

**Positionspapier des BIO Deutschland e. V.
Innovativen Gesundheitsstandort fördern und
internationale Wettbewerbsfähigkeit stärken**

Berlin, 23. Januar 2024

Geschäftsstelle

BIO Deutschland e. V.
Schützenstr. 6a
10117 Berlin

Ansprechpartner:

Denis Peikert
Tel: +49 30 72625133
E-Mail: peikert@biodeutschland.org

Inhalt

1. Zusammenfassung	3
2. Einleitung	3
3. Innovativen Gesundheitsstandort fördern und internationale Wettbewerbsfähigkeit stärken	4
3.1. Klinische Studien: Wie wird Deutschland wieder Europameister?	5
3.2. Stärkerer Fokus auf Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP)	7
3.3. Rahmenbedingungen für Radiopharmazeutika verbessern	8
3.4. Stärkung des Innovationsökosystems	9
3.5. Reduzierung kritischer Abhängigkeiten	10
3.6. Stärkung resilienter Lieferketten	12

1. Zusammenfassung

Die Biotechnologie nimmt im Gesundheitswesen einen immer wichtigeren Platz ein und ist zudem ein wachsender Wirtschaftszweig für Deutschland. Dabei steht Deutschland sowohl als Gesundheitsstandort wie auch als Wirtschaftsstandort der industriellen Gesundheitswirtschaft im internationalen Wettbewerb bei Forschung und Entwicklung sowie Herstellung. Wirtschaftliche Erträge bilden die Grundlage für zukünftige Finanzierungsmöglichkeiten für Forschung und Entwicklung sowie für Wachstum und Beschäftigung am Standort. Innovative Unternehmerinnen und Unternehmer wirken mit ihren neuen Geschäftsideen erneuernd auf die Märkte. Sie sorgen als Technologietreiber dafür, dass Innovationen in der Volkswirtschaft in der Breite zur Wertschöpfung beitragen und haben ein enormes Potential für das Produktivitätswachstum der deutschen Volkswirtschaft. Und sie schaffen Arbeitsplätze.

Dass Deutschland Gefahr läuft, seine Rolle als Innovationstreiber zu verlieren, zeigt sich beispielhaft an Zukunftstechnologien wie den Gen- und Zelltherapien. Hier finden sich die Entwicklungszentren derzeit vor allem in den USA, China, Israel und dem Vereinigten Königreich. In all diesen Ländern wird die Vernetzung mit exzellenten Forschungseinrichtungen sowie der Zugang zu Venture Capital stark unterstützt. Kontinentaleuropa und Deutschland sind hingegen ins Hintertreffen geraten. Auch im Bereich klinische Forschung verliert Deutschland immer mehr an Bedeutung und liegt im internationalen Ranking mittlerweile hinter Ländern wie Spanien, Großbritannien und Kanada. Um das vorhandene Potenzial in Deutschland zu heben und nachhaltig zu etablieren, ist es wichtig, nicht nur die frühe präklinische und klinische Forschung zu fördern, sondern auch die auf dem Weg zum Markt notwendige Skalierung zu ermöglichen. Auch die Förderung innovativer Produktion vor Ort ist ein wichtiger Baustein für die Sicherung des Gesundheitsstandort Deutschlands und leistet einen bedeutenden Beitrag bei der Erschließung des Potenzials von Zukunftstherapien. Zudem hilft es dabei, dass zur Herstellung neuartiger Wirkstoffe nötige Know-How zu stärken und Expertise über regulatorische Rahmenbedingungen vor Ort zu halten. Darüber hinaus können so geopolitisch kritische Abhängigkeiten von Drittstaaten reduziert, und die langfristige Versorgungssicherheit mit hochwertigen Medikamenten sichergestellt werden.

Um den deutschen und europäischen Gesundheitsstandort attraktiver zu machen und gleichzeitig die Lieferketten zu stärken, fordert BIO Deutschland:

- Schaffung investorenfreundlicherer Rahmenbedingungen mit dem Ziel eines förderlichen Kapital- und Forschungsökosystems sowie innovationsfreundlicher Unternehmenskultur
- Anpassung der allgemeinen Rahmenbedingungen (Steuern, Abgaben, Abschreibung, Bürokratie), um einen fairen internationalen Wettbewerb zu gewährleisten
- Biotechnologische und pharmazeutische Auftragsproduktion innovativer Wirkstoffe in Europa fördern und ausbauen, um damit entsprechendes Know-How in Deutschland zu halten
- Eine rasche Beseitigung der bekannten Schwächen des CTIS-Portals und eine noch intensivere europaweite Harmonisierung der Antragsverfahren bei klinischen Studien
- Die Möglichkeiten der Digitalisierung für dezentrale klinische Studien konsequent zu nutzen und die technischen und rechtlichen Voraussetzungen zu schaffen, um Telemonitoring datenschutzkonform nutzen zu können
- Bessere Rahmenbedingungen, um hochqualifizierte Mitarbeitende aus dem Ausland / Drittstaaten anzuwerben (Remote / New-Work Ansätze)
- Stärkerer Fokus auf Zukunftstechnologien wie Gen- und Zelltherapien sowie Radiopharmazeutika
- Innereuropäische Harmonisierung von Produktionsgenehmigungsverfahren

2. Einleitung

Innovation im Gesundheitswesen ist nicht nur die Entwicklung und Einführung neuer Produkte, auch verbesserte Prozesse und Strukturen stellen Innovationen dar. Das Beispiel der biotechnologischen Forschung und Entwicklung verdeutlicht klar und transparent, dass eine akkurate Wirtschaftspolitik sowie eine strukturierte Forschungsförderung unter Einbeziehung von Unternehmensgründungen aus der Forschung eine entscheidende Grundlage für gewinnbringende Innovationen im

Gesundheitsweisen sind. Nur so erhalten wir die Chance für einen innovativen Gesundheitsstandort in Deutschland.

Deutschland steht sowohl als Gesundheitsstandort wie als Wirtschaftsstandort der industriellen Gesundheitswirtschaft im internationalen Wettbewerb bei Forschung und Entwicklung sowie Herstellung. Wirtschaftliche Erträge bilden die Grundlage für zukünftige Finanzierungsmöglichkeiten für Forschung und Entwicklung und sorgen für Wachstum und Beschäftigung am Standort.

Wie wichtig Gesundheitsinnovationen für den Standort Deutschland sind, hat die Corona-Pandemie verdeutlicht. Nur durch die sehr gute Grundlagenforschung, verbunden mit hochinnovativen Unternehmen, die am Standort forschen, entwickeln und produzieren, ist es unter Mithilfe der international renommierten regulatorischen Behörden und internationalen Konzernen gelungen, in Rekordzeit einen Impfstoff zu entwickeln. 2020 zeigte jedoch auch, dass beispielsweise die einseitige Fokussierung der Förderung auf die Impfstoffentwicklung verhindert hat, dass auch Therapien für COVID-19 (insb. deren schwere Verläufe) „Made in Germany“ zeitgleich vorangebracht werden konnten.

Um wieder auf den verschiedenen Ebenen international konkurrenzfähig zu werden, müssen jetzt Maßnahmen ergriffen werden, die den Unternehmen die erforderlichen Handlungsmöglichkeiten eröffnen.

