UNIVERSITÄT LEIPZIG

DOKUMENTATION

Erstes Arbeitstreffen

Technologietransfer in der regenerativen Medizin in Deutschland

29. und 30. Oktober 2009, Leipzig

Mitveranstalter und Partner:

Bio DEUTSCHLAND



Inhalt

INHAL	Т	1
1. G1	RUßWORT	2
2. D	ANKSAGUNG	3
3. ZI	JSAMMENFASSUNG DER LÖSUNGEN	4
4. K	ONZEPTION DER VERANSTALTUNG	9
5. IN	ITIATOREN	11
5.1 5.2 5.3	VERANSTALTER	13
-	ROGRAMM	
7. Ü(BERSICHT DER IMPULSVORTRÄGE	17
7.1 7.2 7.3	Prof. Dr. Utz Dornberger, Universität Leipzig, SMILE.medibiz Dr. Andreas Emmendörffer, Agenolab GmbH & Co KG Dr. Viola Bronsema, BioDeutschland e.V	18
8. D	OKUMENTATION DER ERGEBNISSE	19
8.1. 8.2	IDENTIFIZIERUNG DER HÜRDENKONKRETE LÖSUNGEN UND INITIATIVEN	
9. TE	EILNEHMENDE	26
10. AI	3KÜRZUNGEN	27
11. D	OWNLOAD	27
12. IM	IPRESSUM	27

1. Grußwort

Professor Dr. Ulrich Sack,

stellvertretender Direktor Bereich Forschung am

Translationszentrum für Regenerative Medizin (TRM) Leipzig



Auch in Deutschland gewinnt die regenerative Medizin zunehmend an Bedeutung als Hoffungsträger in der Medizin. Dabei trägt ein effizienter Technologietransfer maßgeblich dazu bei, dass Patientinnen und Patienten bald davon profitieren können. Gleichzeitig brauchen wir im Hinblick auf den internationalen Wettbewerb ein effizientes Miteinander zwischen akademischer Forschung und Industrie um die notwendige Leistungsstärke zu erreichen.

Dafür haben wir mit BIO Deutschland eine Folgeveranstaltung im Rahmen der World Conference on Regenerative Medicine 2009 organisiert, um die ersten Impulse eines ersten interdisziplinären Treffens zum Technologietransfer (Ende April 2009 in Heidelberg) am Beispiel der regenerativen Medizin fortzuwickeln. Das Anliegen dieses weiterführenden Treffens war es, mit Ihnen gemeinsam die Produkt-Wertschöpfungskette der regenerativen Medizin analysieren. Mit den erarbeiteten Zielen und Verbesserungsvorschlägen haben wir den Grundstein gelegt, den notwendigen Optimierungsprozess zu beginnen und das Thema insgesamt weiter voran treiben zu können. Dafür meinen Dank dem Organisationsteam und den Teilnehmenden, die ihre Erfahrungen in diese Diskussionen eingebracht haben.

Ihr Ulrich Sack

2. Danksagung

Herrn Dr. André Domin und Herrn Dr. Markus Pfister gebührt großer Dank dafür, dass die BIO-City LEIPZIG und biosaxony mit ihrer Unterstützung dazu beigetragen haben, dieses Arbeitstreffen zum Thema Technologietransfer in der regenerativen Medizin zu veranstalten.





www.biosaxony.com

www.bio-city-leipzig.de

3. Zusammenfassung der Lösungen

Wichtigstes Ergebnis des Arbeitstreffens war die Erkenntnis, dass in der regenerativen Medizin die Klinik sowie die Kliniker beim erfolgreichen Technologietransfer eine zentrale Rolle spielen und somit als Partner der Wissenschaft sowie auch der Wirtschaft stärker eingebunden werden müssen.

