung von SARS-CoV-2-PCR-Tests in der Produktionsskalierung maßgeblich zu unterstützen. Dabei erwiesen sich die Kombination aus Flexibilität und Schnelligkeit, belastbaren Prozessen und Qualität sowie gezielt ausgenutzte Netzwerkeffekte bei etablierten Zuliefererstrukturen als maßgebliche Erfolgsfaktoren.

Flexible Lösungen unter herausfordernden Rahmenbedingungen gewährleisten

Ausgehend von dem bereits seit 2010 bestehenden, jedoch kleinen Geschäftsbereich für Auftragsentwicklung und -fertigung (Custom Solutions) vollzog die Biotype im März 2020 eine komplette Wandlung. Innerhalb von vier Wochen wurde nahezu die gesamte Firma auf die Durchführung von Auftragsfertigungen umgestellt. Ein hochwertiges, nach den ISO-Normen 9001 und 13485 qualifiziertes Qualitätsmanagement, lieferte die Grundlage hierfür. Es war jedoch ein vereintes Team, über Abteilungs- und Verantwortungsgrenzen hinweg, das diese Transformation umsetzte. Prozesse wurden schnell skaliert, und Engpässe bei Rohstoffen und Plastikwaren durch ein zuverlässiges Beschaffungsmanagement minimiert. Aufbauend auf diesen Erfahrungen wurde der Geschäftsbereich Custom Solutions weiter ausgebaut und professionalisiert. Jetzt können innerhalb kürzester Zeit Fertigungsprozesse angepasst und personelle, räumliche sowie andere materielle Ressourcen zur Verfügung gestellt werden, um von Pilotprojekten (kleine Losgrößen) bis zur Großproduktion (200 000 Tests pro Woche) kundenspezifische Aufträge zu realisieren. Um eine termingerechte Lieferung der fertigen Produkte zu gewährleisten, arbeitet die Biotype ausschließlich mit routinierten Partnern zusammen. So werden zum Beispiel auch komplexe Logistik- und Zollanforderungen (z. B. EU nach UK) termingerecht erfüllt.

Ein zuverlässiger Partner für Ihren nachhaltigen Erfolg

Die nachhaltige Zusammenarbeit mit ausgewählten Partnern war seit Gründung der Biotype im Jahr 1999 ein wichtiger Bestandteil der Firmenphilosophie. Die Pandemie hat jedoch gezeigt, wie wichtig effektive Synergien auch zwischen Unternehmen sind, um gemeinsam Erfolge zu realisieren. Die Biotype hat mit der Erweiterung ihres Bereichs Custom Solutions ein Lösungsportfolio entwickelt, um Ihnen bei Ihren individuellen Projekten zur Seite zu stehen. Das umfasst ein breites Spektrum von Pilotprojekten in der experimentellen Anfangsphase über Auftragsentwicklungen vom Prototyp/RUO/IUO zum IVD, bis zur Herstellung versandfertiger Molekulardiagnostikprodukte oder Einzelkomponenten. Egal was Sie verwirklichen wollen, wir begleiten und unterstützen Sie auf Ihrem Weg zum Ziel.

© Biotype

KONTAKT

Biotype GmbH
Moritzburger Weg 67
01109 Dresden
Tel.: +49 (0)351 8838 400
E-Mail: info@biotype.de
www.custom-solutions.biotype.de

BIOTYPE

DigitalPlus
Weitere Inhalte online.

c-LEcta
for tomorrow´s industry

» We are the leading innovator and supplier of biotechnological products for regulated markets like food and pharma.«

c-LEcta has a **proven track record of biotech products** developed, manufactured and commercialized in-house.

c-LEcta works in **collaboration with industry partners** to jointly develop new products and bring them to market.

c-LEcta has a broad expertise in **developing and scaling up biotech processes** into large industrial scale.

ABOUT US

Using its proprietary technology platform ENESYZ®, c-LEcta discovers and develops tailor-made enzymes and microbial production strains that meet the requirements of a wide range of manufacturing processes in industry and enable the efficient production of high-quality products.

GET IN TOUCH

c-LEcta GmbH
Phone: +49 341 355 214-0
Mail: contact@c-LEcta.com
c-LEcta.com

Gastbeitrag

Herstellung von COVID-19-mRNA-Impfstoffen mit der Lipid-Nanopartikel-Technologie von KNAUER – eine Erfolgsgeschichte

Quelle: KNAUER

Lilit Avagyan
Business Development Manager,
Lipid Nanopartikel Herstellung

Bei KNAUER stellen wir seit fast 60 Jahren hochwertige Laborgeräte her, darunter auch Systeme für die Aufreinigung von Pharmawirkstoffen (active pharmaceutical ingredients, API).

Als sich im Frühjahr 2020 abzeichnete, dass sich COVID-19 weltweit verbreiten und zu einer Pandemie werden würde, waren sich die Expert:innen schnell einig, dass der Ausweg aus dieser Krise nur eine Impfung würde sein können. Schnell zeigte sich, dass Impfstoffe basierend auf der neuen mRNA-Technologie sowohl in der Verfügbarkeit als auch in der Wirksamkeit sehr gut geeignet erschienen.

Damit der Wirkstoff seine erforderliche Immunantwort auslösen kann, muss er zum Schutz in eine Lipidhülle eingekapselt werden. Nur so kann die Wirkstoff-mRNA ihre Zielzelle intakt erreichen.

Systeme zur Verkapselung von mRNA in Lipid-Nanopartikeln (LNP) gab es bis dahin nur für den Labormaßstab. Für Phase-I- und -II-Studien konnten damit ca. 10 bis 100 Dosen je nach Batch-Größe hergestellt werden.

Benötigt wurden jedoch Produktionssysteme, mit denen Millionen von Dosen pro Woche hergestellt werden können.

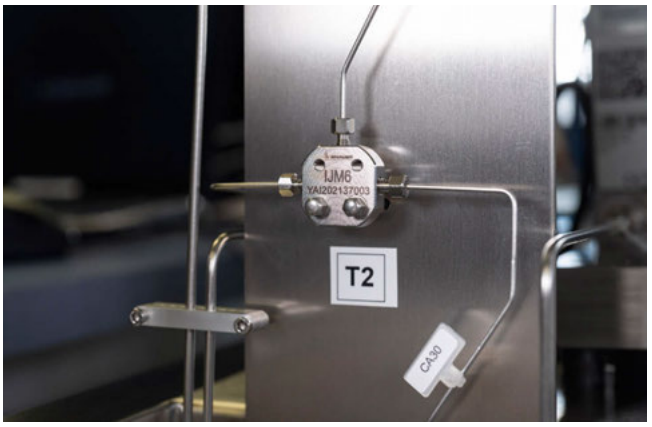
Mit unserem hauseigenen Entwicklungsteam waren wir in der Lage, schnell zu reagieren und Lösungen anzubieten, die im Kampf gegen die Pandemie benötigt wurden.

Weil unsere FPLC-Technologie bereits in der pharmazeutischen Industrie in Anwendungen wie der Protein- und DNA-Aufreinigung eingesetzt wird, war unser Team gut darin geschult, GMP-konforme Systeme zu entwickeln.

Die große Herausforderung, einen Mikroprozess wie die Herstellung wirkstoffbeladener Lipid-Nanopartikel in den benötigten Produktionsmaßstab zu bringen, meisterte unser Team für den Pharmakunden in Rekordzeit. So waren die Produktionsanlagen rechtzeitig vor Zulassung des Impfstoffs einsatzbereit.

Wir bei KNAUER sind stolz darauf, dass wir mit unserer weltweit führenden Technologie eine so entscheidende Rolle bei einem der größten wissenschaftlichen Gemeinschaftsprojekte aller Zeiten – dem Kampf gegen das Coronavirus – gespielt haben.

Unsere IJM-Skids werden inzwischen als schlüsselfertige Lösung für die Produktion von LNPs für die Wirkstoffverkapselung vertrieben. Ein eigenes Team kümmert sich um die Integration unserer Systeme in bestehende (oder geplante) pharmazeutische Produktionsumgebungen. Wir liefern die Systeme mit einer GMP-konformem Dokumentation und unterstützen unsere Kunden im Produktionsprozess.



Wo die Magie geschieht: Lipid- und mRNA-Ströme treffen im IJM-Mischer von KNAUER aufeinander. © KNAUER Wissenschaftliche Geräte

Wir freuen uns sehr, an dieser pharmazeutischen Revolution teilzunehmen, und zu sehen, was die Zukunft für unsere Technologie bereithält. Neben der wichtigen Produktion von mRNA-basierten Impfstoffen gegen das Coronavirus werden zukünftig noch viele weitere Medikamente basierend auf dieser Technologie entwickelt werden. Wir von KNAUER bieten der Industrie und Forschung die Tools, die sie für ihre Aufgabenstellungen benötigen.

Wenn Sie mehr über unsere IJM-Skids zur LNP-Produktion erfahren möchten, kontaktieren Sie uns unter sales@knauer.net. Wir sind für Sie da.

Die Zukunft der Pharmazie hat begonnen. think LNP, think KNAUER.

KONTAKT

KNAUER Wissenschaftliche Geräte GmbH
Hegauer Weg 38
14163 Berlin
E-Mail: sales@knauer.net

Science Together

KNAUER

think **LNP** | think **KNAUER**

Impingement Jets Mixing Skids für die Produktion von Nanopartikeln mit hohem Durchsatz (LNP, Mikroemulsionen, etc.)

Bundeskanzlerin Angela Merkel besucht die KNAUER Wissenschaftliche Geräte GmbH am 10. September 2021.

www.knauer.net/LNP

Je nach Verfahren muss der Endanwender die rechtliche Situation von Patenten und geistigem Eigentum beachten. KNAUER entwickelt die kundenspezifische Hardwarelösung auf Kundenwunsch, Verfahren und Chemie sind nicht enthalten. Änderungen der technischen Daten sind vorbehalten.

Jahresbericht 2021 der Arbeitsgruppe Bio IT, Big Data & E-Health

Quelle: privat

Quelle: privat

LEITER

Dr. Martin Pöhlchen, Sinfonie Life Sciences Management GmbH
Robin Röhm, apheris AI

ZIELE DER AG

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

THEMEN

- Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS)
- *Data Governance Act*
- Diskriminierungsfreier Zugang zum Forschungsdatenzentrum im Sinne eines Antragsrechts für private Forschungsunternehmen
- Vereinheitlichung nationaler Datenschutzgesetze
- Schaffung einheitlicher Standards für den Austausch von Gesundheitsdaten unter Einbeziehung von Bio-IT-Experten
- Sektorenübergreifende Integration offener Schnittstellen
- *Bio-Cybersecurity-Cluster (BCS-Cluster)* des *German Institute for Defence and Strategic Studies* (GIDS)
- Verbändeallianz *E-Health*
- BDI-Gremien in den Bereichen industrielle Gesundheitswirtschaft
- Geschäftsmodelle, Anwendungen und Erstattung im Bereich digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAV)
- Geschäftsmodelle mit *Big Data*

BESONDERE AKTIVITÄTEN

November 2020: Im Rahmen einer virtuellen Arbeitsgruppensitzung wird die *Alliance for Artificial Intelligence in Healthcare* (AAIH) von deren Sekretär vorgestellt. Zudem stellten zwei Vertreter vom *German Institute for Defence and Strategic Studies* (GIDS) das Projekt „Health/BioSecurity“ vor. Die AG beschließt, den BCS-Cluster des GIDS bei der Entwicklung eines BCS-Index zu unterstützen, der eine Faktengrundlage für die Erarbeitung eines Regulierungsrahmes zum künftigen Umgang mit Biodaten schaffen soll. Weitere Themen sind die Europäische Datenstrategie und das Projekt Gaia-X.

Januar 2021: Die AG beteiligt sich an der Erarbeitung einer Stellungnahme des BDI zum Verordnungsvorschlag über europäische Daten-*Governance (Data Governance Act)*. Zudem werden zu einzelnen Themenbereichen Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner für inhaltliche Zuarbeiten gefunden.

Februar 2021: Die AG kommentiert den Entwurf eines Positionspapiers der Bundestagsfraktion von Bündnis 90/Die Grünen zur Förderung von KI.

April 2021: Der AG-Leiter Dr. Pöhlchen nimmt stellvertretend für die AG und BIO Deutschland an einem *Stakeholder Event des European Data Protection Board* (EDPB) zum Thema „Broad Consent“ teil.

Mai 2021: Die AG begrüßt in einer virtuellen Arbeitsgruppensitzung die gesundheitspolitische Sprecherin der Bundestagsfraktion von Bündnis 90/Die Grünen. Diskutiert wird über Möglichkeiten zur Harmonisierung der datenschutzrechtlichen Bestimmung beim Umgang mit Gesundheitsdaten sowie zur Verbesserung bestehender Interoperabilitätsstrukturen. Zudem werden die ScanBalt-Initiative zur Schaffung eines gemeinsamen europäischen Gesundheitsdatenraums (ScanBalt) sowie die BDI-Initiative Gesundheit digital vorgestellt.

Juni 2021: Die AG ist in die Erarbeitung eines Papiers der Verbändeallianz E-Health eingebunden, das ein eHealth-Zielbild fordert.

Juli 2021: Stellungnahme zur Konsultation der EU-Kommission „Digitale Gesundheitsdaten und -dienste – europäischer Raum für Gesundheitsdaten“.

August 2021: In der Taskforce digitale Gesundheitsdaten erarbeiten Expertinnen und Experten der AG eine technische Einschätzung zur Nutzung von Gesundheitsdaten sowie einen Vergleich der Bestrebungen in Finnland, Frankreich und den Niederlanden, einen Gesundheitsdatentrust zu errichten.

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

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

Jahresbericht 2021 der Arbeitsgruppe Diagnostik

Quelle: privat

LEITER
Dr. Erwin Soutschek
Mikrogen GmbH

ZIELE DER AG

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

THEMEN

- Umsetzung der EU-Verordnung über *In-vitro*-Diagnostika
- Diagnostik zur Bewältigung der Corona-Pandemie
- Liquid Biopsy (Taskforce)
- Companion Diagnostics (Anforderungen, Entwicklungen etc.)
- Erstattungsfragen allgemein (u. a. EBM und Erprobungsregelung der §§ 137e und 137h SGB V)
- Gendiagnostik

BESONDERE AKTIVITÄTEN

November 2020: Die Diagnostikexperten der BIO Deutschland tauschen sich Ende November aus zu Beiträgen der Testentwickler für Corona-Testungen in der Industrie, angestrebte Änderungen für eine Abrechnung von Flüssigbiopsien sowie Anstrengungen, um das finale Inkrafttreten der EU-Verordnung für *In-vitro*-Diagnostika pandemiebedingt um ein Jahr zu verschieben.

März 2021: Das von den Experten der AG erarbeitete Positionspapier „Moderne Diagnostik – wichtig für Prävention und Behandlung“ wird veröffentlicht und an Bundestagsabgeordnete verteilt.

Gemeinsam mit den Mitgliedern hat der Verband eine Initiative zusammengestellt, die vorrangig ein Angebot an Unternehmen für das betriebliche Testen darstellt. Damit soll Unternehmen geholfen werden, die noch auf der Suche nach kompetenten Partnern für ein betriebliches Testen sind.