3. Innovativen Gesundheitsstandort fördern und internationale Wettbewerbsfähigkeit stärken

Der Anteil kontinuierlicher Forschung in kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) ist ein zentraler Indikator für die Zukunftsfähigkeit einer Volkswirtschaft. Innovative Unternehmerinnen und Unternehmer wirken mit ihren neuen Geschäftsideen erneuernd auf die Märkte. Sie sorgen als Technologietreiber dafür, dass Innovationen in der Volkswirtschaft in der Breite zur Wertschöpfung beitragen. Und sie schaffen Arbeitsplätze. Die Biotechnologieunternehmen in Deutschland sind solche forschenden mittelständischen Unternehmen und tragen entscheidend zur Wertschöpfung hierzulande bei und haben ein enormes Potenzial, den Gesundheitsstandort Deutschland voranzubringen. Die Anwendung der Technologie selbst hat darüber hinaus überdurchschnittlich zur Bruttowertschöpfung in der industriellen Gesundheitswirtschaft (iGW) beigetragen und ist über die letzten zehn Jahre überdurchschnittlich gewachsen¹. Dabei ist nicht nur die Bedeutung für die Volkswirtschaft und -gesundheit zu würdigen, sondern auch die Tatsache, dass es sich bei der Biotechnologie um eine Branche handelt, die – anders als andere Industriezweige in Deutschland – nicht von Bodenschätzen abhängig ist.

Der Gesundheitsstandort Deutschland weist viele Stärken auf, die für eine prosperierende Biotechnologie von großer Bedeutung sind: Eine exzellente Grundlagenforschung mit erstklassigen Forscherinnen und Forschern, gute staatliche Förderprogramme sowie Anreize für Firmengründungen. Dennoch sind Investitionen vonnöten, damit durch eine standortgebundene Wertschöpfung die Potenziale der innovativen Technologie und deren Entwicklungen zum Wohle der deutschen Volkswirtschaft gehoben werden können. Anders aber als in anglo-amerikanischen Ländern fehlt in Europa weitgehend das finanzielle Ökosystem der Innovationsfinanzierung durch privates Risiko- und Wachstumskapital. Entsprechend ist der Anteil von Venture Capital (VC) am deutschen BIP viel geringer als im internationalen Vergleich². Um ein nachhaltiges und konkurrenzfähiges Innovationsökosystem in Deutschland und Europa zu etablieren und auszubauen, ist eine zielgerichtete Industriepolitik samt Innovationsförderung unerlässlich.

Die Rahmenbedingungen für Unternehmen in Service und Produktion in der Life Science Branche in Deutschland sind mittlerweile so nachteilig, dass es für viele Unternehmen nicht möglich ist, am Standort Deutschland langfristig im internationalen Wettbewerb zu bestehen. So können sich keine nationalen Champions mehr formen; es drohen Standortverlagerungen. Dass Deutschland Gefahr läuft, seine Rolle als Innovationstreiber zu verlieren, zeigt sich beispielsweise an Zukunftstechnologien wie den Zell- und Gentherapien. Hier finden sich die Entwicklungszentren derzeit vor allem in den USA, China, Israel und dem Vereinigten Königreich. In all diesen Ländern wird insbesondere die Vernetzung zwischen Forschungseinrichtungen und Risikokapitalgebern und damit verbunden die Bereitstellung von Venture Capital stark unterstützt. Kontinentaleuropa und Deutschland waren in der Forschung und Entwicklung vorn mit dabei, sind aber inzwischen ins Hintertreffen geraten. Auch bei der Krebsforschung wird das Defizit der Innovationsförderung für Deutschland und die EU besonders deutlich: Gemessen an Anzahl

¹ https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Publikationen/Wirtschaft/gesundheitswirtschaft-fakten-zahlen-2021.pdf?__blob=publicationFile&v=6

² <https://en.irefeurope.org/publications/online-articles/article/venture-capital-in-germany-nothing-ventured-nothing-gained/>

und Umfang von Publikationen und klinischen Studien sind nur noch zwei der weltweit 30 wichtigsten Krebsforschungseinrichtungen in der EU (Karolinska Institute & Hospital/Schweden, Rang 24 und Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)/Deutschland, Rang 28)³.

Die EU-Pharmastrategie erkennt die Chancen zukunftssträchtiger und neuartiger Therapien wie Zell- und Gentherapien an und sieht die Notwendigkeit, das regulatorische Umfeld entsprechend zukunftstauglich zu machen⁴. Diese innovativen Therapien stellen den Pharmarechtsrahmen vor ganz neue Herausforderungen. So sind bspw. gentechnikrechtliche Fragestellungen im Rahmen von Herstellung, Zulassung und Anwendung zu beantworten, wofür in der EU ein völlig anderer Rechtsrahmen besteht. Die beiden Rechtsgebiete sind nicht verzahnt, was zu regulatorischen Herausforderungen für die Entwickler führt. Neben einem einheitlichen regulatorischen Umfeld und dem Aufbau von EU-weiten Datenbanken und einer einheitlichen Implementation der datenschutzrechtlichen und regulatorischen Anforderungen für klinische Studien in der EU müssen diese Technologien aber auch finanziell gefördert werden. Dabei sollten die besonderen Anforderungen der Biotechnologie-Industrie beachtet werden. Denn die Biotechnologie-Branche besteht größtenteils aus kleinen und mittleren (KMU) sowie mittelständischen Unternehmen, die vorwiegend in der medizinischen (roten) Biotechnologie tätig sind. Wissenschaftliche Durchbrüche wie neue mRNA-Wirkstoffe, die rasante Leistungssteigerung bei der Genom-Sequenzierung, neue Werkzeuge wie die CRISPR/Cas-Genschere zur selektiven Genom-Editierung oder Entwicklungen in der Bioinformatik und medizinischen Informatik bzw. künstlichen Intelligenz zur Identifizierung vielversprechender Ansätze in den umfangreichen Gen-Datenbanken eröffnen neue Einsatz- und Anwendungsmöglichkeiten. Neue resistenzbrechende Antibiotika und neue Ansätze der Modulation des Immunsystems oder der Antikörperentwicklung sind vielversprechende wichtige Entwicklungen im Kampf gegen Infektionskrankheiten oder Krebs. Allerdings sind solche Schlüsseltechnologien forschungsintensiv und durch einen hohen Bedarf an Kapital und spezifischen Fähigkeiten in Entwicklung und Anwendung gekennzeichnet. In der frühen Phase der Entwicklung sind die Unternehmen zudem international (noch) nicht konkurrenzfähig und können ihre technologischen und ökonomischen Potenziale noch nicht in Gänze ausschöpfen. Daher sind industriepolitische Maßnahmen wie etwa eine spezielle Förderung für ausgewählte Schlüsseltechnologien, die zeitlich beschränkt und frühzeitig erfolgen, in Erwägung zu ziehen.