Das Plenum aus Vertretern der Wirtschaft, Wissenschaft und Technologietransfer gewichtete die im Arbeitstreffen erarbeiteten Lösungsverschläge wie folgt:

Lösungsvorschlag	Stimmen aus dem
	Plenum
Tandem-Projekte (Klinik/Wissenschaft)	6
Schnittstellen publik machen	6
Dienstleistungsmodelle KMU/Klinik	6
KMU-Beratung bei der Zulassung	5
Nachhaltigkeit sichern	4
Pflicht-Projekt,,Transdisziplinär"	3
Befragung durchführen	3
Best practice Beispiele veröffentlichen	2
BMBF-Aussand	2
Proof-of-Concept-Fonds	2
Handbuchsammlung	2
Praktiker-Seminare	2
Stärkung der 5 % Ausgründungswilligen	2
Alumni-Ring-Vorlesung	1
Programme publik machen	1

Lösungsansätze, die keine erneute Zustimmung im Plenum erreichen konnten, wurden bei den abgeleiteten Maßnahmen und Ziele nicht weiter berücksichtigt, sind im Abschnitt 8.2 "Konkrete Lösungen und Initiativen" aufgeführt.

Daraus wurden die folgenden Ziele und Maßnahmen abgeleitet.

1. Ziel: Verbesserte Zusammenarbeit Klinik/Wissenschaft und Klinik/KMU und Bekanntmachung der Schnittstellen

Maßnahmenvorschlag:

Die konsequente Weiterförderung durch das BMBF der seit kurzem bestehenden Translationszentren in Deutschland und die Bildung neuer Zentren für die regenerative Medizin. In den bestehenden Translationszentren Berlin, Leipzig und Rostock wird die Zusammenarbeit aller drei Gruppen (Wissenschaft/Klinik/KMU) verstärkt gefördert und gezielt initiiert: So gibt es am Translationszentrum Leipzig eigens Vorhabensgruppen, die aus einem Kliniker und einem Wissenschaftler bestehen müssen, um eine entsprechende Förderung zu bekommen. Die spätere gezielte Verpartnerung solcher dual besetzter Vorhaben mit industriellen Partnern schafft somit einen Kristallisationspunkt für eine spätere Zusammenarbeit KMU/Klinik.

Die bestehenden Translationszentren sollten als Vorreiter neue Akzente beim Technologietransfer setzen und die entsprechenden Schnittstellen publik machen. Sie sollten auch die Fortführung dieser Diskussion zum Prozess voran treiben und die Nachhaltigkeit zusammen mit Partnern wie dem BIO Deutschland e. V. sichern.

2. Ziel: Sicherstellung der finanziellen Mittel für den Technologietransfer

Maßnahmenvorschlag:

Die Einrichtung eines Fonds zur Finanzierung des Nachweises der Tauglichkeit (Proof-of-Concept) einer Erfindung hinsichtlich von Produkten oder Therapien in der regenerativen Medizin für die Klinik. Darüber hinaus sollten bestehende Programme zur Förderung verstärkt publik gemacht werden.

3. Ziel: Stärkung der Industrie in der regenerativen Medizin als Partner im Technologietransfer

Maßnahmenvorschlag:

Hier sollte bereits der erste Grundstein mit der konsequenten Förderung von Ausgründungsinteressierten an Universitäten und Forschungseinrichtungen gelegt werden. Beispiele dafür wurden im Impulsvortrag von Professor Dr. Dornberger angesprochen. Weitere Maßnahmen dazu wären entsprechende Ring-Vorlesungen, Praktiker Seminare oder Pflicht-Projekte "Transdisziplinär" Universitäten und Forschungseinrichten in Deutschland zu organisieren. Damit wurden bereits gute Erfahrungen an den Translationszentren für die regenerative Medizin in Berlin, Leipzig und Rostock gemacht. Ebenso wäre es wichtig, vorhandene, spezielle KMU-Beratungen bei der Zulassung weiter publik zu machen und diese gerade in Richtung der regenerativen Medizin auszubauen. Im Paul-Ehrlich-Institut hat inzwischen das Innovationsbüro seine Arbeit aufgenommen. Neben der Akademie gehört insbesondere die Gründerszene im innovativen Mittelstand zu den Zielgruppen.1

¹ Ansprechpartner: Bettina Ziegele, M. A., Koordinatorin Innovationsbüro; <u>innovation@pei.de</u>; +49 6103 77 1012 und Dr. Eva Maria Müller, Justitiarin; <u>innovation@pei.de</u>; Telefon: +49 6103 77 1008