Thema der virtuellen Frühjahrssitzung ist die aktuelle Teststrategie der Bundesregierung. Die Unternehmen betonen weiterhin ihre Unterstützung für den Neustart der Wirtschaft und zur Begleitung der Öffnungsstrategie der Bundesregierung. PCR-Tests, Antigen-Schnelltests, Antikörpertests und Genomsequenzierung zur Detektion von Virusvarianten sind für die Unternehmen der Biotechbranche Tagesgeschäft. Das Know-how und die Erfahrung werden von der Bundesregierung aber noch nicht in vollem Maße genutzt. Die Liquid-Biopsy-Taskforce hat Ende 2020 mit dem US-amerikanischen *BloodPac*-Konsortium Erfahrungen ausgetauscht und zukünftige Zusammenarbeit besprochen. Anschließend stellt LabHive die digitale Plattform zur Steigerung der Corona-Testkapazitäten vor: „Spread the test – beat the Virus!“ lautet das Motto.

April 2021: Ende April zeigen deutsche Biotechnologie-Unternehmen beim „2nd German Corona Showcase“, wie sie sich mit Erfolg im Kampf gegen die Corona-Pandemie engagieren. Insgesamt 154 Teilnehmende folgen den Vorträgen und Diskussionen rund um die Themen Diagnostik, Impfstoffe und Therapien sowie Finanzierung der Branche.

Juni 2021: Die AG kommt Ende Juni zur Sommersitzung zusammen. Nach einem Austausch über die aktuellen Entwicklungen in der Corona-Diagnostik berichtet die Geschäftsstelle zu Diagnostik im Rahmen der Nationalen Dekade gegen Krebs, dem *Europe's Beating Cancer Plan* sowie der *EU Cancer Mission*. Abschließend tauschen sich die Experten zu folgenden weiteren Themen aus:

- EUCOPE-Positionspapier *Advanced Diagnostics,*
- EU Health Technology Assessment (HTA),
- Update EU-*In-vitro*-Diagnostik-Verordnung (IVDR).

September 2021: Am 14. September 2021 findet das vom Cluster Health Capital und BIO Deutschland gemeinsam organisierte Technologieforum „In-vitro-Diagnostik und Bioanalytik“ mit dem Fokus der Liquid Biopsy digital statt. Die gute Resonanz der Anmeldungen mit über 60 Interessierten aus 14 Ländern zeigt, wie aktuell das Thema ist. In zwei Workshops diskutieren die Teilnehmerinnen und Teilnehmer folgende Ansätze:

- klinische Sicht auf den Einsatz von Liquid Biopsy,
- regulatorische Fragestellungen,
- Wege zur (breiteren) Anwendung,
- Kooperation(en) auf EU-Ebene und in den USA,
- Präsentation neuer Entwicklungen und Assays,
- Potenzial künstlicher Intelligenz.

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

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

Jahresbericht 2021 der Arbeitsgruppe Finanzen und Steuern

Quelle: privat

Quelle: privat

LEITER

Dr. Heike Balzer, NOXXON Pharma AG
Prof. Dr. Dirk Honold, Technische Hochschule Nürnberg Georg Simon Ohm

ZIELE DER AG

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

THEMEN

- Steuerliche Förderung für Forschung und Entwicklung
- Verbesserung des Förderprogramms INVEST – Zuschuss für Wagniskapital
- Eigenkapitalfinanzierung, Erarbeitung neuer marktorientierter Förderprogramme
- Einflussnahme auf steuerliche Rahmenbedingungen u. a.
- Plattformen und Austausch für Finanzexperten der Biotechindustrie
- Ausgestaltung des Zukunftsfonds der Bundesregierung

BESONDERE AKTIVITÄTEN

Dezember 2020: Im Rahmen des CEO&CFO-Meetings organisiert die Arbeitsgruppe Finanzen & Steuern (AG) einen hybriden Workshop. Oliver Schacht, Vorstandsvorsitzender des Verbands und bis September Co-Leiter der Arbeitsgruppe, nutzt das Format, um den virtuellen Staffelstab an Heike Balzer weiterzureichen, die nun zusammen mit Dirk Honold die AG leiten wird. Beim Workshop werden die steuerliche Forschungsförderung (Forschungszulage) und der Zukunftsfonds besprochen. Heike Balzer gibt einen ausführlichen Impuls mit allgemeinen Informationen zur steuerlichen Forschungsförderung und der behördlichen Beantragung. Im Anschluss gibt Dirk Honold Einblicke in die Planung eines 10 Mrd. Euro umfassenden Zukunftsfonds und dessen Einbettung in das aktuelle Finanz-Ökosystem.

April/Mai 2021: AG-Leiter Dirk Honold stellt den geplanten Zukunftsfond sowie mögliche Auswirkungen und Hebel für die Finanzierung von Gründungen sowie Forschung und Entwicklung (FuE) in Deutschland im BDI-Ausschuss Unternehmensfinanzierung vor. Im Fachgespräch mit dem für den Fonds zuständigen Bundesministerium für Wirtschaft und Energie diskutiert er auch die Auswirkungen zur Verbesserung der Biotechfinanzierung.

Juni 2021: Anfang Juni 2021 treffen sich die Experten der AG virtuell. AG-Co-Leiter Dirk Honold berichtet zur Arbeit der Bundesregierung beim Zukunftsfonds und bewertet die Maßnahmen. Viele Punkte, die die Bundesregierung unter dem Dach des Zukunftsfonds zusammenfasst, sind noch nicht gänzlich umrissen. Einige Maßnahmen, wie beispielsweise die Deep-Tech-Fonds, können ein nützlicher Ansatz auch zur Finanzierung von FuE in der Biotechnologie sein. Heike Balzer stellt zunächst die Ergebnisse der BIO-Deutschland-Mitgliederumfrage zum Forschungszulagengesetz vor, bevor die AG mit der Bescheinigungsstelle über Antragstellung, Abgrenzung des Begriffs „Forschungs- und Entwicklungsvorhaben“, verbundene Unternehmen sowie Unternehmen in Schwierigkeiten sprechen.

Juni 2021: Die AG-Experten stellen das Grundsatzpapier „Finanzierung von Forschung und Entwicklung in der Biotechnologie“ vor. Anders als bei vorherigen Positionspapieren wird dabei das Finanzierungsökosystem der forschenden Biotechnologieunternehmen in den Fokus gestellt. Dabei greift das Papier auf eine pauschale Darstellung biotechnologischer Geschäftsmodelle zurück, um die Finanzierungsmöglichkeiten für die deutschen Biotechnologieunternehmen, die Besonderheiten bei der Finanzierung von Forschung und Entwicklung sowie die damit einhergehenden Schwierigkeiten darzustellen. Das Grundsatzpapier soll helfen, für den Bundestagswahlkampf und darüber hinaus Verständnis bei denjenigen zu schaffen, die in das Finanzierungsökosystem der Biotechindustrie nicht so tief involviert sind. Es richtet sich an politische Entscheider, aber auch an alle, die mehr über Finanzierung von FuE in der Biotechnologie erfahren wollen.

NÄCHSTES TREFFEN DER AG

Biotech-Finanz-Gipfel am 10.02.2022

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

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

Jahresbericht 2021 der Arbeitsgruppe Gesundheitspolitik

Quelle: privat

Quelle: privat

LEITER

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

ZIELE DER AG

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

THEMEN

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

BESONDERE AKTIVITÄTEN

November 2020: BIO Deutschland erhält Antwort der Forschungsministerin auf den Ende September versandten offenen Brief. Gefordert hatte der Verband, neben den Impfstoffen auch späte Phasen der klinischen Entwicklung vielversprechender Medikamente gegen COVID-19 zu fördern. Die Rückmeldung hebt den Einsatz für die Impfstoffforschung hervor, gibt aber keinerlei Anhaltspunkte für weitergehende Unterstützung der COVID-19-Therapieforschung.

Die AG tauscht sich zu Corona-bedingten Anforderungen und Entwicklungen in der Branche aus. Alle begrüßen die sehr erfolgreiche Entwicklung der Impfstoffe von BioNTech und Moderna. Gleichzeitig bekräftigten die Experten die Forderung der ebenfalls notwendigen Stärkung der COVID-19-Therapieentwicklung. Anschließend berichtet EuropaBio über die Planungen zur Überarbeitung der EU-Verordnung für seltene Erkrankungen.

Dezember 2020: Lieferengpässe aufgrund von Ausfällen bei der Wirkstoffproduktion waren 2020 ein großes Thema, das BIO Deutschland intensiv auch im Austausch mit der Politik begleitet. Um den biopharmazeutischen Fokus noch besser herausarbeiten zu können, bildet sich eine Taskforce, die die biopharmazeutische Wirkstoffproduktion, deren Chancen und Probleme sowie den Standort Europa beleuchten will.

März 2021: Mitte März trifft sich die AG im virtuellen Format. Nach einem Impuls zum Thema AMNOG diskutieren die Teilnehmenden das Thema Erstattung im Lichte von zehn Jahren AMNOG. Zudem wird die EU-Arzneimittelstrategie vorgestellt. Diese wird die Arbeit der AG in den nächsten Jahren begleiten. Gleichzeitig wird mit der Strategie die Kostendiskussion für innovative Therapien eröffnet. Diese Punkte finden sich auch im Positionspapier der Gruppe, das die Experten final besprechen. Ein Überblick zum Thema Impfstoffentwicklung und -produktion rundet die Sitzung ab.

Juni 2021: Ende Juni startet die Taskforce Onkologie, in der sich Experten der BIO-Deutschland-Mitglieder aus den Bereichen Diagnostik, Therapie und Service mit Fokus auf Krebs erstmals austauschen. Beim Auftakt berichten Christiane Landsberg (Novartis) und Michael Kahnert (Geschäftsstelle) von aktuellen deutschen und europäischen Initiativen zum Thema, namentlich der Nationalen Dekade gegen Krebs, den Arbeiten zu einem Krebsregister-Datengesetz, Europe's Beating Cancer Plan, EU4Health und EU Cancer Mission.

Im Vorfeld der Bundestagswahl veröffentlicht die AG ein Positionspapier, dessen Inhalte die Geschäftsstelle für die Politikarbeit nutzt und an ausgewählte MdB sowie Ansprechpartner in Ministerien verteilt.

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

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

Jahresbericht 2021 der Arbeitsgruppe Industrielle Bioökonomie

© Johannes Haas

LEITER

Prof. Dr. Christine Lang, BELANO Medical AG
Dr. Jörg Riesmeier, metaSysX GmbH

ZIELE DER AG

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

THEMEN

- Input bei den Parteien im Hinblick auf die Bundestagswahl sowie die folgenden Koalitionsverhandlungen
- Nachhaltigkeit und industrielle Bioökonomie (CO_2-Recycling, um Rohstoffe für Energie- und Stoffkreisläufe zu erzeugen; stoffliche und energetische Nutzung von Nebenprodukten und Reststoffen)
- Beteiligung an der Dialogplattform Bioökonomie des BMWi
- Verlängerung des Wissenschaftsjahrs Bioökonomie bis Ende 2021 („Die kleinen Helden“)
- Digital Twin für die Skalierung
- Wirtschaftliche Bedeutung der Bioökonomie für die Post-Corona-Zeit

BESONDERE AKTIVITÄTEN

Oktober 2020: Die AG erarbeitet eine kleine Anfrage für den innovationspolitischen Sprecher der FDP-Bundestagsfraktion Dr. Thomas Sattelberger zur Förderung von Demonstrationsanlagen. Der hierzu erstellte Entwurf hat die Förderung, die Errichtung und den Betrieb von Mehrzweckanlagen im Fokus. Dabei soll ein Marktversagen insbesondere in Bezug auf Start-up und KMU korrigiert werden.

März 2021: Im Rahmen einer gemeinsamen Videokonferenz begrüßen die Mitglieder der Arbeitsgruppen Industrielle Bioökonomie und Industrielle Zelltechnik die technologiepolitische Sprecherin der Bundestagsfraktion von Bündnis90/Die Grünen Dr. Anna Christmann. Diskutiert wird über die Verankerung der Themen (moderne) Biotechnologie und Kreislaufwirtschaft im Programm der Grünen zur Bundestagswahl. Weitere Schwerpunktthemen der digitalen Sitzung sind die biokatalytischen Speichertechnologie des Unternehmens Electrochaea sowie die digitale Transformation in der Biotechnologie und die Rolle digitaler Zwillinge. Zu letzterem Thema stellen zwei Vertreter des Bundeswirtschaftsministeriums den Förderwettbewerb des Ministeriums zu GAIA-X vor. Zum Ende der Sitzung besprechen die Teilnehmer die Möglichkeiten einer Kooperation von AG Industrielle Bioökonomie und AG Industrielle Zelltechnik.

Juli 2021: In einem Querschnittsworkshop zur Neuauflage der BDI-Studie „Klimapfade für Deutschland“ erläutert die AG-Leiterin Prof. Dr. Christine Lang Potenziale und Anwendungsbeispiele der industriellen Bioökonomie in Bezug auf Klimaschutz. BIO Deutschland beteiligt sich an der Finanzierung dieser groß angelegten Studie.

Die AG nimmt weiterhin Stellung zur Initiative der EU-Kommission „Blaue Biowirtschaft – für einen starken und nachhaltigen Algensektor in der EU“. In dieser Initiative wird dargelegt, wie die EU die nachhaltige Produktion, den sicheren Verbrauch und die innovative Nutzung von Algen und Algenprodukten ausbauen kann.

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

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

Jahresbericht 2021 der Arbeitsgruppe Industrielle Zelltechnik

Quelle: Fraunhofer EMB

LEITER

Prof. Dr. Charli Kruse
Fraunhofer-Entwicklungszentrum für Marine und Zelluläre Biotechnologie EMB

ZIELE DER AG

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

THEMEN

- Verdeutlichung des Potenzials der industriellen Zelltechnik

BESONDERE AKTIVITÄTEN

März 2021: Im Rahmen einer gemeinsamen Videokonferenz begrüßen die Mitglieder der Arbeitsgruppen Industrielle Bioökonomie und Industrielle Zelltechnik die technologiepolitische Sprecherin der Bundestagsfraktion von Bündnis 90/Die Grünen Dr. Anna Christmann. Die Bundestagsabgeordnete stellt die Inhalte des Programmentwurfs der Grünen zur anstehenden Bundestagswahl vor. Zentraler Punkt des Wahlprogramms von Bündnis 90/Die Grünen ist die Kreislaufwirtschaft. Die (moderne) Biotechnologie wird an einigen Stellen des Papiers erwähnt. Als weitere Punkte hebt Anna Christmann den „digitalen Produktpass“ zur Schaffung von Transparenz sowie eine Flexibilisierung der Agentur für Sprunginnovationen nach dem Vorbild der schwedischen Innovationsagentur Vinnova hervor. Bei der Anwendung von Gentechnik müssten Risiken und Chancen gleichsam bewertet werden. Im Anschluss begrüßen die Arbeitsgruppen als Gast Birgit Lewandowski von Electrochaea, die die biokatalytische Speichertechnologie des Unternehmens vorstellt. Ein weiteres Schwerpunktthema der Sitzung ist die digitale Transformation in der Biotechnologie, und Klaus Mauch vom BIO Deutschland-Mitglied Insilico Biotechnology erläutert die Rolle digitaler Zwillinge in der biobasierten Produktion. Nach einer Einführung in das Thema berichten Christina Schmidt-Holtmann und Friedrich Gröteke aus dem Bundeswirtschaftsministerium über den GAIA-X-Förderwettbewerb, bei dem die Anwenderseite von GAIA-X im Vordergrund steht. Gefördert werden vorwettbewerbliche Vorhaben zur Entwicklung von „Use Cases“ mit Leuchtturmcharakter, die die technologische Machbarkeit, den Nutzen von GAIA-X, die wirtschaftliche Umsetzbarkeit und Nutzbarkeit sowie die gesellschaftliche Akzeptanz innovativer digitaler Technologien und Anwendungen demonstrieren. Zum Ende der Sitzung besprechen die Teilnehmerinnen und Teilnehmer die Möglichkeiten einer regelmäßigen Kooperation der beiden Arbeitsgruppen.