3.1. Klinische Studien: Wie wird Deutschland wieder Europameister?

Die deutschen Biotechnologie-Unternehmen erfüllen u. a. die Funktion des Technologietransfers von der Wissenschaft in die Industrie. Je weiter sie also ihre Forschung vorantreiben, umso wahrscheinlicher wird es, dass neue Produkte Marktreife erlangen und den Patientinnen und Patienten zu Verfügung stehen. War Deutschland im Jahr 2016 mit 641 von Unternehmern veranlassten klinischen Studien noch weltweite Nummer 2 nach den USA, steht es fünf Jahre später (2021) mit 589 solchen Studien nur noch auf Platz 6⁵. Damit zeigt sich Deutschland zwar weiterhin als Land, das für forschende Pharma-Unternehmen einen hohen Stellenwert als Studienstandort hat, bleibt jedoch weit hinter dem eigenen Potential zurück: Trotz flächendeckender Gesundheitsinfrastruktur fanden im Jahr 2021 in Deutschland nur 33 Studien pro 1 Mio. Einwohner statt. Pro 1 Mio. Einwohnern nahmen im Jahr 2021 nur etwa 1.500 Menschen an klinischen Studien teil (Abbildung 1). Dabei nützen mehr klinische Studien am Standort Deutschland allen: Fachkräften in Kliniken und Arztpraxen können sich durch ihre Mitwirkung schon heute mit der Medizin von morgen vertraut machen. Patientinnen und Patienten erhalten durch sie zusätzliche Chancen auf eine wirksamere Behandlung und beste Betreuung und Unternehmen können neue Behandlungsmöglichkeiten schneller zur Zulassung bringen.

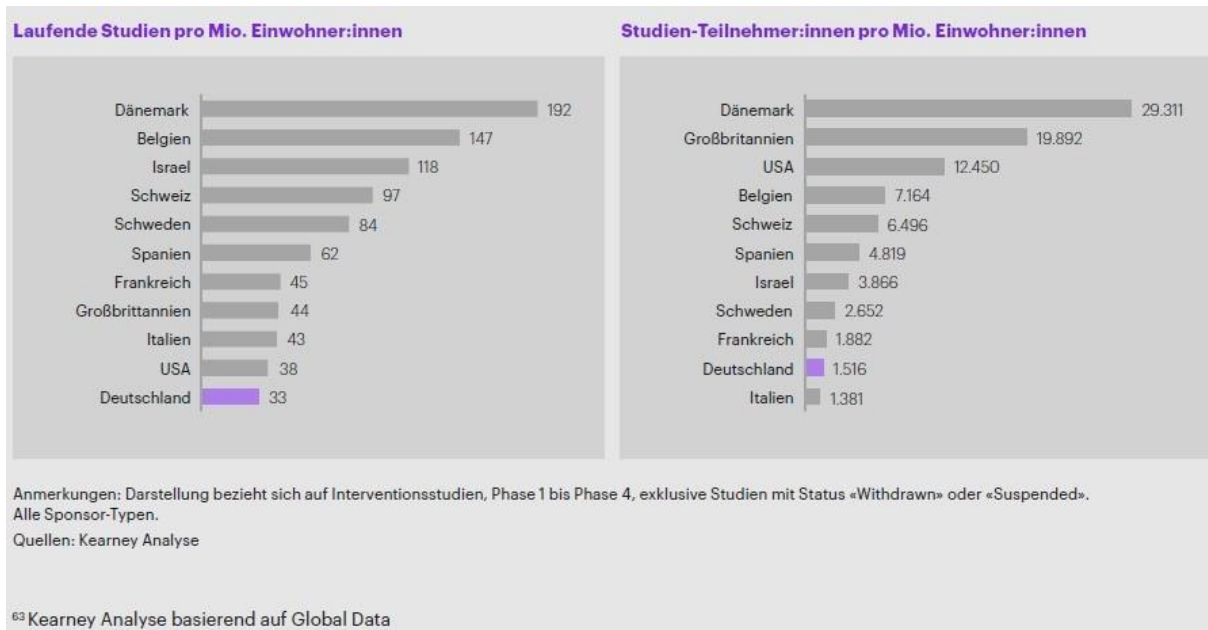
Ein herausragender Gesundheitsstandort ist nicht nur essenziell zur Entwicklung neuer Therapien, sondern auch für die allgemeine Versorgungssituation der Patientinnen und Patienten. Denn Forschung leistet nicht nur einen Beitrag bei der Entwicklung neuer Medikamente und innovativer Behandlungsmethoden, sondern hilft auch dabei, bestehende Therapieansätze zu überprüfen und ggf. in Zukunft wegzulassen, wenn sich zeigt, dass diese den Patientinnen und Patienten nicht helfen oder sie stark belasten. Zudem entscheidet der Stellenwert von klinischen Studien in einem Land darüber, wie viel forschende Pharma-Unternehmen von ihrem internationalen Studienbudget in Deutschland ausgeben.

³ FAS Research: Zentrum oder Peripherie? Europas Stellung in der globalen Forschungslandschaft – eine Netzwerkanalyse am Beispiel der Onkologie. Wien, 2020

⁴ European Commission: Pharmaceutical Strategy for Europe, November 2020, < <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN> >

⁵ Clinicaltrials.gov

Abbildung 1: Laufende Studien und Studienteilnehmer:innen im Vergleich zur Bevölkerungszahl für ausgewählte Länder (2021)



Doch um Deutschland im internationalen Wettbewerb attraktiver zu machen, müssen bürokratische Prozesse für klinische Forschungsvorhaben verschlankt werden. Dies betrifft zunächst formale Prozesse, die durch Behörden auf Bundes- und Landesebene dominiert werden und oft individuellen Auslegungen der Rahmenregulierung folgen. Studiensponsoren sind derzeit gezwungen, sich mit einer Vielzahl unterschiedlicher Bestimmungen zum Datenschutz und zu Vorgaben der Ethikkommission(en) auseinanderzusetzen. Eine Harmonisierung der Regeln zum Datenschutz und klare Vorgaben bei der Antragstellung und für die Anforderungen an die Bewertung (etwa zur Versicherung klinischer Studien) für die verschiedenen lokalen Ethikkommissionen wären an dieser Stelle hilfreich. Außerdem dauert es aus Sicht von BIO Deutschland viel zu lange, bis eine Studie anlaufen kann. Waren es früher etwa drei bis vier Monate, dauert es heute bis zu einem Jahr, bis eine Studie starten kann. Für junge Unternehmen, die gerade ihr erstes Produkt entwickeln, können Verzögerungen im Studienprogramm sogar existenzgefährdend sein. So ist bei multinationalen klinischen Prüfungen eine Verkürzung der Bearbeitungszeiten erforderlich. Bei der Durchführung von klinischen Studien die eine strahlenschutzrechtliche Genehmigung bedürfen, ist eine verbindliche Frist zur Genehmigung essentiell, um die Durchführung und Fristen der gesamten klinischen Studiendurchführung nicht zu gefährden. Die EU-Verordnung (536/2014) über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln geht zwar in die richtige Richtung und wird die Verfahren bei klinischen Prüfungen deutlich vereinfachen sowie europaweit ein Stückweit harmonisieren, länderspezifische Regelungen beispielsweise beim Umfang der einzureichenden Unterlagen sowie beim Umgang mit Datenschutz und Transparenzanforderungen, bleiben dabei jedoch außen vor. Zudem entsteht bei den Unternehmen und Sponsoren durch die fehlerbehaftete Umsetzung⁶ des Clinical Trials Information System (CTIS) große Unsicherheit, was Europa als internationalen Forschungsstandort massiv gefährdet. Angesichts des intensiven Wettbewerbs um die erste Zulassung von Medikamenten einer neuen Klasse ("first in class"-Medikamente) für große Märkte (z. B. USA, EU) können sich Unternehmen einen verzögerten Abschluss ihrer klinischen Forschungsvorhaben nicht leisten. So kam kürzlich eine Befragung von Kearney im Auftrag des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller zu dem Ergebnis, dass fast 70 % der für Forschung und Entwicklung verantwortlichen Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie erwarten, dass der Standort Deutschland für sie an Bedeutung verlieren wird⁷. Die Entscheidung des Mainzer Unternehmens BioNTech, Teile seiner Krebsforschung in Großbritannien durchzuführen, zeigt den Ernst der Lage und den großen Handlungsbedarf.