4. Konzeption der Veranstaltung

Die Idee zu diesem Arbeitstreffen wurde bei dem ersten interdisziplinären Arbeitstreffen Technologietransfer in der Biotechnologie geboren, das von BIO Deutschland im April 2009 in Heidelberg veranstaltet wurde. Dabei zeigte sich, dass die Heterogenität der Biotechnologie zum einem eine große Vielfalt an Möglichkeiten bietet, zugleich aber neben vielen Gemeinsamkeiten auch zu stark unterschiedlichen Ansprüchen an einen effizienten Technologietransferprozess führt. Deshalb sollten Folgeveranstaltungen initiiert werden, die den Prozess für ihr jeweiliges Gebiet gesondert untersuchten und Optimierungsvorschläge erarbeiten sollten.

Es geht im Grunde darum, einen neuen Zugang zum Technologietransfer in der regenerativen Medizin zu finden. Einzelne Akteure liefern zwar hervorragende Ergebnisse, aber wegen nicht optimaler Verknüpfung und Zusammenarbeit untereinander stimmen die Gesamtergebnisse nicht immer.

Dem Grunde nach ist die Wertschöpfungskette "Technologietransfer" mit ihren einzelnen Gliedern als virtuelles Unternehmen mit Forschungs- und Entwicklungs-, Rechts- und Marketingabteilungen zu begreifen. Wenn sich die Glieder der Kette erneut gegenseitig ihrer Kompetenzen und ihrer guten Absichten versichern, können sie sich

wieder mehr auf einander einstellen. Deshalb haben wir Vertreter aus Wissenschaft, Technologietransfer und Wirtschaft nach Leipzig eingeladen, um gemeinsam Ziele zu definieren und die notwendigen Lösungen zu erarbeiten.

Die Dokumentation des Arbeitstreffens (Programm, Impulsvorträge usw.) wird allen Teilnehmenden und Interessierten unter http://www.biodeutschland.org/technologietransfer.html zugänglich gemacht.

5. Initiatoren

5.1 Veranstalter

TRM Leipzig

Das Translationszentrum für Regenerative Medizin (TRM) Leipzig ist eine zentrale wissenschaftliche Einrichtung der Universität Leipzig und wurde im Oktober 2006 mit dem Ziel gegründet, neuartige Diagnostik- und Therapieformen der Regenerativen Medizin zu entwickeln, zu evaluieren und in die klinische Anwendung zu überführen.

Das Zentrum hat sich zum Ziel gesetzt, durch eine strenge Translationsorientierung die Übertragung von Forschungsergebnissen in die klinische Praxis zu beschleunigen. Grundlage ist eine strenge, drei Tore umfassende Fördersystematik. Die Tore stehen für den Eintritt in die konzeptionelle, die präklinische und die klinische Arbeitsphase, die jedes neue Therapie- oder Diagnosekonzept gibt durchlaufen Das TRM Leipzig muss. jungen Nachwuchswissenschaftlern einen Forschungsraum, in dem sie eigene anwendungsorientierte Forschungsideen umsetzen können. Eine Förderung können selbständig tätige WissenschaftlerInnen, Forschungsgruppen und spezielle Tandemgruppen von KlinikerInnen und WissenschaftlerInnen beantragen.

Spezielle Weiterbildungsangebote mit Themen an alle MitarbeiterInnen wie Patentierung, Zulassung, Industriepartnerschaften und Ausgründung flankieren den Translationsprozess am Zentrum und stellen so einen weiteren wichtigen Baustein für optimale Rahmenbedingungen.

Das TRM Leipzig wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung, dem Freistaat Sachsen und der Universität Leipzig gefördert. Es ist Teil des Leipziger Lifescience-Netzwerkes und Gründungsmitglied der nationalen Initiative für Regenerative Medizin (RMIG).

5.2 Mitveranstalter

BIO Deutschland

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland) wurde als unabhängiger Wirtschaftsverband 2004 von elf führenden Persönlichkeiten der Branche gegründet. Dem Verband haben sich inzwischen mehr als 250 Mitglieder - Unternehmen, BioRegionen und Branchen-Dienstleister - angeschlossen. Mit Sitz in Berlin hat sich der Verband das Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern.