September 2021: Ende September trifft sich die Arbeitsgruppe Industrielle Zelltechnik (AG) in Hamburg bei der „Konzeptwerft“. Die AG hat sich Gäste eingeladen, um zum einen den Ausgang der Wahl zu bewerten. Zum anderen diskutieren die Expertinnen und Experten unterschiedliche Anwendungen der industriellen Zelltechnik, gerade auch im Bereich Lebensmittel bzw. „novel food“. Unternehmen wie Bluu Biosciences und Legendary/Formo bringen ihre Ansätze für die zellbasierte Lebensmittelproduktion zum Beispiel bei Fischgerichten oder der Käseherstellung in die Diskussion ein. Auch die sich durch die innovative Lebensmittelproduktion verändernden Stoffströme werden angesprochen. Nebenprodukte der Tierschlachtung werden in vielen anderen Industriebereichen als Rohstoffe genutzt und müssen perspektivisch ersetzt werden. Die AG will das Thema neuartige Lebensmittel mitgestalten und wird sich darum in Zukunft schwerpunktmäßig damit befassen. Weitere Themenschwerpunkte sowie die Maßnahmen im nächsten Jahr werden ebenso besprochen.

NÄCHSTES TREFFEN DER AG

17. Februar 2022

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

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

Jahresbericht 2021 der Arbeitsgruppe Regulatorische Angelegenheiten

Quelle: privat

LEITER
Dr. Edgar Fenzl
FGK Clinical Research GmbH

ZIELE DER AG

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

THEMEN

- Auswirkungen und Chancen pandemiebedingter Änderungen des regulatorischen Rechtsrahmens
- Begleitung der Umsetzung der EU-Verordnung über klinischen Prüfungen bei Humanarzneimitteln
- Arbeit der Ethikkommissionen in Deutschland
- Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP)
- EMA
- Brexit und seine Auswirkungen
- EU-Pharmastrategie und regulatorische Implikationen
- Konsultationen zum Anhang der ICH GCP, Eudralex und zu weiteren regulatorischen Themen
- Einfluss der Digitalisierung auf die Arzneimittelforschung und -entwicklung

BESONDERE AKTIVITÄTEN

November 2020: Mitte November tauschen sich die Experten für regulatorische Fragen in der BIO Deutschland virtuell aus. Die Geschäftsstelle gibt einen Überblick über pandemiebedingte Anpassungen bei den Zulassungsverfahren, wissenschaftlichen Beratungen und Genehmigungen klinischer Prüfungen bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). In einem Gastvortrag werden Studienabbrüche aufgrund arzneimittelinduzierter Leberschädigungen beleuchtet und ein neuer Ansatz für die individuellere Bewertungen dieser Schädigungen vorgestellt. Dieser ermöglicht ein präziseres Verständnis der Abbrüche und damit eine Verbesserung der Studien. Anschließend besprechen die Experten aktuelle Entwicklungen, wie die Auswirkungen des Brexits auf klinische Prüfungen sowie Anforderungen der *Good Laboratory Practice* bei nicht klinischen Analysen.

März 2021: Die Experten der Arbeitsgruppe Regulatorische Angelegenheiten (AG) tauschen sich am 19. März virtuell aus. Zunächst berichtet Ulrich Granzer als Gast von seinen Erfahrungen mit der Zulassung des COVID-Impfstoffs von BioNTech/Pfizer. Die Verfahrensbeschleunigung wurde unter dem bestehenden Rechtsrahmen erreicht, was die Möglichkeiten des Zulassungssystems verdeutlicht. Die Gruppe diskutiert vor diesem Hintergrund Verbesserungen für die Zukunft. Anschließend berichtet die Geschäftsstelle zu den folgenden Themen:

- *Real-World*-Metadaten für regulatorische Prozesse,
- neue Designs klinischer Prüfungen (***Complex Clinical Trial Designs***),
- *Clinical-Trials*-Informationssystem im Rahmen der Umsetzung der EU ***Clinical-Trials***-Verordnung,
- gemeinsame Strategie von EMA (*European Medicines Agency*) und HMA (*Heads of Medicines Agencies*).

Juni 2021: Ende Juni tauschen sich die Mitglieder der AG zu drei Punkten aus. Zunächst berichtet Violeta Georgieva (EuropaBio) von den Aktivitäten der EMA. Sie erklärt Hintergründe und Stand der Arbeit von:

- *EMA R&D platform meeting,*
- *EMA IRIS platform,*
- *EMA fee structure reform,*
- *Accelerated assessment for ATMP,*
- *CHMP early contact with patients and consumer groups,*
- *Multi stakeholder platform.*

Anschließend berichtet die Geschäftsstelle zu den aktuellen Arbeiten der EMA und der EU-Kommission bei der Umsetzung der EU-Verordnung für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln. Abschließend stellt die Geschäftsstelle die Wahlprogramme aus Branchensicht kurz vor und erläutert die politische Arbeit des Verbands in den letzten Monaten.

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

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

Jahresbericht 2021 der Arbeitsgruppe Schutzrechte und technische Verträge

Quelle: privat

LEITER

Dr. Martin Pöhlchen
Sinfonie Life Sciences Management GmbH

ZIELE DER AG

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

THEMEN

- Internationales Patentrecht – Entwicklungen, Harmonisierung und Neuheitsschonfrist
- Neuere Entwicklungen zur EU-Biopatentrichtlinie
- EU-Patent und EU-Patentgerichtsbarkeit
- Patentrechtlicher Unterlassungsanspruch/2. PatModG
- Patentrechtlicher Unterlassungsanspruch
- EU-Aktionsplan für geistiges Eigentum
- Rechtsprechung des EPA zu den Anforderungen der Priorität sowie Patentfragen im Zusammenhang mit CRISPR-Cas

BESONDERE AKTIVITÄTEN

September 2020: Zum Referentenentwurf für ein zweites Patentrechtsmodernisierungsgesetz erarbeitet die AG eine Stellungnahme, die an das Bundesjustizministerium versandt wird. Dezember 2020: Stellvertretend für die AG nimmt Dr. Thomas Hirse an einer Diskussionsrunde zum zweiten Patentrechtsmodernisierungsgesetz von MdB Ingmar Jung teil, der in der CDU/CSU-Bundestagsfraktion als Berichterstatter für dieses Gesetz fungiert.

Januar 2021: Themen der ersten digitalen Arbeitsgruppensitzung im neuen Jahr sind das Europäische Gerichtsübereinkommen (EPGÜ) – insbesondere zur Zuständigkeitsverteilung der Kammern – sowie Forderungen nach Einschränkungen im Schutz von Impfstoffpatenten. Besprochen werden zudem die Entscheidung des EPA zur CRISPR-Gen-Editiertechnologie (T 844/18) und eine Patentklagewelle in den USA im Zusammenhang mit der DNA-Sequenzanalyse an zellfreier fetaler DNA im mütterlichen Blut während der Schwangerschaft.

Februar 2021: Anlässlich der öffentlichen Anhörung „Impfstoffpatente“ im Gesundheitsausschuss des Bundestags, bei der Dr. Viola Bronsema als Sachverständige auftritt, wird eine Stellungnahme erstellt. Zudem wird eine von den Expertinnen und Experten der AG erstellte Sammlung von Argumenten zur dauerhaften Übernahme der Zuständigkeit für den Bereich Chemie/Life Sciences durch den Kammerstandort München im EPGÜ an das BMJV übersandt. Weiterhin wird eine aktualisierte Stellungnahme zum Regierungsentwurf für ein zweites Patentrechtsmodernisierungsgesetz an die Mitglieder der hierzu beratenden Bundestagsausschüsse Recht, Wirtschaft sowie Bildung und Forschung übersandt.

März 2021: Anlässlich einer weiteren Diskussionsrunde mit MdB Ingmar Jung zum zweiten Patentrechtsmodernisierungsgesetz stimmt sich die AG im Vorfeld mit der Fraunhofer-Gesellschaft ab. An der Diskussionsrunde nimmt erneut Dr. Thomas Hirse teil.

Mai 2021: In einer zweiten digitalen Arbeitsgruppensitzung wird die Erstellung einer einseitigen Einschätzung beschlossen, in der die negativen Auswirkungen einer Patentaussetzung aufgelistet sind und deutlich gemacht wird, dass eine Beschränkung des geistigen Eigentums das Problem der globalen Versorgung mit Impfstoffen nicht lösen würde. Das Papier wird in mehrere Sprachen übersetzt und an die Mitglieder der EP-Ausschüsse für internationalen Handel (INTA) und Entwicklung (DEVE) sowie ausgewählte Mitglieder des Rechtsausschusses (JUVE) übersandt. Weiterhin erhalten die EU-Kommissionspräsidentin sowie die Kommissare für Innovation & Forschung, für Gesundheit sowie für Justiz die Einschätzung. Auf nationaler Ebene wird die Einschätzung dem BMJV und Fachpolitikerinnen und Fachpolitikern auf Bundesebene zur Kenntnis gebracht.

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

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

Jahresbericht 2021 der Arbeitsgruppe Technologietransfer

Quelle: privat

© Martin Joppen

LEITERINNEN

Dr. Isabell Schwenkert, innos GmbH (bis Juni 2021)
Prof. Dr. Heike Andrea Wieland, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

ZIELE DER AG

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

THEMEN

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

BESONDERE AKTIVITÄTEN

Dezember 2020: Die Arbeitsgruppe Technologietransfer (AG) stellt am 8. Dezember das Positionspapier „Von Wissenschaft zu Wirtschaft: Technologietransfer und Translation ausbauen – 2021“ vor. Die AG-Experten bündeln in dem Papier Analysen zum Status quo des Wissens- und Technologietransfers, von Gründungen und Förderprogrammen. Das Positionspapier gibt zudem klare Handlungsempfehlungen mit konkreten Lösungsansätzen für die Verbesserung der Translation, u. a. die Stärkung der politischen Agenda im Bereich der Biotechnologie, das Bekenntnis der Politik, das Kapitalmarktökosystem zur nachhaltigen Finanzierung von Zukunftstechnologien zu nutzen, sowie eine verbesserte und verstärkte Förderung des Transfers von Forschungsergebnissen in die Wirtschaft.

März 2021: Ende März trifft sich die AG digital. Zu Beginn der ersten Sitzung 2021 erfolgt ein Austausch mit der Bundestagsabgeordneten Dr. Anna Christmann (Bündnis 90/Die Grünen), die u. a. auch Sprecherin für Innovations- und Technologiepolitik ihrer Fraktion ist. Anna Christmann stellt ihren Vorschlag für eine Innovationsagentur vor und geht auf das Parteiprogramm zur Bundestagswahl ein. Sie nimmt auch Bezug auf das Positionspapier der AG. Außerdem berichtet Oliver Stenzel von Novartis über die ScanBalt-Bioregion mit Sitz in Estland und deren „Joint European Cluster Declaration“ zum „Common European Health Data Space“. Über die geplante Erweiterung der Proof-of-Concept-Initiative (PoC-Initiative) von Fraunhofer-Gesellschaft, Helmholtz-Gemeinschaft und Deutscher Hochschulmedizin spricht im Anschluss Lutz Zeitlmann von der Fraunhofer-Gesellschaft. Wie ein sicherer digitaler Austausch durch die Plattform IpOcean zwischen Partnern aus Akademie und Industrie gewährleistet werden kann, präsentiert zum Abschluss Holger Geißler, CEO des gleichnamigen Unternehmens.

28. Januar und 15. September 2021: Eine Untergruppe der AG trifft sich im Lauf des Jahrs zweimal, um den Entwurf für einen „Leitfaden zur Lizenzierung“ vorzubereiten. Verhandlungen über die Lizenzierung von Schutzrechten stehen oft am Anfang des Transfers, doch in der komplexen Gemengelage aus den rechtlichen Rahmenbedingungen (Arbeitnehmererfindergesetz, Beihilferecht etc.), dem globalen Marktgeschehen und unterschiedlichen Ansichten über den „Wert“ einer Erfindung sowie deren Marktpotenzial bei den beteiligten Akteuren erweisen sie sich oft als schwierig. Der Leitfaden soll dazu beitragen, ein Verständnis für die Bedarfe und möglichen Erwartungshaltungen der jeweiligen Beteiligten am Lizenzierungsprozess herzustellen und Best-Practice-Ansätze zu sammeln.

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

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

Jahresbericht 2021 der Arbeitsgruppe Unternehmertum, Innovation und Arbeitsplätze

Quelle: privat

LEITER

Dr. Claus Kremoser
Phenex Pharmaceuticals AG und
WTM AG

ZIELE DER AG

- Herausarbeitung und Kommunikation der volkswirtschaftlichen Bedeutung innovativer Unternehmerinnen und Unternehmer am Beispiel der Biotechnologie
- Förderung des Unternehmerbilds in der Öffentlichkeit sowie in Schule und Ausbildung
- Abbau von Hürden für den Aufbau mittelständischer Biotechnologie-Unternehmen

THEMEN

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

BESONDERE AKTIVITÄTEN

April 2021: Die Arbeitsgruppe schreibt Ende April an Bundesforschungsministerin Anja Karliczek als Reaktion auf ihren Vorschlag der Schaffung einer Agentur zur Impfstoffentwicklung. Die Biotechnologie-Industrie habe sich zu einem wesentlichen Glied der internationalen Wertschöpfungskette in der industriellen Gesundheitswirtschaft entwickelt, lautet es in dem Schreiben und weiter: „BioNTech und CureVac aus Deutschland und Moderna aus den USA haben gezeigt, dass unternehmerisch geführte Biotech-Unternehmen in weniger als einem Jahr COVID-19-Impfstoffe entwickeln konnten. Niemand möchte sich ausmalen, wo wir heute ohne den Beitrag der deutschen Biotech-Unternehmen im Kampf gegen die Pandemie stünden. Vor diesem Hintergrund verstehen Sie sicher unsere Verwunderung über Ihren Vorschlag, eine staatliche Agentur für die Entwicklung neuer Impfstoffe zu schaffen, die „wie die Forschungs- und Entwicklungsabteilung einer erfolgreichen Pharmafirma agieren“ soll.“ Wie sich inzwischen gezeigt hat, kann die Schnelligkeit und die Qualität der Innovationen dieser Biotech-Akteure gar nicht hoch genug bewertet werden. Die Bundesforschungsministerin antwortet ausführlich und zerstreut die Befürchtung, dass die Agentur selbst Forschungs- und Entwicklungsaufgaben übernehmen solle.