⁶https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Statement_Akek_CTIS_deutsch.pdf

⁷ <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/forschungsstandort-deutschland/vfa-kearney-der-pharma-innovationsstandort-deutschland-braucht-trendumkehr>

Da in Deutschland, anders als in einigen Nachbarländern, sich das Mitwirken an klinischen Studien nicht auf wenige Städte konzentriert, sondern über verschiedene medizinische Einrichtungen in weiten Teilen der Republik verstreut ist, würde es sich anbieten, wenn sich Kliniken für Studien zu Netzwerken zusammenschließen würden, die organisatorisch als ein mitwirkender Partner anerkannt werden würden. Zudem sollte das Potenzial der Digitalisierung stärker genutzt werden, beispielsweise um dezentrale klinische Studien durchzuführen. Denn Teile der Behandlung und die Datenerfassung können vorgenommen werden, ohne dass die an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Personen hierfür die Prüfstelle aufsuchen müssen. Dafür müssen die digitale Rekrutierung, digitale Unterschriften, elektronische Datensammlung und Datenmanagement ermöglicht werden. Die Quelldatenverifizierung (Source Data Verification) muss aktuell noch analog im Prüfzentrum erfolgen. Hier braucht es eine Erlaubniserfordernis die Source Data Verification auch digital durchführen zu können. Alternativ kann der Aufwand für das Aufsuchen der Prüfstelle auch durch ambulante Studienvisiten von qualifiziertem Studienpersonal vor Ort reduziert werden. Dieser dezentrale Ansatz birgt das Potenzial, die Durchführung von klinischen Prüfungen für Patientinnen und Patienten auch in Studienzentren ländlicher Regionen zu erleichtern und unterrepräsentierte Patientengruppen in klinische Studien einzuschließen. Derzeit können dezentrale klinische Prüfungen in der Praxis nicht durchgeführt werden, da rechtlich nicht geklärt ist, welches Zentrum letztlich die Verantwortung über die Durchführung der klinischen Prüfung trägt.

Der größte Anteil der in Deutschland durchgeführten Studien konzentriert sich dabei auf die Erprobung neuer Therapien gegen verschiedene Krebserkrankungen. Mit weitem Abstand folgt das Therapiegebiet der immunologischen Krankheiten, zu dem sowohl allergische Erkrankungen wie auch Autoimmunkrankheiten gehören. Diese Gruppe der Arzneimittel, häufig von KMU entwickelt, ist es immanent, dass sie aufgrund des geringen (seltenen) Auftretens der Krankheit im Bevölkerungsschnitt nur wenigen Patientinnen und Patienten zugutekommen, die in der Regel weit über die einzelnen Mitgliedstaaten verstreut sind. Für klinische Prüfungen von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen kommt es daher entscheidend darauf an, dass die zur Verfügung stehenden Probanden einfach in die jeweilige Prüfung eingebunden werden können.

Um den deutschen und europäischen Forschungsstandort attraktiver zu machen, fordert BIO Deutschland:

- Eine rasche Beseitigung der bekannten Schwächen des CTIS-Portals
- Eine intensivere europaweite Harmonisierung der Antragsverfahren bei klinischen Studien
- Die Möglichkeiten der Digitalisierung für dezentrale klinische Studien konsequent zu nutzen und die technischen und rechtlichen Voraussetzungen zu schaffen, um Telemonitoring datenschutzkonform nutzen zu können

3.2. Stärkerer Fokus auf Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP)

Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP, Advanced Therapy Medicinal Products) sind in vielerlei Hinsicht neuartig, womit auch Besonderheiten in ihrer Entwicklung, Produktion, Zulassung und beim Marktzugang bzw. bei der Erstattung einhergehen. Gentherapeutika wirken in der Regel nur bei einem bestimmten Gendefekt oder bei einer bestimmten Krebsform. Für ein genaues Screening der in Frage kommenden Patientinnen und Patienten müssen diese im Rahmen der Rekrutierung umfassend auf molekularer Ebene charakterisiert werden. Bei einer In-vivo-Gentherapie muss zudem abgeklärt werden, dass die Betroffenen nicht über neutralisierende Antikörper gegen den Vektor des Gentherapeutikums verfügen. Hinzu kommen völlig neue Fragestellungen bei der Herstellung, Aufreinigung und Qualitätsprüfung der Präparate für die klinische Prüfung. Firmen und Zulassungsbehörden betreten hier Neuland. Der Herstellungsprozess von ATMP ist häufig noch komplexer und aufwendiger als bei anderen Biopharmazeutika. Er besteht bei zellbasierten Ansätzen aus einem mehrstufigen Prozess und lässt sich, verglichen zur klassischen Arzneimittelproduktion und selbst zur Biologika-Herstellung, zzt. nicht ohne weiteres auf größere Mengen skalieren. Daher ist es wichtig, gezielt neue Technologien für die effiziente Herstellung dieser zukünftig sehr bedeutsamen und sehr komplexen Produkte zu entwickeln und entsprechendes Know-How zur Beurteilung regulatorischer und Qualitätsfragen sowie für die technische Entwicklung und Produktion von ATMPs in Deutschland und Europa zu halten und stetig auszubauen.

Innovative Herstellungsideen, wie bspw. die Herstellung direkt im Krankenhaus (Point-of-Care), treffen auf rechtliche Hürden. Zuständig für die Herstellungserlaubnis sind die zuständigen Fachbehörden in den Bundesländern. Allerdings ist neben der arzneimittelrechtlichen Herstellungserlaubnis auch eine gentechnikrechtliche Genehmigung erforderlich, für die i. d. R. eine andere Behörde auf Länderebene

zuständig ist. Sollen zum Beispiel Gentherapien in Krankenhäusern in fünf Bundesländern vor Ort hergestellt werden, sind dafür zehn Genehmigungen notwendig. Eine bessere Verzahnung von Pharma- und Gentechnikrecht ist dringend geboten, um nicht denselben Fehler wie bei den strahlenschutzrechtlichen Genehmigungen im Rahmen von klinischen Prüfungen zu machen.