Bei dieser Arbeit werden BIO Deutschland und ihre Mitglieder von Fördermitgliedern unterstützt. Fördermitglieder der BIO Deutschland sind: berlinbiotechpark GmbH, Celgene GmbH, CMS Hasche Sigle, Commerzbank AG, Deutsche Bank AG, EBD Group, Ernst & Young AG, KPMG AG, MLaw Group, Miltenyi Biotec GmbH, PricewaterhouseCoopers AG und TVM Capital GmbH.

5.3 Moderatoren

Dr. Viola Bronsema, BIO Deutschland e. V.

Viola Bronsema ist seit 2006 Geschäftsführerin des BIO Deutschland e.V. Zuvor verantwortete sie die nationale und die internationale Unternehmenskommunikation in Unternehmen der Pharma- und der Diagnostikindustrie. Sie ist promovierte Diplombiologin mit einer Zusatzausbildung im Bereich Public Relations

Dr. Pablo Serrano, BIO Deutschland e. V.

Pablo Serrano ist seit 2004 Administrativer Leiter bzw. Senior Manager des Branchenverbands BIO Deutschland e.V. Zuvor leitete er die Projektmanagementgesellschaft eines Fachverlags und arbeitete als Redakteur bei einschlägigen Nachrichtenmagazinen der Biotechnologie-Branche. Er ist promovierter Diplombiologe.

6. Programm

29. Oktober 2009 abends

Begrüßung Prof. Dr. Ulrich Sack, TRM-

Leipzig

Dr. André Domin, BioCity

Leipzig

Keynote Prof. Dr. Hans-Jörg Meisel

"Regenerative Medizin: BG-Kliniken Bergmannstrost

(Halle/Saale)

Von Visionen zu neuen Therapien"

Rundgang durch die Vita 34 AG Dr. Erich Kunert, Frau Dr.

Margit Müller &

Dr. Eberhard Lampeter

Vita34 AG

Informeller Austausch

30. Oktober 2009

Einführung Dr. Viola Bronsema,

BIO Deutschland e. V.

Impulsvortrag 1

Prof. Dr. Utz Dornberger,

Universität Leipzig,

SMILE.medibiz

Impulsvortrag 2

Dr. Andreas Emmendörffer,

Agenolab GmbH& Co KG

Impulsvortrag 3

Dr. Viola Bronsema,

BIO Deutschland e. V.

Diskussionsrunde "Identifizierung von Hürden im

Transferprozess"

Erarbeitung von Lösungsansätzen Dr. Pablo Serrano,

im Plenum BIO Deutschland e. V.

Zusammenfassung und Ausblick Dr. Viola Bronsema,

BIO Deutschland e. V.

7. Übersicht der Impulsvorträge

7.1 Prof. Dr. Utz Dornberger, Universität Leipzig, SMILE.medibiz



http://www.biodeutschland.org/leipzig-konferenz-2009.html

7.2 Dr. Andreas Emmendörffer, Agenolab GmbH & Co KG



http://www.biodeutschland.org/leipzig-konferenz-2009.html

7.3 Dr. Viola Bronsema, BIO Deutschland e.V.

Arbeitstreffen Technologietransfer in der Regenerativen Medizin in Deutschland

30. Oktober 2009 in Leipzig

Bio Deutschland

http://www.biodeutschland.org/leipzig-konferenz-2009.html

8. Dokumentation der Ergebnisse

Im Folgenden finden Sie die Dokumentation der Arbeitstagung, die im Plenum erarbeitet wurden. Hierzu sollte das Plenum zunächst Probleme und Möglichkeiten der einzelnen Bereiche sammeln und die gegenwärtige Situation beschrieben werden.

Bitte lassen Sie die aufgeführten Punkte auf sich wirken und tragen in die dafür vorgesehenen Felder am Ende des Bereiches Ihre persönliche Erfahrung oder Meinung ein. So bleiben Ihre wertvollen Ideen und Ergänzungen bis zur nächsten Veranstaltung erhalten.