Mai 2021: Bei einer Webkonferenz im Mai hat die Gruppe sich über auf eine Antwort auf den Brief der Bundesministerin an die Leiter der AG verständigt. Da ein Mitglied der Gruppe gerade einen Termin bei Bundeskanzlerin Angela Merkel vorbereitet, stellt die Gruppe nach Rücksprache mit einigen BIO-Deutschland-Vorständen folgende Botschaften im Kontext der Überlegungen zur Schaffung einer staatlichen Agentur zusammen: Wir brauchen eine „nicht-allzu-typisch-deutsche“ deutsche BARDA: agil, hoch effektiv, ressortübergreifend und in wettbewerbsfähigem Ausmaß mit Mitteln ausgestattet. BIO Deutschland ist der Verband, der die deutsche Biotechnologieindustrie vertritt. Gründerinnen und Gründer sind zentral für die Translation der (bereits hervorragend aufgestellten und ausgestatteten deutschen) Grundlagenforschung in die Anwendung Biotech-Industrie und Pharmakonzerne sind gleichwertige Säulen für eine zukunftsfähige Wertschöpfungskette in der Impfstoff- und Therapieversorgung in Deutschland.

September 2021: Ende September tagt die Arbeitsgruppe Unternehmertum, Innovation und Arbeitsplätze (AG) in Heidelberg. Das Bundestagswahlergebnis und nächste Schritte, Strategie und Maßnahmen 2021 und 2022 sowie der Beitrag eines Gasts aus der Landespolitik stehen auf der Agenda. Der Gast ist vom Fach: Dennis Birnstock ist gelernter Biotechnologe und für die FDP im Baden-Württembergischen Landtag. Für ihn ist Biotechnologie ein Zukunftsthema. Er findet: „Nicht erst seit der Corona-Pandemie sollte klar sein, dass im Bereich der Biotechnologie erhebliches Zukunftspotenzial steckt.“ Er will erreichen, dass „Baden-Württemberg und Deutschland insgesamt in diesem Bereich global ganz vorne mitspielen.“ Hierfür müsse die Politik allerdings die richtigen Rahmenbedingungen setzen, erläutert er. Und Birnstock führt weiter aus: „Dabei gilt es nicht nur, das Risiko bei Investitionen zu berücksichtigen, sondern auch die möglichen Chancen zu sehen. Zudem würden der Abbau bürokratischer Hürden, Steuererleichterungen für Forschung und die Gründung einer Deutschen Transfergemeinschaft Investitionen in die Biotechnologie erleichtern.“ Die AG verständigt sich im Anschluss über die wesentlichen Forderungen und Botschaften an die neue Bundesregierung.

NÄCHSTES TREFFEN DER AG

9. Februar 2022 in Berlin

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

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

Netzwerke

Netzwerke in der BIO Deutschland sind weniger formal strukturiert als Arbeitsgruppen und dienen dem Informations- und Erfahrungsaustausch. Die Gruppen sind z. B. auf LinkedIn vernetzt oder treffen sich in losen Abständen zu Workshops. Teilnehmen können, je nach Thema und Gruppe, Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Mitgliedsunternehmen, aber auch externe Experten und Expertinnen.

BioBizz, Netzwerk gewerbetreibender Biotechnologieunternehmen

Quelle: privat

Leiter
Dr. Michael Burnet
Synovo GmbH

www.linkedin.com/groups/13908046/

Im März trifft sich das BioBizz Netzwerk zu einem digitalen Workshop mit dem Thema Marketinganalyse. Die Aufzeichnung des Workshops kann im internen Mitglieder-Bereich abgerufen werden.

Deutsch-US-amerikanische Zusammenarbeit

Quelle: privat

Leiter
Dr. Henning Mennenöh
Weitnauer Partnerschaft mbB

www.linkedin.com/groups/9011710/

Im Juni trifft sich das Netzwerk für deutsch-US-amerikanische Zusammenarbeit zu einem digitalen Workshop. Die Aufzeichnung des Workshops kann im internen Mitglieder-Bereich abgerufen werden.

Deutsch-chinesische Zusammenarbeit

Quelle: privat

Leiter
Dr. Albrecht Läufer
BluCon Biotech GmbH

www.linkedin.com/groups/8826848/

Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit

Quelle: privat

© A. Klauser

Leiter
Dr. Julia Schüler
BIO.Aspekte

Dr. Klaus-Michael Weltring
Gesellschaft für Bioanalytik Münster e. V.

www.linkedin.com/groups/13912201/

© IMAGO/Westend61

D.B.T. Deutsche Biotechnologietage 2022

Deutsche Biotechnologietage 2022

4. und 5. Mai, Hamburg

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

BIO Regionen in Deutschland

LIFE SCIENCE NORD

Deutsche Biotechnologietage 2021

Die Planung und Vorbereitung der Deutschen Biotechnologietage 2021 waren aufgrund der sich häufig ändernden gesetzlichen Rahmenbedingungen zur Pandemieeindämmung eine große Herausforderung. Trotz aller Hindernisse ist es gelungen, die diesjährige Veranstaltung am 20. und 21. September 2021 in der Messe Stuttgart als sicheres Hybrid-Event anzubieten. Auch unter ungewohnten Bedingungen mit Maske und Abstand waren die Teilnehmerinnen und Teilnehmer froh, sich das erste Mal seit Langem persönlich auf einer Veranstaltung treffen zu können. Unseren Bericht dazu finden Sie auch in der Chronik auf S. 22.

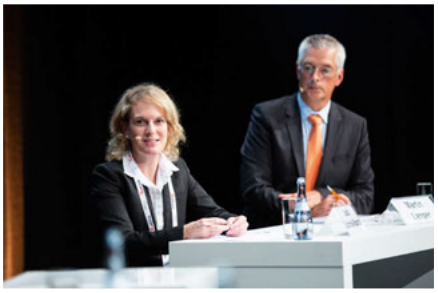
Seit 2010 organisiert der Biotechnologie-Branchenverband BIO Deutschland die DBT gemeinsam mit dem Arbeitskreis der deutschen BioRegionen an wechselnden Orten. 2021 in Stuttgart war BioRegio STERN der regionale Gastgeber, Partnerregion war BioLAGO aus der Vierländerregion Bodensee. Das Tübinger Diagnostikunternehmen CeGaT unterstützte die Veranstalter im Vorfeld bei der Planung des Hygienekonzepts, stellte vor Ort eine Coronatest-Infrastruktur zur Verfügung und übernahm die 3G-Prüfung.

Deutsche Biotechnologietage 2022

Die nächsten Deutschen Biotechnologietage in Zusammenarbeit mit Life Science Nord sind für den 4. und 5. Mai 2022 in Hamburg geplant. Wegen der großen Nachfrage und einer dann hoffentlich entspannteren pandemischen Lage werden wir die Veranstaltung dann wieder über zwei volle Präsenztage anbieten. Wir freuen uns auf ein Wiedersehen in Hamburg und hoffen auf reges Interesse aus der Community.
Mehr dazu bald unter **www.biotechnologietage.de**

Sponsoring-Optionen

Auch 2022 bieten wir Ihnen wieder umfangreiche Möglichkeiten, Ihr Unternehmen auf DEM Präsenz-Meeting der deutschen Biotechnologie-Industrie zu präsentieren. Sprechen Sie uns an.



Alle Bilder © S. Z. Kurc

Jahresbericht 2021 des Arbeitskreises der BioRegionen

SPRECHER
Dr. Janin Sameith, Technologieland Hessen, Hessen Trade & Invest GmbH
André Hofmann, biosaxony Management GmbH
Dr. Maike Rochon, BioRegioN GmbH

Die BioRegionen Deutschlands sind die regionalen Initiativen und Organisationen zur Förderung der wirtschaftlichen Nutzung moderner Biotechnologien in Deutschland. Der Arbeitskreis der BioRegionen – AK BioRegio – ist das zentrale Netzwerk dieser Organisationen in Deutschland, mit den regionalen Mitgliedern wie auf der nebenstehenden Karte veranschaulicht.

Innovationen made in Deutschlands BioRegionen
Die letzten zwei Jahre Pandemie haben gezeigt, wie wichtig Technologietransfer aus der Forschung in die Anwendung ist. Der rasche Erfolg der nun verfügbaren Impfstoffe sowie der derzeit in Entwicklung befindlichen Medikamentenkandidaten fußt auf den Errungenschaften und kontinuierlichen Forschungs- und Entwicklungsarbeiten von Akademia und Industrie der letzten 15 bis 20 Jahre, deren Transfer in die Anwendung auch durch die rund dreißig BioRegionen unterstützt wurde. Durch die Förderung regionaler Plattformen, die Unterstützung von Forschungsinitiativen und die Vernetzung von akademischer Forschung mit Industrie und Politik wirken die BioRegionen zusammen mit ihren Partnerorganisationen auf die Beschleunigung des Transferprozesses hin und wirken so als Katalysatoren für Innovationen in der Biotechnologie und damit konvergierenden Technologiefeldern. Im letzten Jahr haben die BioRegionen hier wieder verstärkt gearbeitet und mit ihren Erfahrungen aktiv Projekte und Netzwerke z. B. in der Zukunftscluster-Initiative des BMBF unterstützt. Weitere Aktivitäten vom Arbeitskreis wurde in einem Artikel im *EY Deutscher Biotech-Report 2021* zusammengefasst (https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/de_de/news/2021/04/ey-deutscher-biotechnologie-report-april-2021.pdf).

Neben der Unterstützung der roten Biotechnologie und der (Bio-) Medizintechnik bemühte sich der Arbeitskreis um einen unmittelbaren Austausch mit den politischen Entscheidungsträgern auf kommunaler, regionaler, nationaler und auch europäischer Ebene. Ein Schwerpunkt dabei ist, das Innovationspotenzial der Schlüsseltechnologie Biotechnologie auch außerhalb der Medizin- und Gesundheitsbranche zu heben und die biologische Transformation in allen Wirtschafts- und Branchenbereichen zu fördern. Bereits 2018 wurde vom BMWI die Dialogplattform „Industrielle Bioökonomie“ gestartet, in der sich der AK BioRegio mit Vertretern und Vertreterinnen direkt engagiert. Ein Ergebnis der Plattform ist u. a. das in 2021 gestartete Forschungsprogramm. Der AK BioRegio wird auch in der kommenden Legislaturperiode mit seinem Engagement fortfahren, sowohl in den Bereichen Biotechnologie und Medizintechnik als auch für das umfassende Thema der Bioökonomie. Dazu

soll auch mit der sich neu konstituierenden Bundesregierung der politische Austausch gesucht werden.

Präsenz oder doch digital? Den Deutschen Biotechnologietagen gelingt die Gratwanderung in Stuttgart.
Nach der doch schmerzlichen, aber ohne Frage notwendigen Absage der Deutschen Biotechnologietage 2020 in Wiesbaden haben sich alle Mitglieder vom AK und ganz besonders die Gastgberregion BioRegioSTERN und ihre Partnerregion BioLago auf die DBT 2021 in Stuttgart gefreut. Mit dem größtmöglichen Aufwand haben BIO Deutschland und die beteiligten BioRegionen das Programm, die Räumlichkeiten und das Hygienekonzept über Wochen und Monate geplant. Die Deutschen Biotechnologietage 2021 waren trotz der pandemiebedingten Umstände auch als Hybridevent ein Erfolg. Neben besonderen Hygienemaßnahmen und einer damit verbundenen reduzierten Teilnehmendenzahl wurde in diesem Jahr auch von einem Abendevent abgesehen. Dass überhaupt ein Treffen im Präsenzformat stattfinden konnte, tröstete aber über das abgesagte Abendevent hinweg.

Neben dem hochwertigen Konferenzprogramm gehörte zu den Highlights der diesjährigen DBT wieder die Prämierung des „Innovationspreises der BioRegionen“, der in diesem Jahr zum vierzehnten Mal vom AK BioRegio verliehen wurde. Die Auszeichnung der Preisträger und Preisträgerinnen fand prominent im Rahmen der Eröffnung am ersten Tag der Deutschen Biotechnologietage statt und wurde in diesem Jahr von den BioRegionen BioRegioN und BioSaxony organisiert. Mit dem Innovationspreis würdigt der Arbeitskreis der BioRegionen

Deutschlands herausragende Ideen und Patente mit hohem wirtschaftlichem Potenzial aus dem Bereich der modernen Biotechnologie und damit konvergierender Technologien. Die drei gleichwertigen, mit je 2000 Euro dotierten Preise gingen an Forschende aus Berlin mit seiner BioRegion Health Capital, München mit Bio^{M} und Magdeburg. Die prämierten Projekte sind herausragende Beispiele für die große Bandbreite innovativer Forschungstätigkeit in Deutschland (https://www.biodeutschland.org/de/innovationspreis-2021.html) und spiegeln die Bedeutung erfolgreichen Technologietransfers wider. Letzteres zählt zu den Kernaufgaben des Managements der einzelnen BioRegionen. Mit dem Innovationspreis soll somit auch auf die Relevanz für den Transfer neuer Technologien und Erfindungen aus der Forschung in die unternehmerische Verwertung unterstrichen werden und Leuchtturmvorhaben einem breitem Fachpublikum präsentiert werden.

Regelmäßiger Austausch und ein neues Sprecherteam für den AK BioRegio

Der AK BioRegio hat seit Mitte dieses Jahres eine neue Sprecherin. So wurde in der virtuellen Sitzung am 16. Juni 2021 Dr. Janin Sameith als Sprecherin für den Arbeitskreis einstimmig gewählt. Janin Sameith folgt damit auf Dr. Georg Kääb, der bis Anfang 2021 Geschäftsführer des Biotechnologie-Clusters Bayern war und das Amt in 2019 übernommen hatte. Als Stellvertretende wurden zudem André Hofmann, biosaxony Management GmbH, und Dr. Maike Rochon, BioRegioN GmbH, bestätigt. Das frisch gewählte Sprecherteam wird an die bisherige erfolgreiche Arbeit anknüpfen und freut sich auf die anstehenden Aufgaben und Herausforderungen.

MITGLIEDER DES ARBEITSKREISES

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

Gastbeitrag

Mehr Gesundheit in der Welt – Global Health in der Hauptstadtregion

© fotostudio-charlottenburg

Dr. Kai Bindseil
Clustermanager HealthCapital
Abteilungsleiter Gesundheitswirtschaft | Industrie | Infrastruktur

Gesundheit zu fördern, ist eine globale Aufgabe – insbesondere, wenn es darum geht, die Ausbreitung von Infektionskrankheiten zu vermeiden. Global Health umfasst Konzepte und Interventionen zur Verbesserung der Gesundheit und Bekämpfung von Krankheit in einer globalisierten Welt. In der Hauptstadtregion sind zahlreiche Akteure in diesem Umfeld aktiv.

Dass Gesundheit ein globales Thema ist, das nicht nur im nationalen Rahmen gedacht werden kann, hat spätestens die Corona-Pandemie den Gesellschaften und der Politik weltweit vor Augen geführt. Insbesondere die Eindämmung von Infektionskrankheiten ist eine internationale Aufgabe – sei es in Bezug auf Prävention, die Entwicklung stabiler Gesundheitssysteme oder konkrete Maßnahmen.

Knotenpunkt für Global Health

Die Hauptstadtregion Berlin-Brandenburg entwickelt sich schon seit Jahren zu einem Knotenpunkt für Global Health – in der Politik, Wirtschaft und Forschung. Ein großer Schritt war die Eröffnung des „Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence" der Weltgesundheitsorganisation (WHO) am 1. September dieses Jahrs in Berlin. Dort sollen künftig Daten gebündelt und ausgewertet werden – mit dem Ziel, Pandemien früher zu erkennen, rechtzeitig Maßnahmen zur Eindämmung einzuleiten und diese global zu koordinieren. Darüber hinaus soll der Hub auch ein Innovationsmotor sein, in dem unter anderem Vorhersagesysteme und Methoden der Risikoanalyse weiterentwickelt werden. Zu den Gründungspartnern gehören die Charité und das Robert Koch-Institut, die sich auch abseits des Hubs für Global Health engagieren.