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung sind ATMP jedoch mit mehreren Herausforderungen konfrontiert, die daraus resultieren, dass es sich häufig um relativ kleine Studiengrößen, häufig ohne Vergleichsarm handelt und es schwierig ist, eine passende zweckmäßige Vergleichstherapie zu definieren. Zudem haben sie eine relativ lange, aufgrund der Neuartigkeit der Therapien im Voraus nicht absehbare Wirkdauer, die erst nach und nach gezeigt werden kann. In vereinzelt Fällen sind diese Produkte zudem trotz der wirkspezifischen und skalierungsbedingten kleinen Studien- und Patientengruppen in Europa vom Status eines Orphan Drug ausgeschlossen. Dies kann der Fall sein, wenn bereits mehrere, ggf. aber auch nur chronifizierende Therapien für die betreffende Patientengruppe zugelassen sind, wie etwa im Bereich der Hämophilie. Zudem werden Zell- und Gentherapien im Bereich von Volkskrankheiten naturgemäß trotz der herausfordernden Studienbedingungen ebenfalls keinen Orphan-Status erhalten.

Wichtig ist ein funktionierender Innovationszyklus, der sich in einer reibungslosen Wertschöpfungskette darstellt. Zur Verbesserung dieses Innovationsökosystems fordert BIO Deutschland:

- Schaffung investorenfreundlicher Rahmenbedingungen mit dem Ziel eines förderlichen Kapital- und Forschungsökosystems sowie innovationsfreundlicher Unternehmenskultur
- Schaffen von Forschungsanreizen und Ausbau der Kooperationsmöglichkeiten (z. B. über PPP)
- Schaffen eines abgestimmten Rechtsrahmens für ATMP (Verzahnung von pharmarechtlichen und gentechnikrechtlichen Anforderungen)
- Sicherstellen einer fairen Berücksichtigung der spezifischen Anforderungen von ATMP in Fragen der Nutzenbewertung (durch eine angemessene Umsetzung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung) und der Preisbildung (durch umfassende Ermöglichung innovativer Erstattungsmodelle)
- Neue Technologien für die effiziente Herstellung dieser komplexen Produkte zu entwickeln und entsprechendes Know-How für die technische Entwicklung und Produktion von ATMPs in Deutschland und Europa zu halten
- Verhindern und Rückbau von Hürden für die qualitätsgesicherte Anwendung von ATMPs, etwa durch Beheben der Erstattungslücken im stationären Sektor in der Frühphase der Markteinführung sowie durch die Verhinderung der Mengensteuerung bspw. durch Nichterteilung von Erstattungsbewilligungen bei zulässigen Therapieentscheidungen im stationären Sektor
- Verbesserung der sektorübergreifenden Vernetzung zwischen Spezialzentren und Peripherie für eine effektive Diagnostik, Therapie und Langzeitbeobachtung der Betroffenen

3.3. Rahmenbedingungen für Radiopharmazeutika verbessern

Radionuklide werden bei der diagnostischen Abklärung und therapeutischen Linderung, Behandlung und Heilung von Krankheiten immer wichtiger. Kurze Halbwertszeiten und unmittelbare Patientenapplikation setzen zum Teil aber eine zeitkritische Zubereitung und Inverkehrbringen innerhalb der Klinik voraus. Dies wird aktuell über §13 2b AMG geregelt. Neue technische Entwicklungen, die ihren Ursprung am Innovationsstandort Deutschland haben und unter anderem zu einer skalierbaren Herstellung von neuen radiopharmazeutischen Fertigarzneimitteln führen, geben jetzt Hoffnung darauf, dass die Versorgung dem steigenden Patientenbedarf gerecht werden kann.

Allerdings besteht dringender Bedarf, die gesetzlichen Rahmenbedingungen für das Inverkehrbringen anzupassen. Ähnlich den ATMPs ist die Bereitung von Patienten-individuellen Dosen mit zugelassenen Radioisotopen, neben der Verfügbarkeit von ready-to-use radiopharmazeutischen Produkten, aus regulatorischer Sicht und der regelhaften Erstattung durch die Krankenkassen zu verbessern.

Die stetig zunehmende Anzahl von klinischen Studien in unterschiedlichsten onkologischen wie auch nicht-onkologischen Indikationsgebieten demonstriert das Potenzial, das mit dem Einsatz von Radionukliden zur diagnostischen Abklärung und therapeutischen Linderung, Behandlung und eventuell Heilung von Krankheiten verbunden wird. Es handelt sich dabei um eine Kombination aus

Diagnostik und Therapie, die denselben Biomarker im Tumorgewebe identifizieren. Beide unterscheiden sich hinsichtlich der Natur der radioaktiven Strahlung des verwendeten Radioisotops. Aus der Perspektive der Klinik bedeutet dies eine zielgerichtete Therapie gegen ein Tumorgewebe, gekennzeichnet durch den Biomarker, und für den Patienten ein begrenztes Profil von Nebenwirkungen. Die Praxis der Erstattung zeigt jedoch, dass der Wert der Radiodiagnostika für die primäre Identifizierung, Therapiekontrolle und Rezidivprophylaxe bei Krebspatienten einer Neubewertung bedarf.

Um einen innovativen Gesundheitsstandort zu fördern, fordert BIO Deutschland:

- Stärkere politische Wahrnehmung/Beachtung innovativer Radiopharmazeutika und deren regulatorischen Herausforderungen
- Modernisierung der gesetzlichen Rahmenbedingungen für das Inverkehrbringen von Radiopharmazeutika
- Höhere (finanzielle) Wertschätzung von Radiodiagnostika im Deutschen Gesundheitssystem

3.4. Stärkung des Innovationsökosystems

Deutschland hat eine exzellente Grundlagenforschung, welche mit sehr viel Steuergeld gefördert wird. Neue Therapieansätze werden also weiterhin auch in Deutschland erfunden. Es gibt ebenfalls gute staatliche Förderprogramme und Anreize für Firmengründungen. Für den Biotechnologiebereich braucht es jedoch mehr Gründungs- und Förderprogramme, die die Besonderheiten dieser Branche berücksichtigen. Auch spezialisierte Investoren, welche ausreichend frühes Entwicklungskapital bereitstellen, finden sich wenig in Deutschland. Dementsprechend werden Firmen in der frühen Medikamentenentwicklungsphase in Deutschland fast immer unterfinanziert, was multiple Nachteile mit sich bringt, vor allem aber eine Erhöhung der vermeidbaren Entwicklungsrisiken durch finanziell getriebene Kompromisse. Der größte wertsteigernde Schritt vor einer Markteinführung eines Medikamentes ist die erste Beweisführung, dass ein Medikament auch hilft, erkrankte Patienten erfolgreich zu behandeln (sog. proof of concept), die meist in sog. Phase II Studien erfolgen. Je nach Indikation können solche Studien bereits Kosten in deutlich zweistelliger Millionenhöhe erfordern. Mit zunehmender Entwicklungsreife der klinischen Entwicklung steigt also der Finanzbedarf deutlich an. Paradoxerweise fehlen genau hier jegliche staatliche Unterstützungsprogramme sowie zielgerichtete Anreize für große Investoren. Auch produzierende Biotech-Unternehmen, die den KMU-Bereich verlassen, müssen hohe Kosten für die weitere Wachstumsfinanzierung stemmen, fallen aber gleichzeitig aus den staatlichen Förderprogrammen heraus. Ausnahme stellt hier die Forschungsförderung dar. Für produzierende Unternehmen, die in Maschinen/Geräte investieren, gibt es hingegen keine Möglichkeit der Unterstützung. Geldgeber, die regelmäßig größere Summen im Biotechnologiebereich investieren, finden sich insgesamt nur wenige in Europa und fast keine in Deutschland, dafür aber reichlich in den USA. Es ist daher naheliegend, dass fast alle Medikamentenkandidaten entweder von großen und meist auch ausländischen Pharmafirmen gekauft werden, oder aber, dass hiesige Firmen gezwungen sind, Investoren und Gelder in den USA zu suchen, wo dann die Medikamente meist auch weiterentwickelt werden. So kommt es, dass in Deutschland zwar die eigentliche Grundlage geschaffen, die Wertschöpfung sowie Markteinführung und damit auch die Entstehung von neuen Arbeitsplätzen im Zusammenhang mit der Medikamentenentwicklung in den vergangenen 25 Jahren jedoch überwiegend in den USA stattfanden. Dort sind über die letzten Jahre und Jahrzehnte hunderttausende von Arbeitsplätzen durch das Großwerden von Biotechnologieunternehmen entstanden. Diese entwickelten und vermarkteten weltweit benötigte Medikamente (auch solche, die in Deutschland erfunden wurden) und sorgen für Umsätze, die im Bereich von großen Automobilherstellern liegen. Die Marktkapitalisierung der 25 größten Biotech-Unternehmen weltweit sind sogar größer als der gesamte DAX.