8.1. Identifizierung der Hürden

Aus Sicht der Klinik/er

Hürden

- Bedeutung der Klinik/en
- Kliniken sind Anbieter
- Particular-Interessen der Fachgesellschaften

Chancen

- * Heilung
- ❖ Small-Biologicals-Cells → Heilung
- * Hospital Exemption
- * Kliniker sind Anbieter

Hier bitte Ihren Input eintragen:	

Aus Sicht der Wissenschaft

Hürden (Kästchen: bereits im Heidelberger Meeting erfasst)

- Kliniken sind Anbieter
- Particular Interessen der Fachgesellschaften
- Konzepte für Geschäftsmodelle
- Zielgruppen für Öffentlichkeitsarbeit
(VC, Patienten, Gesellschaften)

TT Pharma
- Selbstverständnis der Wissenschaft
- Öffentlichkeitsarbeit
- Entwicklung und Anwendung untrennbar
- Weiter Weg zum Markt

Geld für Gründer

Chancen (Kästchen: bereits im Heidelberger Meeting erfasst)

Go Bio

Ciffentlichkeitsarbeit

Bedarf an Grundlagen für weitere

Entwicklungen

Hier bitte Ihren Input eintragen:

Aus Sicht der Technologietransferstellen

Hürden (Kästchen: bereits im Heidelberger Meeting erfasst)

Zusammenarbeit Wissenschaft – TT - Cluster

unklare Erwartungen an TT

Selbstverständnis im TT

Wirtschaftsverständnis

- Zu frühe Publikationen
- Zu wenig Geld für Gründer
- Kontakte alleine mit KMU
- Kaum "Big Industry"
- Bereitschaft für Incentivierung
- Förderung ernährt Fliegen nicht ein Tier

Chancen (Kästchen: bereits im Heidelberger Meeting erfasst)

Netzwerke

Funktionierende Strukturen

- * Vorreiterrolle
- * Translationszentren
- * Beratungsstellen
- * Einbindung der Zentren
- * Förderprogramme
- * Netwerke: regional, national, EU
- · Gewonnene Erfahrung

Hier bitte Ihren Input eintragen:

Aus Sicht der Wirtschaft

Hürden (Kästchen: bereits im Heidelberger Meeting erfasst)

JP-Recht: **Schlechte Dokumentation**

- Steverliche Rahmenbedingungen
- Success Stories fehlen
- "unreife" Angebote
- Erstattung ist unklar
- Zu wenige Gründer
- unrealistische Vorstellungen
- Fehlende Unternehmerpersönlichkeit
- ATMG-Verordnung
- EU nicht harmonisiert

schwache Uni-TT

frühe Publikation

kommerzielles Verständnis

Chancen (Kästchen: bereits im Heidelberger Meeting erfasst)

Netzwerke

Vorreiterrolle

funktionierende

- Translationszentren **
- Strukturen
- Beratungsstellen •
- erfolgreiche **Projekte**
- ** Einbindung der Zentren Förderprogramme •
- Netwerke: regional, national, EU •
- Gewonnene Erfahrung •

Erfolgswille

Hier bitte Ihren Input eintragen:

Aus Sicht aller Beteiligten

Hürden

- Komplexität des Feldes
- Heterogenität der regenerativen Medizin

Chancen

- * Personalisierte Medizin
- * Jungbrunnen
- * Emontional besetztes Thema
- * Demograph. Wandel in der Bevölkerung
- * Überregionale Information
- * Ratschläge für Behörden

Hier bitte Ihren Input eintragen:	

8.2 Konkrete Lösungen und Initiativen

Die konkreten Lösungen und Vorschläge wurden wiederum im Plenum gesammelt und denen gegenübergestellt, die bereits im Arbeitstreffen in Heidelberg zum Thema Technologietransfer in der Biotechnologie erarbeitet wurden. Die Zusammenfassung und Gewichtung durch das Plenum sind im Kapitel 3 aufgeführt.

Aus Sicht der Kliniker

Bereits in Heidelberg aufgeführt	In Leipzig dazu gekommen
Leitbild erstellen	RMIG-Ausrichtung
Fürsprache	BMBF Aussand
Für Ihren Input:	

Aus Sicht der Wissenschaft

Bereits in Heidelberg aufgeführt	In Leipzig dazu gekommen
Online Community	BioRegio AK -> Check-Buch
Proof-of-concept fonds	Programme publik machen
	Handbuchsammlung
Für Ihren Input:	· I

Aus Sicht der Technologietransferstellen

Bereits in Heidelberg aufgeführt	In Leipzig dazu gekommen
Best practice Beispiele	RegMed-Vorstellung vor BAs
publizieren	
Incentives	KMU-Innovativ, Go-Bio, De-
	minimis-Beihilfe
	(Förderprogramme)
Für Ihren Input.	