World Health Summit

Die wichtigste Plattform, um Innovationen, Strategien und Entscheidungen zur Förderung der globalen Gesundheit zu diskutieren ist der jährliche „World Health Summit" (WHS). Die strategische Konferenz findet seit 2009 in Berlin statt und ist ein Indikator für die Bedeutung des Standorts in Bezug auf Global Health. Hier kommen Wissenschaftler, Politiker sowie Vertreter aus Industrie und Zivilgesellschaft zusammen, um das Engagement für die globale Gesundheit gemeinsam voranzutreiben und zu stärken; er ist interdisziplinär, international und findet in akademischer Unabhängigkeit statt.

© iStock/Nastco

Global Health Hub Germany

Eine dauerhafte Vernetzung zum Thema Global Health bietet zudem der Global Health Hub Germany, dessen Geschäftsstelle in Berlin sitzt. Das Netzwerk bringt interessierte Akteure in Arbeitsgruppen, auf Veranstaltungen und Seminaren zusammen, um einen dauerhaften und sektorübergreifenden Austausch herzustellen. Über 1150 Mitglieder, unter ihnen auch lokale Akteure wie etwa die Charité International Cooperation, HealthCapital oder das Institut für globale Gesundheit Berlin, nutzen diese Möglichkeit bereits.

Internationale NGOs in der Hauptstadtregion

Auch NGOs wie die Bill & Melinda Gates Foundation (BMGF) und der Wellcome Trust engagieren sich in der Hauptstadtregion für die globale Gesundheit. Beide Stiftungen sind seit vielen Jahren international etwa in der Entwicklung und Verteilung von Impfstoffen sowie der Förderung von Forschungsprogrammen aktiv. Beide unterstützen auch von Berlin aus Akteure aus der Region, ganz Deutschland und Europa bei ihrer Arbeit in Sachen Global Health. Der Wellcome Trust hat unter anderem eine Kooperation mit dem Berlin Institute of Health (BIH) und der Charité – Universitätsmedizin Berlin, um biomedizinische Forschungsergebnisse in neue Technologien, Medizinprodukte oder Behandlungsmöglichkeiten zu überführen.

KONTAKT

Berlin Partner für Wirtschaft und Technologie GmbH
Fasananstr. 85
10623 Berlin
E-Mail: info@healthcapital.de

HealthCapital
BERLIN BRANDENBURG

DigitalPlus
Weitere Inhalte online.

LAND BRANDENBURG

BERLIN

The place to be for life sciences and healthcare

Die deutsche Hauptstadtregion ist mit ihren herausragenden Forschungseinrichtungen und ihrer hohen Dichte an Biotech-, Pharma-, Medtech-, Digital Health und IT-Unternehmen ein Hotspot der europäischen Gesundheitswirtschaft.

Wir unterstützen Sie bei Ihren Innovations-, Expansions- und Ansiedlungsvorhaben.

Sprechen Sie uns gerne an!
www.healthcapital.de

Treffen Sie uns: BIONNALE 11. Mai 2022

EUROPEAN UNION

European Regional Development Fund

THE GERMAN CAPITAL REGION

excellence in life sciences & healthcare

Gastbeitrag

Gesundheitsstandort auf Wachstumskurs

Die baden-württembergische Landesregierung will den Gesundheitssektor weiter voranbringen und das Land zum führenden innovativen Gesundheitsstandort der Zukunft weiterentwickeln.

Baden-Württemberg ist nicht nur die Heimat von Automobilindustrie und Maschinenbau. Auch die Gesundheitswirtschaft zählt zu den Leitindustrien des Landes. Um diese Branche zu stärken und die medizinische Versorgung der Bürgerinnen und Bürger weiter zu verbessern, wurde 2018 auf Initiative der baden-württembergischen Landesregierung das „Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg“ ins Leben gerufen, ein Netzwerk von Expertinnen und Experten aus Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen, Krankenkassen, Universitäten und Forschungsinstituten sowie Biotech-, Pharma- und Medizintechnikfirmen. Drei Jahre nach seiner Gründung, im August 2021, konnte das Forum seinen 500. Akteur begrüßen – und ist damit seit 2018 um das Zehnfache gewachsen.

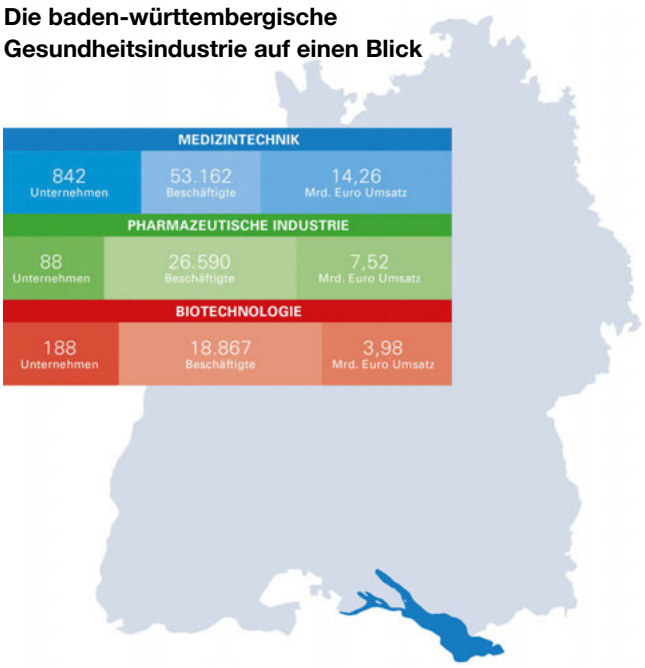
Ziel des Forums ist, technologische und medizinische Innovationen voranzubringen und Baden-Württemberg zu einem innovativen und resilienten Gesundheitsstandort der Zukunft zu machen.

Unter dem Dach des Forums werden verschiedene innovative Modellprojekte aus Wissenschaft, Forschung und Versorgung vorangetrieben: Derzeit fördert das Land Baden-Württemberg mit rund 100 Mio. Euro in zwei Förderrunden mehr als 60 Modellvorhaben, die einen konkreten Mehrwert für die Bürgerinnen und Bürger bieten – und zwar weit über Baden-Württemberg hinaus. Die Bandbreite der geförderten Initiativen reicht von personalisierter, maßgeschneiderter Medizin über die Bekämpfung multiresistenter Krankenhauskeime bis hin zu Digitalisierungsprojekten und dem Einsatz künstlicher Intelligenz.

Doch nicht nur das Forum Gesundheitsstandort bietet ein Alleinstellungsmerkmal für die strukturelle Entwicklung des Landes Baden-Württemberg. Im Rahmen einer MDR & IVDR Soforthilfe BW hat das Land erhebliche Mittel zur Verfügung gestellt, um die betroffenen Unternehmen bei der Umsetzung der Anforderungen der neuen EU-Regulatorik zu unterstützen. Dabei wurden unter der operativen Leitung der BIOPRO Baden-Württemberg in Kooperation mit Partnern aus Wirtschaft, Regulatorik und Medizinrecht in einem ersten Projektschritt Basisdokumente für spezifische Produktgruppen erstellt, die bei der Zertifizierung eine Grundlage für Dokumentation und Antragsstellung bieten. Mit dem Klinische-Studien-Lotsen BW wurde innerhalb der Soforthilfe eine Datenbank erstellt, die Unternehmen bei der Suche nach Partnern für klinische Studien ihrer Medizinprodukte helfen sollen. Diese Studien stellen vor allem kleine und mittelständische Unternehmen vor große Herausforderungen und werden nach den neuen Regularien teilweise auch für die Rezertifizierung von Altprodukten erforderlich.

Den Anspruch der Gesundheitsindustrie, Leitindustrie in Baden-Württemberg zu sein, belegen die Branchenananalysen der BIOPRO seit Jahren und er wird aktuell in der von der BIOPRO beauftragten WifOR-Studie zum ökonomischen Fußabdruck der industriellen Gesundheitswirtschaft in Baden-Württemberg bestätigt. Mit einer Bruttowettschöpfung von 18,2 Milliarden Euro und ihren insgesamt 215 000 Erwerbstätigen ist die Branche weiterhin ein echtes Schwergewicht im Land. Die für den Standort charakteristischen Kleinstunternehmen und KMU machen insgesamt 95 % der Unternehmen in der Medizintechnik- und Biotechnologie-Branche aus. Nicht zuletzt diese Unternehmen werden auch in Zukunft von den umfassenden Vernetzungs- und Transformationsprojekten der BIOPRO profitieren.

Die baden-württembergische Gesundheitsindustrie auf einen Blick



Die Zahlen beziehen sich auf Unternehmen der Gesundheitsindustrie, die in Baden-Württemberg forschen, entwickeln und/oder produzieren. Die Kennzahlen Beschäftigte und Umsatz beziehen sich auf das Berichtsjahr 2019. © BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

KONTAKT

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH
Alexanderstraße 5
70184 Stuttgart
Tel.: +49 (0)711 218185-00
E-Mail: info@bio-pro.de
www.bio-pro.de
www.forum-gesundheitsstandort-bw.de

Bildcredits: Suranualpradid · Freepik.com; Anyaivanova · Freepik.com

HAMBURG & SCHLESWIG-HOLSTEIN

HEIMAT FÜR INNOVATION

Life Science Nord ist eines der führenden Life Science Netzwerke in Europa und umfasst rund 500 Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Organisationen. In Hamburg und Schleswig-Holstein werden zukunftsweisende Spitzenlösungen für die Biotechnologie, die Medizintechnik und die Gesundheitsindustrie entwickelt.

GOLD Cluster Management Excellence
PROVEN FOR CLUSTER EXCELLENCE

LIFE SCIENCE NORD

Mehr Informationen unter: **www.lifesciencenord.de**

Gastbeitrag

München – ein exzellenter und erfolgreicher Biotechnologie-Standort

Quelle: BioM

Prof. Dr. Horst Domdey
Geschäftsführer

Die Europäische Metropolregion München (EMM) umfasst 33 Landkreise und Städte rund um München und gehört zu den herausragenden Standorten der Biotechnologie- und Pharmaindustrie in Deutschland. Dies verdeutlicht die aktuelle Studie von BioM und der Landeshauptstadt München.

Im Jahr 2020 beherbergte die EMM 373 Biotechnologie- und Pharmaunternehmen, CROs und sonstige Life-Science-Unternehmen mit insgesamt 33 400 Beschäftigten, davon 165 Biotechnologieunternehmen mit 18 500 Mitarbeitende.

Gründer*innen im Bereich Biotechnologie bietet die Region beste Voraussetzungen für ihre Vorhaben und zählt zu den Hotspots für Start-ups in Deutschland. 63 Neugründungen und Ansiedlungen von Biotechnologie-Unternehmen konnte die EMM seit 2015 verbuchen, 16 der 19 bayerischen Neugründungen waren es allein im Jahr 2020.

Eine starke Pipeline

Einer der Schwerpunkte der Biotechnologie- und Pharmaunternehmen der EMM liegt in der Arzneimittel- und Diagnostika-Entwicklung. Der größte Teil der 126 sich in klinischer Entwicklung befindlichen Wirkstoffe fällt in den Bereich der Krebstherapien, gefolgt von Therapeutika gegen Autoimmunerkrankungen. Wie deutschlandweit wird auch in der EMM die Produktpipeline von Biopharmazeutika und hier der Wirkstoffgruppe der rekombinanten Antikörper dominiert.

Exzellente Forschungslandschaft

Für den Erfolg einer Region ist das Generieren und Weitergeben von Wissen entscheidend für künftige Innovationen. Zwei exzellente Universitäten, die Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) und die Technische Universität München (TUM), haben ihren Sitz in der EMM. Zu den fast 170 000 Studierenden kommen Wissenschaftler*innen an 16 außeruniversitären Forschungseinrichtungen.

Attraktivität des Standorts

Die Unternehmen fühlen sich am Standort sichtlich wohl: 81 % der Unternehmen beurteilten die Region München als sehr guten oder guten Biotechnologie- und Pharmastandort.

Die Zusammenarbeit zwischen den Unternehmen, die Nähe zu hochkarätiger Forschung und ein lebendiges Netzwerk machen die EMM zu einem attraktiven Standort sowohl für etablierte Unternehmen als auch für innovative Start-ups. Diese Mischung aus bereits erfolgreich agierenden und neuen Unternehmen, Wissenschaftseinrichtungen und Netzwerken bildet ein verlässliches, zukunftsorientiertes Fundament für ihre erfolgreiche internationale Entwicklung als Biotechnologie- und Pharmastandort. Hinzu kommen die exzellente geografische Lage im Zentrum Europas und der hohe Freizeitwert.

Herausforderungen

Dennoch sind die Unternehmen der Branche mit vielschichtigen Herausforderungen konfrontiert. Der internationale Wettbewerbsdruck ist dabei in einem Atemzug mit dem schwierigen nationalen Investitionsklima zu nennen. Auf regionaler Ebene macht den Firmen der Labor- und Büroflächenmangel zu schaffen. Bürokratische Hürden wie zuletzt das Außenwirtschaftsgesetz verschärfen den Druck auf die Branche.

Branchentrends

In der Studie zeigte sich ein Trend hin zu Personalisierter Medizin, zu Zell- und Gentherapien und zur Verwendung von Künstlicher Intelligenz und Big Data bzw. zu Digitalisierung im Allgemeinen. Die insgesamt breite Einsatzfähigkeit und ihr Potenzial machen die Biotechnologie aber zur sektorübergreifenden Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts.

Die Studie *Biotechnologie- und Pharmaindustrie in der Europäischen Metropolregion München* (EMM) ist unter www.bio-m.org/EMM_BiotechPharma_2021 abrufbar.

Eine englische Zusammenfassung ist unter www.bio-m.org/EMM_BiotechPharma_2021_Summary_EN zu finden.

KONTAKT

BioM Biotech Cluster Development GmbH
IZB-West II
Am Klopferspitz 19a
82152 Martinsried
Tel.: +49 (0)89 89 96 79-0
E-Mail: info@bio-m.org

Twitter: twitter.com/BioM_Munich
LinkedIn: linkedin.com/company/biom-gmbh
YouTube: youtube.com/user/BioMTV

accelerating medical innovation

Bio M

Bio M - central point of contact for pharma and biotechnology in Munich and Bavaria

- consulting for founders-to-be, start-ups & SMEs
- grant & seed financing support
- pre-seed incubation & m^4 award
- networking & partnering, matchmaking
- events, conferences & training
- representing Bavarian biotechnology world-wide
- investment opportunities
- online platform with industry news, press releases, job exchange, company database and much more

www.bio-m.org

Gastbeitrag

Initiative Healthcare Regensburg

Quelle: BioPark Regensburg

Dr. Thomas Diefenthal
Managing Director

Die BioPark Regensburg GmbH wurde 1999 als Innovationszentrum der Stadt Regensburg direkt auf dem Universitäts-Campus gegründet. Seitdem bietet die kommunale Tochtergesellschaft Firmen und Forschungseinrichtungen Raum und Netzwerke für ihre Innovationen und Entwicklungen in den Branchen Biotech, Medtech, Pharma und Diagnostik. Neben Global Playern wie Thermo Fisher Scientific sind es mittelständische Firmen sowie junge Unternehmen und Gründer die ihren Platz im BioPark und im Stadtgebiet gefunden haben. Der BioPark koordiniert von hier aus sehr erfolgreich den Ostbayerischen Cluster BioRegio Regensburg mit derzeit 61 Firmen und über 4000 Beschäftigten und ist nach München das zweitgrößte Netzwerk dieser Art in Bayern.