Die Hälfte der pharmazeutischen Innovationen kommt von Biotech-Unternehmen⁸, die oft selbst keinerlei Umsätze aus Vermarktungen haben. Eine gezielte Förderung von solchen kleineren Unternehmen wäre aber durchaus sinnvoll und möglich, zum Beispiel im Rahmen von rückzahlbaren Krediten und anderen Instrumenten, da hier Innovation stattfindet, die bei Einführung in einen Markt Arbeitsplätze vor Ort sichert (standortgebundene Wertschöpfung). Gleichzeitig wird dadurch eine Entwicklung am Standort Deutschland deutlich attraktiver und führt ggf. dazu, dass hier geförderte Entwicklungen auch am Standort bleiben, was eine signifikante Stärkung des Innovationsökosystems zur Folge hätte.

⁸ <https://www.alexandria.unisg.ch/server/api/core/bitstreams/1e9878d0-3c52-4dc4-813b-af22b7966a92/content>

Zur Verbesserung dieses Innovationsökosystems fordert BIO Deutschland:

- Bessere Rahmenbedingungen hochqualifizierte Mitarbeitende aus dem Ausland / Drittstaaten anzuwerben (Remote/New-Work Ansätze)
- Förderung von Industriekooperationen von Universitäten und Steigerung der Zahl der akademischen Ausgründungen evtl. katalysiert über stärkere Zusammenarbeit mit Clustern
- Vereinfachung der Antragstellung durch Schaffung einer einheitlichen Antragsplattform wie z. B. dem Funding & Tenders-Portal der Europäischen Union; weniger Bürokratie, schnellere Bearbeitung und schneller Zuwendungsabwicklung
- Schaffung von „Kapitalsammelstellen“ für Innovationen; institutionelle Anleger
- Änderung von Finanzierungsmöglichkeiten von Produktionsausbau auch für Firmen, die noch in der Produktentwicklung sind und deutlich verbesserte Abschreibungsmöglichkeiten für Investitionen in Anlagen
- Innereuropäische Harmonisierung von Produktionsgenehmigungsverfahren

3.5. Reduzierung kritischer Abhängigkeiten

Die Pharmaunternehmen in Europa und den USA sind auf die Erforschung und Produktion von innovativen, technisch komplexen Arzneimitteln spezialisiert. Bei den sogenannten Biopharmazeutika werden die Wirkstoffe in lebenden Zellen produziert – zum Beispiel im weit verbreiteten Bakterium *E. coli*, in Hefepilzen oder in humanen Zellkulturen. Mithilfe gentechnischer Methoden wird diesen Zellen das Gen für das zu produzierende Protein eingesetzt. Die Zellen stellen sodann das gewünschte Protein in kontrollierter Umgebung in großen Behältern – den Fermentern – her. Jedoch können Biopharmazeutika auf Abweichungen bei den Zelllinien sowie bei der Kultivierung, Gewinnung, Reinigung und Formulierung mit Änderungen ihrer Eigenschaften reagieren. Sie reagieren auch empfindlich auf Schwankungen bei den Rohstoffen und den physikalischen Parametern wie Temperatur, pH-Wert und Druck. Die Herausforderung bei der Produktion von Biopharmazeutika ist es, trotz der vielfachen Einflussmöglichkeiten jegliche Art von Qualitätsschwankungen beim Wirkstoff (Active Pharmaceutical Ingredient, API) bzw. seiner Formulierung zu vermeiden, damit jeder Patient zu jeder Zeit mit dem gleichen hochwertigen Arzneimittel behandelt werden kann.

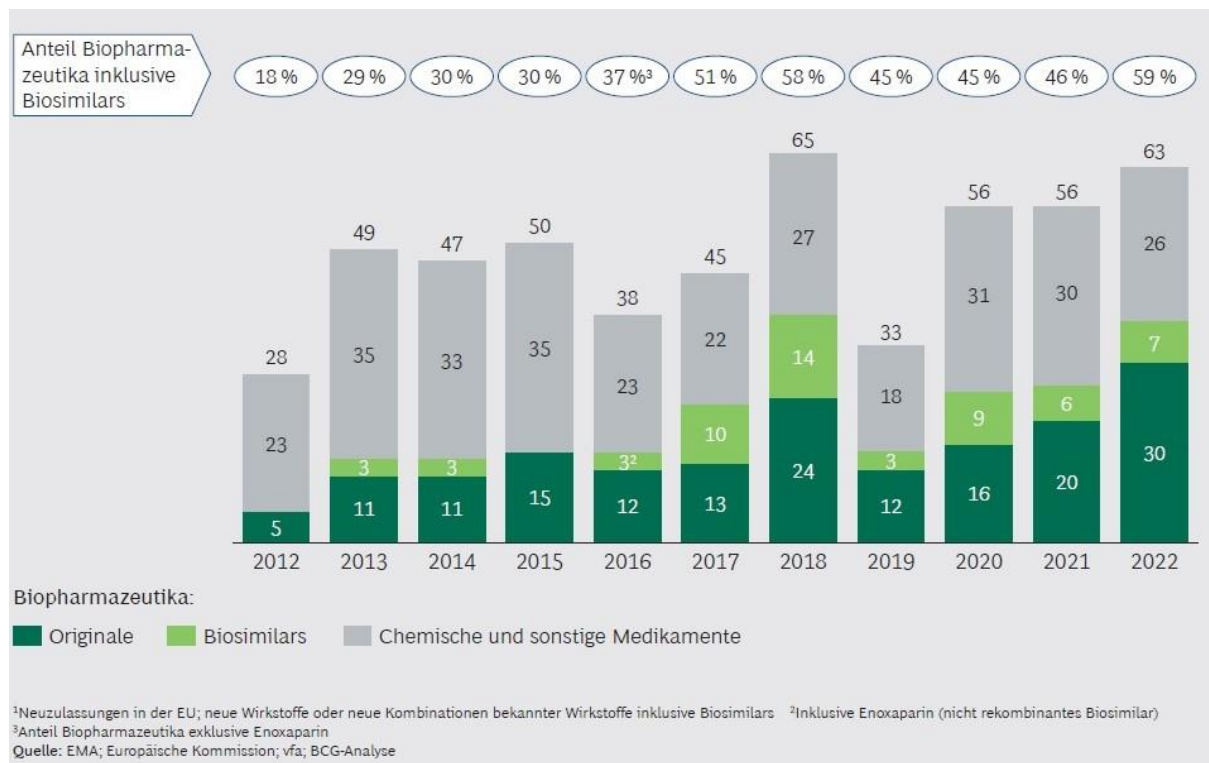
Der Anteil an Biopharmazeutika bei Neuzulassungen wächst stetig, wie aus Abbildung 2 hervorgeht: 2022 basierten 59 Prozent der 63 neu zugelassenen Arzneimittel auf gentechnisch hergestellten Wirkstoffen. Inzwischen befinden sich mehr als 330 gentechnisch hergestellte Arzneimittel auf dem Markt⁹. Die dafür benötigten innovativen Wirkstoffe werden überwiegend in Europa und den USA produziert, anders als Wirkstoffe für generische Arzneimittel, die überwiegend aus China und Indien stammen. So befinden sich 54 Prozent der Produktionsstätten für biopharmazeutische Wirkstoffe, die in der EU zugelassen sind, in Europa, 32 Prozent in den USA, lediglich 14 Prozent in Asien. Auf Deutschland entfallen 12 Prozent¹⁰.