Aus Sicht der Wirtschaft

Bereits in Heidelberg aufgeführt	In Leipzig dazu gekommen
Vergütungs-Anreiz schaffen für	Befragung
die Wissenschaft im Falle eines	
erfolgreichen Transfer	
(Kommission bilden)	
Kommission bilden zu diesem	Stärkung der 5%
Thema	Ausgründungswilligen
	Schnittstellen publik machen
Für Ihren Input:	

9. Teilnehmende

Name	Firma/Institution
Die Lieg Ha Andreas	Bundesministerium für Bildung und
Dr. Lisette Andreae	Forschung, Berlin
Annekathrin Bigus	ABT-Consulting, Berlin
Dr. Viola Bronsema	BioDeutschland e.V., Berlin
Die André Domin	BIO-NET LEIPZIG
Dr. André Domin	Technologietransfergesellschaft mbH
Prof. Dr. Utz Dornberger	Universität Leipzig
Dr. Andreas Emmendörffer	AgenoLab GmbH & Co KG, Stuttgart
Dr. Bülent Genç	Projektträger Jülich
Dr. Wolfgang Grindl	GRAF von STOSCH Patentanwaltsgesellschaft mbH
	HCMC Health Care Marketing Consulting
Dr. André Henke	GmbH, Leipzig
Markus Hofbauer	Wacker Biotec GmbH, Jena
Ina Krüger	BioTop Berlin-Brandenburg
	S-Beteiligungsmanagement Leipzig GmbH
Christian Lenk	
Antje Liebers	KPMG, Leipzig
Prof. Dr. Hans-Jörg Meisel	BG Kliniken Bergmannstrost, Halle/Saale
Arno J. Mohr	Bundesministerium für Wirtschaft und
	Technologie
Dr. Joachim Nöller	Translationszentrum für Regenerative
Dr. Vai. Pinkernell	Medizin, Universität Leipzig Miltenni Biotec Grabt Bergisch Gladbach
Dr. Kai Pinkernell	Miltenyi Biotec GmbH, Bergisch Gladbach
Dr. Engelbert Precht	epr-bio consulting, München
Prof. Dr. Ulrich Sack	Translationszentrum für Regenerative
Dr. Marina Schindel	Medizin, Universität Leipzig
	Projektträger DLR, Bonn BioDeutschland e.V., Berlin
Dr. Pablo Serrano	, ,
Dr. Gudrun Tiedemann	Referenz- und Translationszentrum für kardiale Stammzelltherapie, Universität
1. Graytor Teachiard	Rostock
	Referenz- und Translationszentrum
Anke Wagner	für kardiale Stammzelltherapie, Universität
Thomas vougheer	Rostock
	Translationszentrum für Regenerative
Franziska Zientek	Medizin, Universität Leipzig
	17 (2000 Zino) Oranger Mill Leap Zing

10. Abkürzungen

RMIG: Regenerative Medicine Initiative Germany

Neben den Zentren in Berlin, Leipzig, Dresden und Hannover, die vom BMBF beziehungsweise der DFG gefördert werden, haben sich in vielen Bundesländern Netzwerke, Zentren, Cluster und weitere Akteure der Regenerative Medicine Initiative Germany herausgebildet. Diese Organisationen haben sich am 17. Oktober 2007 in Leipzig zur Gründung einer nationalen Initiative "Regenerative Medicine Initiative Germany" zusammengefunden.

TT: Technologietransfer

11. Download

Im Internet werden unter den folgenden Links die Dokumentation und Vorträge zur Verfügung gestellt:

http://www.biodeutschland.org/leipzig-konferenz-2009.html

12. Impressum

Translationszentrum für Regenerative Medizin Universität Leipzig Philipp-Rosenthal-Straße 55 04103 Leipzig

BIO Deutschland e. V. Tegeler Weg 33 10589 Berlin

© 2009 Translationszentrum für regenerative Medizin der Universität Leipzig & BIO Deutschland e. V. Berlin