Mit der Initiative Healthcare Regensburg wurde die innovative strategische Weiterentwicklung des Clusters auf den Weg gebracht und dies hat auf breiter Front viel Zustimmung und Begeisterung am Standort erfahren. 2017 wurde die neue Marke *„Healthcare Regensburg – managed by BioPark“* ins Leben gerufen, um dem Wunsch aller Akteure im Netzwerk nach einer gemeinsamen Sichtbarkeit des Gesundheitsstandorts gerecht werden zu können. Im Folgenden wurde in mehreren Workshops unter Einbindung der Hochschulen, Versorgungseinrichtungen und Unternehmen ein detaillierter Masterplan erstellt, aus dem Handlungsempfehlungen und Projektvorschläge für die Region hervorgehen. Das Projekt erfuhr von Beginn an die Unterstützung des Bayerischen Wirtschaftsministerium in München.

Die regelmäßigen Erhebungen des Clusters, die in Zusammenarbeit mit dem Beratungsunternehmen Detecon International GmbH durchgeführt wurden, zeigen die wachsende Bedeutung der Gesundheitswirtschaft auch für die Zukunft der Domstadt und der umgebenden ländlichen Region in der Oberpfalz auf. So ist in den letzten zehn Jahren die Anzahl der Beschäftigten in dieser Branche um 33 % auf 21 600 gestiegen. In 819 Betrieben im Gesundheitsbereich wurden allein in Stadt und Landkreis Regensburg zuletzt 2,7 Mrd. € Umsatz erwirtschaftet.

Mit mehreren Projekten fördert *Healthcare Regensburg* auch die Innovationskraft in dieser Branche am Standort. Mit der 2018 gestarteten *Digital-Health*-Initiative wurden die Aktivitäten zur Digitalisierung im Gesundheitswesen am Standort interdisziplinär gebündelt, unterstützt und weiterentwickelt. Gemeinsam mit den Hochschulen, Kliniken und Firmen in Regensburg sind bereits beachtliche, innovative Projekte umgesetzt worden, z. B. in der Patientenversorgung oder Diagnostik.

Darüber hinaus wurden für die Netzwerkakteure Möglichkeiten geschaffen, sich über Fachtagungen, Workshops und eigene Gemeinschaftsstände auf nationalen und internationalen Messen zu präsentieren. Um die Gründung innovativer Unternehmen in der Gesundheitswirtschaft zu fördern, hat der BioPark zudem den „Healthcare Accelerator – BioPark Jump“ ins Leben gerufen. Aber auch bei der Fachkräftesicherung, sowie Aus- und Weiterbildung unterstützt die Initiative die Akteure am Standort.

Mit der Corona-Pandemie seit Anfang 2020 erhielt der BioPark eine zusätzliche Aufgabe. Sehr schnell konnte sich das Innovationszentrum mit seinen Akteuren im Cluster als Drehscheibe für innovative Produkte im Kampf gegen das Virus behaupten. Selbstdesinfizierende Oberflächen oder Raumluftreiniger, synthetische Gene für die Impfstoffentwicklung, Antigen- oder PCR-Schnelltests und neue Wirkstoffe für die Medikamentenentwicklung gegen das Virus sind nur einige Beispiele für die Innovationskraft des Clusters BioRegio Regensburg.

BioPark Regensburg (© BioPark Regensburg GmbH, Hans Bauer)

KONTAKT
BioPark Regensburg GmbH
Am BioPark 13
93055 Regensburg
Tel.: 0941 920 46 0
E-Mail: info@biopark-regensburg.de
www.biopark-regensburg.de

FORSCHUNG
2 Hochschulen | Zelltherapie
Immunologie | Onkologie

ENTWICKLUNG
50 Unternehmen | BioTech
MedTech | Health IT

GESUNDHEITSWESEN
über 20.000 Beschäftigte
2,7 Mrd. Euro Umsatz

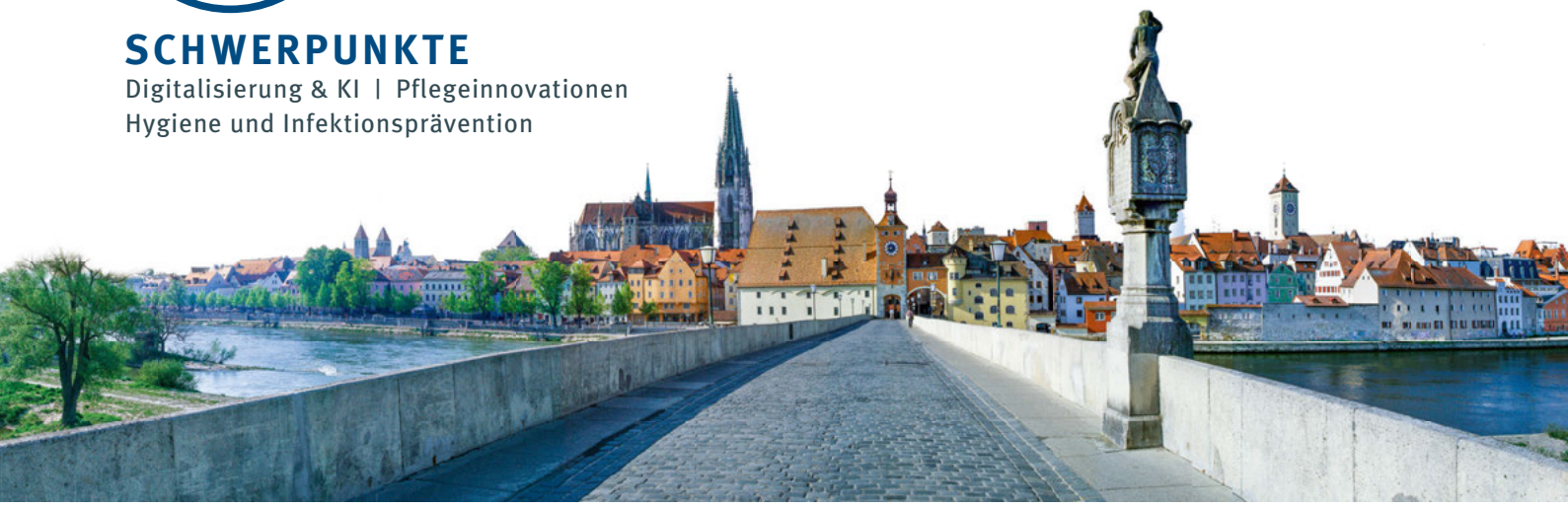
SCHWERPUNKTE
Digitalisierung & KI | Pflegeinnovationen
Hygiene und Infektionsprävention

Die Spitzenregion

für **exzellente** Wissenschaft
und **innovative** Unternehmen:

HEALTHCARE
REGENSBURG MANAGED BY BIOPARK

Profitieren Sie vom
Netzwerk Gesundheitswirtschaft
mit über 50 Unternehmen und
Institutionen, fünf Kliniken
und zwei Hochschulen.



BioPark Regensburg GmbH | Am BioPark 13 | D-93053 Regensburg | Phone: +49 941 92046-0 | www.biopark-regensburg.de

Gastbeitrag

Der Gesundheit einen Schritt voraus – 25 Jahre BioRN

Seit 25 Jahren fördert BioRN Innovationen in den Lebenswissenschaften, mit Fokus auf der Vernetzung der wichtigsten Akteure in einem zukunftsorientierten Life-Science-Ökosystem.

Autor: Dr. Siegfried Bialojan

Meilensteine im Zeitraffer

BioRegio: Die Initialzündung erfolgte durch den BioRegio-Wettbewerb des BMBF im Jahr 1996. Das Rhein-Neckar-Dreieck als einer der drei Gewinner des Wettbewerbs gab damit den Startschuss für den Aufbau des BioRN-Clusters.

Spitzencluster: Weiteren Schwung erhielt die Region durch den Spitzencluster-Wettbewerb des BMBF im Jahr 2008. Auch hier war BioRN unter den Siegern, gegen starke Wettbewerber aus anderen Regionen. Die Partner konnten zwischen 2009 und 2013 für über 40 Projekte zum Thema „Zellbasierte und molekulare Medizin“ mehr als 80 Mio. Euro aus privaten und öffentlichen Mitteln akquirieren.

Professionelle Translation: War die Historie der Clusterentwicklung im Rhein-Neckar-Raum in den Anfangsjahren eng an politische Förderprogramme gekoppelt, so basiert die aktuelle Strategie auf dem Aufbau konkreter operativer Translationsstrukturen, die die Übersetzung der lokalen wissenschaftlichen Exzellenz in volkswirtschaftliche Wertschöpfung mit hoher Priorität vorantreiben:

BRIDGE beLAB2122

Im Jubiläumsjahr konnte BioRN eine Premiere in Deutschland umsetzen: im April 2021 startete das Biotechunternehmen Evotec zusammen mit Bristol Myers Squibb die „BRIDGE beLAB2122“. Dabei kommen erstmals DKFZ, EMBL, die Universitäten Frankfurt, Heidelberg und Tübingen mit Industriepartnern zusammen. Mit dem „BRIDGE“-Konzept werden innovative akademische Ideen identifiziert, die dann auf der Evotec-Drug-Discovery-Plattform zusammen mit den Partnern und Geldgebern so weit vorangebracht werden, dass sie in neue Unternehmen ausgegründet werden.

BioLabs Heidelberg

Im August dann der Startschuss für „BioLabs-Heidelberg“ – erster europäischer Standort des erfolgreichsten US-Biotech-Start-up-Inkubators. Diese Initiative knüpft nahtlos an die Evotec „BRIDGE“ an. BioLabs bietet Start-ups ein professionell betriebenes Umfeld mit voll ausgestatteten Laboren, wo sie durch Fokussierung auf ihre Ziele schnell wachsen können. Gleichzeitig werden sie von Sponsoren aus der Pharmaindustrie unterstützt. Mit diesem Konzept geht vor allem eine deutliche Risikoreduzierung für Start-ups einher, was einerseits mehr Gründer motivieren wird, aber gleichzeitig auch die Attraktivität der Start-ups für Investoren steigert. Ein resultierender Fluss Erfolg versprechender Hightech-Unternehmen wird signifikant zur lokalen Wertschöpfung beitragen.

BioRN Cluster auf dem Weg zum Weltspitze

BioRN hat als „Initiator und Facilitator“ die entscheidenden Impulse für alle diese Aktivitäten gegeben und sie von der Konzeption bis in die operativen Phasen aktiv begleitet.

BioRN vertritt inzwischen mehr als 130 institutionelle Mitglieder, darunter alle regionalen Forschungseinrichtungen, zehn globale Pharmaunternehmen, kleine und mittlere Biotechs sowie kommunale Einrichtungen.

Die bereits erreichten Ziele sind dabei Motivation für die Zukunftsausrichtung des Clusters:

Neue Dienstleistungen

BioRN kann mit einem modifizierten Geschäftsmodell bereits heute ein Portfolio von Dienstleistungen anbieten, die die o. a. Strategien auch operativ unterstützen. Zum Beispiel öffnet ein neues „BioRN Scouting“-Programm Wege zu innovativen Partnerschaften – auch deutlich über die Region hinausgehend.

Internationalisierung

In Zukunft wird es noch mehr darauf ankommen – gerade mit den neuen Translationsinitiativen und Dienstleistungen- auch international die Attraktivität zu steigern und junge Talente, Erfolg versprechende Start-ups und wertschöpfende Unternehmen in die Region zu ziehen.

BioRN ist damit für die Zukunft sehr gut aufgestellt und landes- wie kommunalpolitisch als wichtiger „Player“ gesetzt, wenn es um Innovation und Wertschöpfung aus den Lebenswissenschaften geht.

KONTAKT

E-Mail: info@biorn.org
www.biorn.org
Twitter: @BioRN Cluster
LinkedIn: https://www.linkedin.com/company/biorn-cluster-management-gmbh

Gastbeitrag

Heidelberger Branchen-Crossover

Die enge Verzahnung der Life Sciences mit anderen Disziplinen wie KI, Virtual Reality oder Serious Gaming gibt Gründungsvorhaben in Heidelberg ideale Startbedingungen.

Quelle: Technologiepark Heidelberg

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

Schon immer spielt Heidelberg im Bereich der Life Sciences weltweit ganz vorne mit. Nicht zuletzt deshalb wird im nächsten Jahr auch BioLabs, der US-Marktführer für Full-Service-Inkubatoren im Life-Sciences-Bereich, seine erste europäische Niederlassung in Heidelberg eröffnen. Schon im Sommer 2022 wird das erste BioLabs-Gebäude bezugsfertig sein. Mit vollausgestatteten Laboren bis Sicherheitsstufe S2, Equipment zu Großkundenkonditionen, einem umfangreichen Netzwerk des Technologieparks sowie des BioRN-Life-Science-Clusters sowie zahlreichen Betreuungs- und Beratungsangeboten erhalten Life-Science-Start-ups im neuen Standort des Technologieparks beste Voraussetzungen zum Durchstarten.

Enge Verknüpfung der Hightech-Branchen fördert Innovation

Aber auch neben der Kerndisziplin „Life Sciences“ tut sich einiges. Gerade die digitalen Technologien bergen immense Chancen und Einsatzmöglichkeiten in den Lebenswissenschaften und der Healthcare-Industrie – von der Gesundheits-App über VR-Anwendungen bis hin zur KI-basierten Auswertung von Patientendaten für Therapie und Prävention.

Und wer hätte gedacht, dass sich Heidelberg innerhalb weniger Jahre zu einem der wichtigsten KI-Standorte Baden-Württembergs entwickelt? Seit Ende 2020 gestaltet der Technologiepark die „KI-Garage“. Das Programm der Baden-Württemberg Stiftung unterstützt landesweit Hochschulen und Forschende im Bereich der künstlichen Intelligenz dabei, kreative Ideen in marktreife Anwendungen umzusetzen.

Ein weiteres innovatives Branchen-Crossover bietet der neue „GamesHub für Health/Life Science Heidelberg“. Das Kompetenzzentrum an der Schnittstelle von Games- und Gesundheitsbranche fördert interdisziplinäre Teams in der Entwicklung sogenannter Serious Games für Prävention, Therapie und Rehabilitation. Lokalisiert ist der GamesHub im Business Development Center Heidelberg, in unmittelbarer Nachbarschaft zum entstehenden BioLabs. Im GamesHub speisen die MFG Baden-Württemberg und die Hochschule der Medien Stuttgart Gaming-Teams ein, die mit Heidelberger Medizinern oder Biologen kooperieren. Das Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst Baden-Württemberg fördert den GamesHub, wie auch die Stadt Heidelberg und weitere lokale Einrichtungen.