Belegte Deutschland, gemessen an der lokal verfügbaren Fermenterkapazität im Jahr 2018 noch Platz 3 der größten biopharmazeutischen Produktionsstandorte weltweit, rutschte Deutschland drei Jahre später (2021) auf Platz 5 – hinter den USA, Südkorea, Irland und der Schweiz. Zwar hat sich die hiesige pharmazeutische Biotechnologie mit der Entwicklung des mRNA-basierten Corona-Impfstoffs eine globale Spitzenposition erarbeitet, während aber viele Länder ihre Fermenterkapazität in den letzten Jahren kontinuierlich ausbauten, fand in Deutschland keine Kapazitätsausweitung statt. So steht vor allem für die Produktion von Biosimilars, also den Nachahmerprodukten von Biopharmazeutika, zu befürchten, dass mittel- bis langfristige Verlagerungen in Länder mit niedrigen Produktionskosten folgen können – so wie bereits bei der Generikaherstellung.

⁹ Biotech-Report 2021

¹⁰ Die pharmazeutische Industrie in Deutschland: DAS Branchenportrait, 6. überarbeitete Auflage (2022)

Abbildung 2: Zahl der Neuzulassungen von Biopharmazeutika im Zeitraum von 2012-2022



Auch die Förderung innovativer Produktion vor Ort ist ein wichtiger Baustein für die Sicherung des Gesundheitsstandort Deutschlands und leistet einen bedeutenden Beitrag bei der Erschließung des Potenzials von Zukunftstherapien und dabei, das zur Herstellung neuartiger Wirkstoffe nötige Know-How und einhergehende regulatorische Verständnis zu stärken und zu halten. Darüber hinaus können so geopolitisch kritische Abhängigkeiten von Drittstaaten reduziert und die langfristige Versorgungssicherheit mit hochwertigen Medikamenten sichergestellt werden. Die Corona-Pandemie hat uns gezeigt, wie wichtig Produktionskapazitäten im eigenen Land sind und wie gefährlich es ist, von einzelnen Ländern abhängig zu sein. Denn für Biotech-Impfstoffe, wie z. B. denen mit einem mRNA-Wirkstoff, gab es auch zu Beginn der Pandemie schon großtechnische Herstellungsprozesse, aber noch nicht ausreichend Anlagen im benötigten großen Maßstab oder eine für solche Mengen etablierte Lieferkette für die Roh- und Hilfsstoffe. Dabei ist es nicht nur die Ribonukleinsäure selbst, sondern es sind auch die Hilfsstoffe zu ihrer Herstellung und Formulierung – das heißt Plasmide, Vektoren, Enzyme, Bakterienstämme, Zelllinien oder Lipide – die biotechnologisch hergestellt werden. Hierfür braucht es Know-How und entsprechende Produktionsanlagen, aber auch Fachleute und verfügbare Rohstoffe in ausreichendem Maß. Um den forschenden Biotech- und Pharmaunternehmen eine Refokussierung auf ihre Entwicklungstätigkeiten zu ermöglichen, ist es diesbezüglich wünschenswert, dass der anhaltende globale Trend zur Auslagerung von Herstellungsaktivitäten in der Life Science Industrie anhält und unterstützt wird. Insbesondere heimische Auftragshersteller und Servicedienstleister sollten dabei aktiv gefördert werden. Damit würde nicht nur ein zielgerichteter Ausbau der Produktionskapazitäten unterstützt, sondern auch ein wichtiger Beitrag geleistet werden, dass Deutschland in diesem innovativen Teil der pharmazeutischen Wertschöpfungskette international konkurrenzfähig bleibt und somit auch das fundamentale Wissen zu regulatorischen Vorgaben und Qualität innovativer Arzneimittel im Land bleibt.

Es ist nur eine Frage der Zeit, bis wirksame Medikamente gegen Krebs oder Alzheimer die Nachfrage nach Roh- und Hilfsstoffen sowie Produktionsanlagen sprunghaft ansteigen lassen werden. Daher sollten die Erfahrungen aus der Pandemie genutzt werden, um sich auf solche Ereignisse vorzubereiten.

Um den deutschen und europäischen Gesundheitsstandort zu stärken, fordert BIO Deutschland:

- Herstellungskapazität in Deutschland stärker ausbauen, um international anschlussfähig zu bleiben
- Auftragshersteller und Servicedienstleister und die Spezialisierung von Herstellungsaktivitäten fördern

- Kritische Abhängigkeiten von Dritten reduzieren
- Wettbewerbsfähige Rahmenbedingungen für die Produktion von Biosimilars gewährleisten

3.6. Stärkung resilienter Lieferketten

In den letzten 20 Jahren hat es eine Entwicklung dahingehend gegeben, dass es einerseits Pharma- und Biotechunternehmen gibt, die Medikamente entwickeln und auf der anderen Seite sehr spezialisierte Hersteller (*C(D)MOs, Contract (Development and) Manufacturing Organizations*), die Wirkstoffe und Arzneimittel für diese Unternehmen produzieren (*outsourcing*). Aktuell sind unterschiedlichen Schätzungen zufolge bereits ca. 65 % pharmazeutischer Produktion ausgelagert¹¹ und die CDMO-Industrie als eigenes Marktsegment überbietet hinsichtlich des durchschnittlichen jährlichen Wachstums (7,6 %) sogar den Life-Science-Markt im Allgemeinen (6,0 %)¹². Diese Entwicklung resultiert aus der Fokussierung nationaler und internationaler Biotech- und Pharmaunternehmen auf Kernkompetenzen wie *Drug Discovery & Development* und Kommerzialisierung, also einer *pure-play*-Strategie dieser Unternehmen¹³. Hauptursächlich dafür ist die Komplexität in der Wirkstoffherstellung. Diese hohe Komplexität wird durch den zunehmenden Anteil neuer Wirkstoffklassen wie *Antibody-Drug Conjugates* und synthetischen Nukleinsäuren (Oligonukleotide, mRNA) am Gesamtmarkt noch weiter ansteigen¹⁴. Entsprechend erhoffen sich die Biotech- und Pharmaunternehmen von der Auslagerung ihrer Herstellungsaktivitäten neben dem strategischen Fokus unterschiedliche Vorteile wie bspw. eine Herabsetzung der *time-to-market* Kostenvorteile und eine Minimierung von Risiken¹⁵. Insbesondere kleineren und mittelständischen Biotech- und Pharmaunternehmen wird es so ermöglicht, ohne den Aufbau personal- und ressourcenintensiver Produktionskapazitäten ihre Produkte auch in größeren Mengen kosten- und zeiteffizient herzustellen¹⁶.