Das BDC Heidelberg im Heidelberg Innovation Park – Brutstätte für vielversprechende Gründungsvorhaben. © Tilo Ross Fotografie

Acceleratoren helfen jungen Unternehmen auf die Beine

Die beiden Start-up-Acceleratoren des Technologieparks und der eingebundenen Partner stärken den Technologietransfer in der Rhein-Neckar-Region zusätzlich:

- Der **Life Science Accelerator Baden-Württemberg** ist ein zwölfmonatiges, vom Land Baden-Württemberg kofinanziertes Programm, das Gründern den richtigen Mix aus Seminaren und Mentoring bietet, um ihnen den Sprung ins Unternehmertum zu erleichtern.
- Der **Up2B Accelerator** richtet sich speziell an Start-ups aus dem B2B IT- und Hightech-Sektor und wird in Zusammenarbeit mit NEXT MANNHEIM und innoWerft Walldorf angeboten. Auch dieses Projekt wird vom Land Baden-Württemberg kofinanziert.

In Heidelberg entstehen interessante neue Netzwerke, die auch zuvor entfernte Branchen und Institutionen zusammenführen. Dieser besondere Mix bildet die ideale Grundlage für viele Innovationen.

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

Technologiepark Heidelberg

Fördermitglieder und Branchenpartner

Partner des innovativen Mittelstands

Ein wichtiges Ziel der BIO Deutschland ist, auf die politischen und ökonomischen Rahmenbedingungen Einfluss zu nehmen, sodass der Biotechbranche weiterhin ein dynamisches Wachstum ermöglicht wird. Um dieses Ziel zu erreichen, lädt die BIO Deutschland alle direkt oder indirekt mit der Biotechbranche verbundenen Institutionen dazu ein, die vielfältigen Aktivitäten des Verbands gezielt in Form einer Fördermitgliedschaft zu unterstützen. Im Gegenzug weist BIO Deutschland bei allen geeigneten Gelegenheiten auf die großzügige Förderung hin.

Stand: 08.11.2021

AGC Biologics GmbH
Czernyring 22
69115 Heidelberg
www.agcbio.com

AVIA GmbH
Hohe Bleichen 12
20354 Hamburg
www.avia-gmbh.com

Amazon Web Services EMEA SARL
Niederlassung Deutschland
Marcel-Breuer-Str. 12
80807 München
www.aws.amazon.com

Baker Tilly GmbH & Co KG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
Nymphenburger Str. 3b
80335 München
www.bakertilly.de

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

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

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

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

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

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

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

EBD Group
Isartorplatz 4
80331 München
www.ebdgroup.com

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

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

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

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

Merck KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
www.merckgroup.com

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Str. 68
51429 Bergisch Gladbach
www.miltenyibiotec.com

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

Novartis Pharma Oncology GmbH
Roonstr. 25
90429 Nürnberg
www.novartis.com

Patentanwälte Isenbruck Bösl Hörschler PartG mbB
Prinzregentenstr. 68
81675 München
www.ib-patent.de

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

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

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

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

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

Sanofi Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
www.sanofi.de

SAP SE & Co. KG
Hasso-Plattner-Ring 7
69190 Walldorf
www.sap.com/industries/life-sciences.html

Schmidt Versicherung Treuhand AG
Frauenfeldstraße 68
CH-8570 Weinfelden
www.svt-ag.ch

BüchnerBarella Holding GmbH & Co. KG
Lonystraße 9
35390 Gießen
www.buechnerbarella.de

Springer Nature Limited
The Campus, 4 Crinan Street
N1 9XW London
Vereinigtes Königreich
www.springernature.com

Thermo Fisher Scientific GmbH
Einsteinstr. 55
89077 Ulm
www.thermofisher.com

TVM Life Science Management GmbH
Ottostr. 4
80333 München
www.tvm-lifescience.com

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

ZETA Holding GmbH
Zetaplatz 1
8501 Lieboch
Österreich
www.zeta.com

Mitgliederverzeichnis 2021/2022

Zum 1. November 2021 hat der Verband 362 Mitglieder.

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

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

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

AB Enzymes GmbH
Feldbergstr. 78
64293 Darmstadt
www.abenzymes.com

Abalos Therapeutics GmbH
Merowingerplatz 1a
40225 Düsseldorf
www.abalos-tx.com

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

ACARYON GmbH
Mozartstr. 25
16552 Schildow
www.acaryon.com

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

Acousia Therapeutics GmbH
Sindelfinger Str. 3
72070 Tübingen
www.acousia.com

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

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

Æterna Zentaris GmbH
Weismüllerstr. 50
60314 Frankfurt
www.zentaris.com

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

AGC Biologics GmbH
Czernyring 22
69115 Heidelberg
www.agcbio.com

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

AIT Austrian Institute of Technology GmbH
Giefinggasse 4
1210 Wien
Österreich
www.ait.ac.at

akampion
Am Hirschpark 15
22587 Hamburg
www.akampion.com

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

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

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstr. 12
22767 Hamburg
www.altona-diagnostics.com

Amazon Web Services EMEA SARL
Niederlassung Deutschland
Marcel-Breuer-Str. 12
80807 München
www.aws.amazon.com

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

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

AMSilk GmbH
Am Klopferspitz 19
82152 Planegg
www.amsilk.com

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

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

apheris AI GmbH
Lohmühlenstr. 65
12435 Berlin
www.apheris.com

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

Aquisgranainvest GmbH
Krauthausener Str. 1
52076 Aachen

Arbeitskreis der BioRegionen c/o BIO Deutschland e. V.
Schützenstr. 6a
10117 Berlin
www.ak-bioregio.org

arcensus GmbH
Goethestr. 20
18055 Rostock
www.arcensus-diagnostics.com

aReNA Biotech GmbH
Huthmacher Str. 20
52428 Jülich

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

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

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

AtoZ-CRO GmbH
Hauptstr. 77
51491 Overath
www.atoz-cro.de

Atriva Therapeutics GmbH
Eisenbahnstr. 1
72072 Tübingen
www.atriva-therapeutics.com

ATTO-TEC GmbH
Martinshardt 7
57074 Siegen
www.atto-tec.com

AVIA GmbH
Hohe Bleichen 12
20354 Hamburg
www.avia-gmbh.com

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

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

Baker Tilly GmbH & Co KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
Nymphenburger Str. 3b
80335 München
www.bakertilly.de

Bayerische Patentallianz GmbH
Prinzregentenstr. 52
80538 München
www.baypat.de

bbb Biotechnologieverbund Berlin-Brandenburg e. V.
Neuendorfstr. 18a
16761 Hennigsdorf
www.biotech-verbund.de

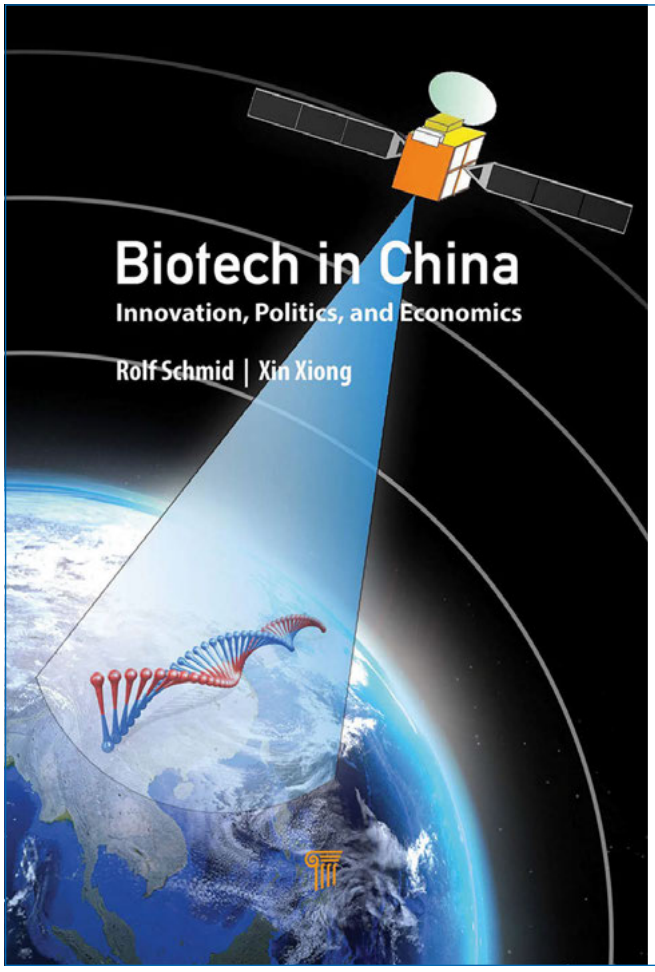
bbCell GmbH
Driftkamp 12
14532 Kleinmachnow
www.bbcell-gmbh.de

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

BELANO medical AG
Neuendorfstr. 19
16761 Hennigsdorf
www.belanomedical.com

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

Anzeige



Bio 4 Business

China, during its 14th 5 years planning period ("145", 2021-2025), will take next steps towards a low-carbon "digital civilization" and invest heavily into many bio-digital technologies such as synthetic biology, AI-based imaging and modelling, telemedicine and genomic medicine, robot-supported agriculture and food production, and environmental biotech.

The team of Bio4Business has documented these developments and their major drivers in a monograph **"Biotech in China"**, Jenny Stanford Publishing July 2021, 320 pages, ISBN 978-981-4877-53-4 (hardcover) and ISBN 978-1-003-13193-9 (eBook), with chapters on

- politics, economics, infrastructure and China's science and education system
- healthcare and (bio)medicine
- biotech in agriculture and fermented food
- industrial biotech and "smart cells"
- environmental biotech and biodiversity

The book contains a 13-page index and hundreds of citations and URLs.

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

BIO.ASPEKTE
Bockenheimer Landstr. 107
60325 Frankfurt
www.bioaspekte.de

bio.IMPACT
Burgstr. 3
64625 Bensheim

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

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

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

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

BioCologne e. V.
c/o BioCampus Cologne
Nattermannallee 1
50829 Köln
www.biocologne.de

BIOCOM AG
Jacobsenweg 61
13509 Berlin
www.biocom.de

BioCon Valley GmbH
Markt 13
17489 Greifswald
www.bcv.org

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

BioEcho Life Sciences GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln
www.bioecho.de

BioEconomy e. V.
Am Haupttor, Bau 4310
06237 Leuna
www.bioeconomy.de

Biofidus AG
Morgenbreede 1
33615 Bielefeld
www.biofidus.de

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

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

BioIndustry e. V.
Gesundheitscampus-Süd 29
44801 Bochum
www.bioindustry.de

BioKryo GmbH
Zinzinger Str. 34
66117 Saarbrücken
www.biokryo.com

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

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

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

BioMed X GmbH
Im Neuenheimer Feld 515
69120 Heidelberg
www.bio.mx

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

bioMérieux Deutschland GmbH
Am Rusgraben 1
82347 Bernried
www.biomerieux.de

BioNet Pharma GmbH
Platzl 3
80331 München
www.bionetpharma.com

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

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

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH
Alexanderstr. 5
70184 Stuttgart
www.bio-pro.de

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

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

BioRiver – Life Science im Rheinland e. V.
Merowingerplatz 1
40225 Düsseldorf
www.bioriver.de

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

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

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

Biotechnica/Labvolution
Messegelände
30521 Hannover
www.labvolution.de

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

biotx.ai GmbH
Am Mühlenberg 11
14476 Potsdam
www.biotx.ai

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

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

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

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

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

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

Bluu GmbH
Schönhauser Allee 176
10119 Berlin
www.bluu.bio

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

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

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

btS – Life Sciences Studierendeninitiative e. V.
Jacobsenweg 61
13509 Berlin
www.bts-ev.de

Bundesverband Deutscher Innovations-, Technologie- und Gründerzentren e. V. (BVIZ)
Charlottenstr. 65
10117 Berlin
www.innovationszentren.de

Cardior Pharmaceuticals GmbH
Feodor-Lynen-Str. 15
30625 Hannover
www.cardior.de

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

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

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

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

cell networks GmbH
Lutherstr. 59
69120 Heidelberg
www.cellnetworks.uni-heidelberg.de

Cellbox Solutions GmbH
An der Bahn 5
22844 Norderstedt
www.cellbox-solutions.com

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

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

CEVEC Pharmaceuticals GmbH
Gottfried-Hagen-Str. 60–62
51105 Köln
www.cevec.com

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

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

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

CO.DON AG
Warthestr. 21
14513 Teltow
www.codon.de

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

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

CORAT Therapeutics GmbH
Inhoffenstr. 7
38124 Braunschweig
www.corat-therapeutics.com

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

Covington & Burling LLP
Taunusanlage 9–10
60329 Frankfurt
www.cov.com

CTI Clinical Trial and Consulting Services Europe GmbH
Schillerstr. 1/15
89077 Ulm
www.ctifacts.com

Curadis GmbH
Henkestr. 91
91052 Erlangen
www.curadis.eu

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

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

CureVac AG
Friedrich-Miescher-Str. 15
72076 Tübingen
www.curevac.com

Curexsys GmbH
Rudolf-Wissell-Str. 28a
37079 Göttingen

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

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

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

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

DiagnostikNet BB e. V.
Veltener Str. 12
16761 Hennigsdorf
www.diagnostiknet-bb.de

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

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

EBD Group
Isartorplatz 4
80331 München
www.ebdgroup.com

Eisbach Bio GmbH
Am Klopferspitz 19
82152 Planegg-Martinsried
www.eisbach.bio

eleva GmbH
Hans-Bunte-Str. 19
79108 Freiburg
www.elevabiologics.com

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

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

Emergence Therapeutics AG
Schifferstr. 210
47059 Duisburg
www.emergencetx.com

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

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

Epimune GmbH
Rudower Chaussee 29
12489 Berlin
www.epimune-dx.com

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

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

Eternygen GmbH
c/o Bayer CoLaborator (Geb. S141)
Müllerstr. 178
13353 Berlin
www.eternygen.de

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

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

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

Eurofins Genomics Europe Sequencing GmbH
Anzinger Str. 7a
85560 Ebersberg
www.eurofinsgenomics.eu

Euronext
Postbus 19163
1000 GD Amsterdam
Niederlande
www.euronext.com

evorion biotechnologies GmbH
Mendelstr. 17
48149 Münster
www.evorion.de

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

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

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

Exact Sciences Deutschland GmbH
Erna-Scheffler-Str. 1a
51103 Köln
www.exactsciences.com

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

Forbion Capital Partners Germany GmbH
Maximilianstr. 36
80539 München
www.forbion.com

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

Fraunhofer-Entwicklungszentrum für Marine und Zelluläre Biotechnologie (EMB)
Mönkhofer Weg 239a
23562 Lübeck
www.emb.fraunhofer.de

FreeLine Therapeutics GmbH
Fraunhoferstr. 9b
82152 Planegg-Martinsried
www.freelinetx.com

G&L Scientific Ltd
The Old Barrell Store, Drayman's Lane
SL7 2FF Marlow, Buckinghamshire
Vereinigtes Königreich
www.gandlscientific.com

GEMoaB GmbH
Tatzberg 47
01307 Dresden
www.gemoab.com

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

GENEWIZ Germany GmbH
Bahnhofstr. 86
04158 Leipzig
www.genewiz.com

Genius Search GmbH & Co.KG
Hauptstr. 25
69117 Heidelberg
www.genius-search.com

george james GmbH
Rohnsweg 70
37085 Göttingen
www.georgejamesltd.com

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

GHA – German Health Alliance
Gertraudenstr. 20
10178 Berlin
www.gha.health

glyconet Berlin Brandenburg e. V.
Potsdam Science Park
Am Mühlenberg 13
14476 Potsdam
www.glyconet.de