Ganz besondere Herausforderungen an die Produktion stellen Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) wie Gen- und Zelltherapeutika. Sie sind sehr komplex herzustellen und erfordern völlig neue Technologien für die Produktion, Qualitätsprüfung und Aufreinigung. Im Vergleich zur Produktion rekombinanter Proteine sind die ATMP-Produktionsmethoden noch nicht so effizient. Auch konnten die Inbetriebnahme neuer Produktionsstätten und die Ausbildung entsprechender Fachkräfte nicht mit der seit etwa fünf Jahren steigenden Nachfrage Schritt halten. Engpässe machen sich insbesondere bei zellbasierten, autologen Produkten bemerkbar, da hier eine Massenproduktion nicht möglich ist, sondern es für jeden Patienten einer individuellen Produktion bedarf.

Bezogen auf die aktuelle Debatte zur Arzneimittel-Versorgungssicherheit und in diesem Zusammenhang resilienten Lieferketten lässt sich feststellen, dass insbesondere innovative Arzneimittel weniger von Lieferengpässen betroffen waren und sind¹⁷, was maßgeblich damit zu tun hat, dass die Produktion dieser Arzneimittel überwiegend in westlichen Ländern stattfindet, deren Lieferketten stabil sind (siehe 3.4.). Insofern ist es unerlässlich, den Aufbau europäischer Produktionsanlagen und speziell die CDMO-Industrie gezielt zu stärken, um insb. bei innovativen Arzneimitteln und damit pharmazeutischen Zukunftsmärkten die globalen Abhängigkeiten so gering wie möglich zu belassen. Das Ziel muss sein, wesentliche Segmente pharmazeutischer Lieferketten in Europa halten zu können und damit zu verhindern, dass die gleichen Fehler der Vergangenheit wiederholt werden, die zu einer Verschiebung pharmazeutischer Forschung und Produktion aus Deutschland heraus in andere Staaten geführt haben.

Gleichzeitig ist auch ersichtlich, dass viele Verbrauchsmaterialien und chemische Vorläufermoleküle, die für die biotechnologische und pharmazeutische Produktion notwendig sind, nicht langfristig verlustfrei oder gar gewinnbringend am Standort Deutschland produziert werden können und hier langfristige Abhängigkeiten kaum zu vermeiden sein werden. Die beste Absicherung gegen unerwartete Engpässe bei diesen Produkten, wie während der Corona-Pandemie schmerzlich zu spüren, ist hierbei der Aufbau strategischer Lagerbestände und gleichzeitig nach Möglichkeit eine multi-sourcing Strategie („China/India + 1“)¹⁸.

¹¹ Contract Development and Manufacturing Outsourcing Models, ISR Reports, 2016

¹² Pharmaceutical Contract Manufacturing & Contract Research Market by Services, Grand View Research, 2018

¹³ EY Biotechnology Report 2023 „Beyond Borders“

¹⁴ Five reasons biologics contract manufacturing will hit \$87.6bn by 2027, 25-Jan-2019 By Ben Hargreaves

¹⁵ How can pharmaceutical and life sciences companies strategically engage global outsourcing? PwC, 2015

¹⁶ Contract Biomanufacturing organizations, German Trade & Invest, 2019

¹⁷ Resilienz pharmazeutischer Lieferketten, iw consult, 2022

¹⁸ Pharma Supply Chains: The Road to resilience, Roland Berger, 2022

BIO Deutschland unterstützt daher die Forderung,

- Biotechnologische und pharmazeutische Auftragsproduktion innovativer Wirkstoffe in Europa zu fördern und auszubauen, um damit entsprechendes Know-How in Deutschland zu halten
- Sicherzustellen, dass die verschiedenen Fördermöglichkeiten und -initiativen zielgerichtet ineinandergreifen
- Die Zulieferung von Materialien und Vorprodukten innerhalb Europas auszubauen

Die Stellungnahme wurde von der Arbeitsgruppe Gesundheitspolitik der BIO Deutschland erarbeitet.

Die Arbeitsgruppe „Gesundheitspolitik“, BIO Deutschland e.V.:

Prof. Dr. Helga Rübsamen-Schaeff, AiCuris Anti-infective Cures, und Prof. Dr. Niels Riedemann, InflaRx, leiten die Arbeitsgruppe „Gesundheitspolitik“ mit Vertreterinnen und Vertretern folgender Organisationen und Unternehmen:

AbbVie Deutschland, AiCuris Anti-infective Cures, amcure, Atriva Therapeutics, Bayer, Bayerische Patentallianz, Berlin Partner für Wirtschaft und Technologie, BIOCOM, BIO. ASPEKTE, EUCOPE, Exact Sciences Deutschland, FGK Clinical Research, Formycon, InflaRx, Jones Day, Medigene, Miltenyi Biotec, MorphoSys, NDA Regulatory Service, Novartis Pharma, Pfizer Pharma, PricewaterhouseCoopers, Serum Life Science Europe, Shionogi, Sinfonie Life Science Management, Synovo, TETEC, Thermo Fisher Scientific, TMW Pharma u. a.

Der BIO Deutschland e. V. ist der Branchenverband der deutschen Biotechnologie-Unternehmerinnen und Unternehmer mit ihren Geschäftspartnern. Er hat sich mit seinen mehr als 380 Mitgliedsfirmen zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. Oliver Schacht, PhD, ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland und Branchenpartner sind:

AGC Biologics, Avia, Baker Tilly, Bayer, BioSpring, Boehringer Ingelheim, Centogene, Celine, CMS Hasche Sigle, Deutsche Bank, Ernst & Young, Evotec, KPMG, Lonza, Miltenyi Biotec, MorphoSys, Novartis, Pfizer, PricewaterhouseCoopers, QIAGEN, Rentschler Biopharma, Roche Diagnostics, Sanofi Aventis Deutschland, SAP, Schmidt Versicherungs Treuhand, Simmons & Simmons, Springer Nature, Thermo Fisher Scientific, Vertex Pharmaceuticals, Vibalogics, ZETA.

Kontakt

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter www.biodeutschland.org.

BIO Deutschland e. V.

Schützenstr. 6a

10117 Berlin

Tel.: 030-2332 164 0

Fax: 030-2332 164 38

E-Mail: info@biodeutschland.org

Web: www.biodeutschland.org