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

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

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

Guardant Health
505 Penobscot Dr.
Redwood City, CA 94063
USA
www.guardanthealth.com

HB Technologies AG
Paul-Ehrlich-Str. 5
72076 Tübingen
www.h-net.com

Heidelberg Pharma AG
Gregor-Mendel-Str. 22
68526 Ladenburg
www.heidelberg-pharma.com

Heidelberg Pharma Research GmbH
Gregor-Mendel-Str. 22
68526 Ladenburg
www.heidelberg-pharma.com

HepaRegeniX GmbH
Eisenbahnstr. 63
72072 Tübingen
www.heparegenix.com

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

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

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

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

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

IcanoMab GmbH
Tassilostr. 2
82398 Polling
www.icanomab.com

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

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

ImevaX GmbH
Sendlinger Str. 60
80331 München
www.imevax.com

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

Immodulon Therapeutics Ltd
6–9 The Square, Stockley Park
UB11 1FW Uxbridge
Vereinigtes Königreich
www.immodulon.com

Immunic AG
Lochhamer Schlag 21
82166 Gräfelfing
www.imux.com

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

Immutep GmbH
Deutscher Platz 5a
04103 Leipzig
www.immutep.com

in.vent Diagnostica GmbH
Neuendorfstr. 17
16761 Hennigsdorf
www.inventdiagnostica.de

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

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

Industrieverbund Weiße Biotechnologie e. V. (IWBio)
c/o Eurice GmbH
Alt-Reinickendorf 25
13407 Berlin
www.iwbio.de

InfanDx AG
BioCampus Cologne Geb. S20
Nattermannallee 1
50829 Köln
www.infandx.com

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

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

Ingenium Digital Diagnostics GmbH
Helmishofenerstr. 18
87662 Kaltental
www.ingenium-diagnostics.com

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

INJEX Pharma AG
Buckower Damm 114
12349 Berlin
www.injex.de

innos – Sperlich GmbH
Am Goldgraben 11
37073 Göttingen
www.innos-sperlich.de

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

InSCREENeX GmbH
Inhoffenstr. 7
38124 Braunschweig
www.inscreenex.de

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

International Council for the Life Sciences
4141 N Henderson Road, Suite 404
VA 22203 Arlington
USA
www.iclscharter.org

ITM Isotope Technologies Munich SE
Lichtenbergstr. 1
85748 Garching
www.itm-radiopharma.com

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

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

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

Justin Stindt Consulting GmbH
Brabanter Str. 39
50672 Köln
www.jstindt.com

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

Kyowa Kirin GmbH
Monschauer Str. 1
40549 Düsseldorf
www.international.kyowa-kirin.com

LAMPseq Diagnostics GmbH
Venusberg-Campus 1, Geb. 76
53127 Bonn

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

leon nanodrugs GmbH
Kopernikusstr. 9
81679 München
www.leon-nanodrugs.com

LIFE & BRAIN GmbH
Venusberg-Campus 1, Geb. 76
53127 Bonn
www.lifeandbrain.com

Life Science Factory Management GmbH
Otto-Brenner-Str. 20
37079 Göttingen
www.lifescience-factory.com

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

lifespin GmbH
Am BioPark 13
93053 Regensburg
www.lifespin.de

Limbus Medical Technologies GmbH
Schillerplatz 1
18055 Rostock
www.limbus-medtec.com

Lipotype GmbH
Tatzberg 47
01307 Dresden
www.lipotype.com

Lophius Biosciences GmbH
Am BioPark 13
93053 Regensburg
www.lophius.vom

Lumitos AG
Ernst-Augustin-Str. 2
12489 Berlin
www.lumitos.com

MagForce AG
Max-Planck-Str. 3
12489 Berlin
www.magforce.com

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

MAYRFELD Rechtsanwälte PartG mbB
Friedrich-Ebert-Anlage 35–37
60327 Frankfurt
www.mayrfeld.com

MC Services AG
Kaiser-Friedrich-Ring 5
40545 Düsseldorf
www.mc-services.eu

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

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

MedLife e. V.
Aachener- und Münchener Allee 9
52074 Aachen
www.medlife-ev.de

Metabolon GmbH
Zeppelinstr. 3
85399 Hallbergmoos
www.metabolon.com

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

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

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

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Str. 68
51429 Bergisch Gladbach
www.miltenyibiotec.com

Minaris Regenerative Medicine GmbH
Haidgraben 5
85521 Ottobrunn
www.rm.minaris.com

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

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

Monitoring Services GmbH
Nelly-Sachs-Str. 10
28215 Bremen
www.monitoring-services.de

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

MukoCell GmbH
BioMedizinzentrumDortmund
Otto-Hahn-Str. 15
44227 Dortmund
www.mukocell.com

Myriad Service GmbH
Staffelseestr. 6
81477 München

NanoTemper Technologies GmbH
Flößergasse 4
81369 München
www.nanotempertech.com

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

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

NeoGenomics S. A.
A-One Business Center Bat. A5 Z.A.
La Piece
1180 Rolle
Schweiz
www.neogenomics.com

Neovii Biotech GmbH
Am Haag 6+7
82166 Gräfelfing
www.neovii.com

Netzwerk für Lab-on-a-Chip-Technologien
c/o Innos GmbH
Am Goldgraben 11
37073 Göttingen
www.lab-on-a-chip.de

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

NEUWAY Pharma GmbH
Ludwig-Erhard-Allee 2
53175 Bonn
www.neuway-pharma.com

Neuwerk Rechtsanwälte
Gänsemarkt 35
20354 Hamburg
www.neuwerk.legal

Nordmark Pharma GmbH
Pinnauallee 4
25436 Uetersen
www.nordmark-pharma.de

Noscendo GmbH
Königstr. 34
47198 Duisburg
www.noscendo.com

Nova Biomedical GmbH
Hessenring 13A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf
www.novabiomedical.com

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

Novartis Pharma Oncology GmbH
Roonstr. 25
90429 Nürnberg
www.novartis.de

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

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

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

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

oncgnostics GmbH
Löbstedter Str. 41
07749 Jena
www.oncgnostics.com

Oncimmune Germany GmbH
Otto-Hahn-Str. 15
44227 Dortmund
www.oncimmune.com

Optimapharm GmbH
Lützowplatz 25
10785 Berlin
www.optimapharm.eu

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

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

PAION AG
Heussstr. 25
52078 Aachen
www.paion.com

PAN-Biotech GmbH
Am Gewerbepark 6
94501 Aidenbach
www.pan-biotech.de

Pantherna Therapeutics GmbH
Neuendorfstr. 20b
16761 Hennigsdorf
www.pantherna-therapeutics.com

Patentanwälte Isenbruck Bösl Hörschler PartG mbB
Prinzregentenstr. 68
81675 München
www.ib-patent.de

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

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

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

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

ph Biotech-Consulting
Kapellenstr. 11
86447 Todtenweis-Sand

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

Pieris Pharmaceuticals GmbH
Zeppelinstr. 3
85399 Hallbergmoos
www.pieris.com

Pinsent Masons Partnerschaft von Rechtsanwälten mbB
Ottostr. 21
80333 München
www.pinsentmasons.com

Pirche AG
Stuttgarter Platz 2
10627 Berlin
www.pirche.com

PL BioScience GmbH
Dennewartstr. 25–27
52068 Aachen
www.pl-bioscience.com

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

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

Priavoid GmbH
Merowinger Platz 1A
40225 Düsseldorf
www.priavoid.com

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

Prime Vector Technologies GmbH
Herrenberger Str. 24
72070 Tübingen
www.prime-vector-technologies.com

ProBioGen AG
Herbert-Bayer-Str. 8
13086 Berlin
www.probiogen.de

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

ProPharma Group GmbH
Siemensdamm 62
13627 Berlin
www.propharmagroup.com

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

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

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

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

Purenum GmbH
Fahrenheitstr. 1
28359 Bremen
www.purenum.com

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

qPharmetra LLC
Kwakkenbergweg 39
6523 MK Nijmegen
Niederlande
www.qpharmetra.com

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

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

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

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

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

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

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

SAP Deutschland SE & Co. KG
Hasso-Plattner-Ring 7
69190 Walldorf
www.sap.com/industries/life-sciences.html

Sartorius Stedim Cellca GmbH
Marie-Goeppert-Mayer-Str. 9
89081 Ulm
www.biooutsource.com

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

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

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

Sciomics GmbH
Karl-Landsteiner-Str. 6
69151 Neckargemünd
www.sciomics.de

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

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

Seramun Diagnostica GmbH
Spreenhagener Str. 1
15754 Heidesee OT Wolzig
www.seramun.com

SGS Analytics Germany GmbH
Bayerstr. 53
80335 München
www.synlab.de/lab/muenchen

Shionogi GmbH
Neustädtische Kirchstr. 6
10117 Berlin
www.shionogi.eu

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

Sinfonie Life Science Management GmbH
Kurfürstenstr. 22
80801 München

Singleron Biotechnologies GmbH
Gottfried-Hagen-Str. 60
51105 Köln
www.singleronbio.com

Sino German Hi-Tech Park Holding GmbH & Co. KG
TechTower, Forum 7
69126 Heidelberg
www.sghtp.de

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

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

Soluventis Nanotherapeutics GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum
www.soluventis.de

Springer Nature Limited
The Campus, 4 Crinan Street
N1 9XW London
Vereinigtes Königreich
www.springernature.com

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

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

Strammer GmbH
Neue Rothofstr. 13–19
60311 Frankfurt
www.strammer.com

Struktur und Wirtschaftsförderungsgesellschaft des Landkreises Teltow-Fläming mbH (SWFG)
Im Biotechnologiepark 4
14943 Luckenwalde
www.swfg.de

Synbionik GmbH
Weismüllerstr. 50
60314 Frankfurt
www.synbionik.com

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

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

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

Taconic Biosciences GmbH
Marie-Curie-Str. 10
51377 Leverkusen
www.taconic.com

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

TARGOS Molecular Pathology GmbH
Germaniastr. 7
34119 Kassel
www.targos-gmbh.de

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

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

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

Thermo Fisher Scientific GmbH
Einsteinstr. 55
89077 Ulm
www.thermofisher.com

Thermosome GmbH
Am Klopferspitz 19
82152 Martinsried
www.thermosome.com

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

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

TriOptoTec GmbH
DYPHOX
Am Biopark 13
93053 Regensburg
www.dyphox.com

TRON gGmbH
Tron – Translationale Onkologie an der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz gemeinnützige GmbH
Freiligrathstr. 12
55131 Mainz
www.tron-mainz.de

Tubulis GmbH
Butenandtstr. 1
81377 München
www.tubulis.com

TVM Life Science Management GmbH
Ottostr. 4
80333 München
www.tvm-lifescience.com

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

Vakzine Projekt Management GmbH
Mellendorfer Str. 9
30625 Hannover
www.vpm-consult.com

ThermoFisher
SCIENTIFIC

Our Mission is to enable
our customers to make the world

HEALTHIER, CLEANER AND SAFER.

Find out more at: thermofisher.com

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

Venair GmbH
Robert-Bosch-Str. 3
71691 Freiberg am Neckar
www.venair.com

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

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

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

Vincerx Pharma GmbH
Max-Delbrück-Str. 12–16
51377 Leverkusen
www.vincerx.com

Viscofan BioEngineering
a business unit of Naturin Viscofan GmbH
Badeniastr. 13
69469 Weinheim
www.viscofan-bioengineering.com

Vivlion GmbH
Altenhöferallee 3
60438 Frankfurt
www.vivlion.com

vivo science GmbH
Fabrikstr. 3
48599 Gronau
www.vivoscience.de

Vivoryon Therapeutics N. V.
Weinbergweg 22
06120 Halle
www.vivoryon.com

VON ROHR Patentanwälte Partnerschaft mbB
Rüttenscheider Str. 62
45130 Essen
www.vonrohr.de

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

Weitnauer Partnerschaft mbB
Rechtsanwälte Steuerberater
Ohmstr. 22
80802 München
www.weitnauer.net

WMT AG
Waldhofer Str. 104
69123 Heidelberg
www.wm-therapeutics.com

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

YUMAB GmbH
Science Campus Braunschweig-Süd
Inhoffenstr. 7
38124 Braunschweig
www.yumab.com

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

ZETA Holding GmbH
Zetaplatz 1
8501 Lieboch
Österreich
www.zeta.com

Zimmermann & Partner mbB
Josephspitalstr. 15
80331 München
www.zimpat.com

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

Zymo Research Europe GmbH
Mülhauser Str. 9
79110 Freiburg
www.zymoresearch.de

Partnering with Pfizer Worldwide R&D

Venture Capital

Public / Private Partnerships

Start ups and NewCo's

Academic Collaboration

Rare Disease

Inflammation & Immunology

Oncology

Incubators & Accelerators

Gene Therapy

Innovative Target Exploration Network

Licensing & Options

Series A Funding

Mergers & Acquisitions

Visiting Scientists

Vaccines

Centers for Therapeutic Innovation

RNA

Immuno-Oncology

Disease Foundation

Internal Medicine

Seed Investments

Breakthroughs that change patients' lives

www.pfizer.de
www.pfizer.com/partners
www.pfizercti.com

Pfizer

Termine 2022

Biotech Finanz-Gipfel	10. Februar	Berlin
Deutsche Biotechnologietage	04. bis 05. Mai	Hamburg
Mitgliederversammlung	29. September	Berlin

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

Impressum

Herausgeber:
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V.
BIO Deutschland – Geschäftsstelle
Schützenstraße 6a
10117 Berlin
Tel.: +49 30 2332164-30
Fax: +49 30 2332164-38
info@biodeutschland.org
www.biodeutschland.org

Redaktion: Matthias Bach, Dr. Viola Bronsema, Dr. Claudia Englbrecht, Cay Frederic Horstmann, Michael Kahnert, Joachim Pietzsch
V. i. S. d. P.: Dr. Claudia Englbrecht
Projektleitung: Matthias Bach
Projektassistenz: Kirsten Lang

Layout: Nicole Rabe | GRAFIKRABE
Lektorat: Wissenschaftslektorat Zimmermann
Druckproduktion: PIEREG Druckcenter Berlin GmbH
Fotonachweise: Wenn nichts anderes angegeben: BIO Deutschland e. V.

© 2021 BIO Deutschland e. V., Berlin

@BIODeutschland

/company/bio-deutschland-e.-v.

@BIODtld

Rentschler Biopharma

YOUR WORLD-CLASS BIOPHARMACEUTICAL CDMO

- Experts in bioprocess development and manufacturing
- Family-owned company, globally thinking and focusing exclusively on our clients' projects
- Biopharma pioneer with commitment to advanced technology and innovation leadership
- Extensive track record, almost 50 years of experience and quality made in Germany

YOUR TRUSTED PARTNER FROM CONCEPT TO MARKET

WWW.RENTSCHLER-BIOPHARMA.COM

EY Entrepreneur Of The Year™
Winner 2019

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

Kontakt

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

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

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

Klimaneutral
Druckprodukt
ClimatePartner.com/11728-2011-1002

FSC
www.fsc.org
MIX
Papier aus verantwortungsvollen Quellen
FSC® C

November 2021 • Umschlagfoto © iStock/richcarey