BIO DEUTSCHLAND

Jahrbuch
2023/2024

The better way to DNA!

PlasmidFactory®
The *Minicircle* Company

High Quality Grade Plasmid & *Minicircle* DNA

- Customized plasmid & *minicircle* production
  → Extensive expertise in manufacturing of *minicircles* e.g. for CAR-T cell production
- *High Quality Grade* DNA for GMP production of viral vectors & RNA
- QC including CGE service
- pDG/pDP plasmids for AAV production

- Helper & Packaging plasmids for AAV production
- 2 plasmid system: AAV packaging and AdV helper genes in a single construct
- Various serotypes including AAV8 and AAV9
- GFP transfer plasmids for ss- and sc-AAV
- Dedicated QC for ITR sequence integrity – ITRRESCUE®
- *In Stock* service

ask for GMP

grafeting gmbh | stock.adobe.com

PlasmidFactory.com

PlasmidFactory GmbH | Meisenstraße 96 | 33607 Bielefeld | Germany | ✆ +49 521 2997 350

Grußwort

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

Ideenreichtum prägt seit jeher den Wirtschaftsstandort Deutschland – und er ist notwendiger denn je: Unternehmen, die sich zukunftsfähig aufstellen wollen, kommen an Themen wie Nachhaltigkeit und Klimaneutralität nicht mehr vorbei. Bei der erforderlichen Umstellung können die industrielle Bioökonomie und die Biotechnologie eine entscheidende Rolle einnehmen. Dank innovativer Verfahren kann bereits heute auf Grundlage nachwachsender Ressourcen im industriellen Maßstab produziert werden. So wird in Leuna derzeit in den Bau einer Bioraffinerie zur Herstellung biobasierter Chemikalien aus Laubholz investiert. Damit können z. B. Kunststoff und Textilien erdölfrei produziert werden. Das zeigt: Der Umstieg von fossilen Rohstoffen auf biobasiertes Wirtschaften ist möglich!

© BMWK/Dominik Butzmann

Dr. Robert Habeck

Klar ist: Die global stattfindende Umstellung auf biotechnologische Verfahren zur Herstellung nachhaltiger Produkte erzeugt auch weltweite Nachfrage an Ideen. Für Biotech-Unternehmen halten dabei neben der Chemie- und Pharmaindustrie auch weitere Wirtschaftszweige – wie beispielsweise die Lebensmittelbranche – vielfältige Möglichkeiten bereit. Und Deutschland ist bereits Vorreiter, wenn es um Forschung und Entwicklung biobasierter Produkte und biotechnologischer Verfahren geht – das hat nicht zuletzt die Entwicklung von mRNA-Impfstoffen gezeigt, die so entscheidend im Kampf gegen die Pandemie waren. Damit es den forschenden Unternehmen gelingt, die im Labormaßstab erprobten Verfahren und Produkte noch schneller in die industrielle Anwendung und in den Markt zu bringen, unterstützt das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) sie mit dem Förderprogramm Industrielle Bioökonomie. Dabei verbessern wir unser Hilfsangebot weiter: Die Förderrichtlinie des Programms wird bis Ende 2024 neugefasst.

Auch Start-Ups spielen eine bedeutende Rolle in Bioökonomie und Biotechnologie. Aber: Ohne solide Finanzierung fliegt kein noch so innovatives Geschäftsmodell. Deswegen entwickeln wir das branchenoffene Angebot für Wagniskapitalfinanzierungen für Start-Ups kontinuierlich fort. Bis zum Jahr 2030 wird etwa der DeepTech & Climate Fonds mit Mitteln des Zukunftsfonds gemeinsam mit privaten Beteiligungsgebern bis zu 1 Mrd. Euro direkt in wachsende Deep-Tech-Unternehmen investieren. Auch das Fundraising für den High-Tech Gründerfonds IV (HTGF IV), der sich insbesondere in der roten Biotechnologie engagiert, war sehr erfolgreich: Er konnte bei einem Gesamtvolumen von rund 500 Mio. Euro fast 150 Mio. Euro von zahlreichen privaten Investoren einsammeln. In der Wachstumsfinanzierung sind wir ebenfalls auf einem guten Weg, wie nicht nur die European Tech Champions Initiative zur Förderung großvolumiger Finanzierungsrunden aus europäischen Investitionsmitteln eindrucksvoll belegt.

Damit das Innovationspotenzial der Branche voll ausgeschöpft werden kann, ist ein fortlaufendes Praxisgespräch über Rahmenbedingungen unverzichtbar. Deswegen hat das BMWK die Dialogplattform Industrielle Bioökonomie gegründet. Die Plattform bietet den Raum für lösungsorientierten Austausch. Dort bringt sich der BIO Deutschland e. V. engagiert ein. Ferner vertritt der Verband seine Mitglieder auch über seine Einbindung im Bundesverband der Deutschen Industrie e. V. (BDI). Gemeinsam arbeiten wir daran, Deutschland zum führenden Standort für Biotechnologie zu entwickeln – dafür danke ich ganz herzlich!

Ihnen, liebe Leserinnen und Leser, wünsche ich nun eine anregende Lektüre.

Dr. Robert Habeck
Bundesminister für Wirtschaft und Klimaschutz

Vorwort

Liebe Mitglieder, liebe Partner
und Freunde des BIO Deutschland e. V.,

vor zehn Jahren haben wir an dieser Stelle festgestellt, dass die Bioökonomie das Potenzial hat, unsere Zukunft zu sichern. Kaum eines der Gegenwarts- und Zukunftsthemen der Menschheit schien von Bioökonomie unberührt zu bleiben: Ernährung, Gesundheit, Umwelt, Klima und Energie. Die Bioökonomie sollte der entwickelten Welt ihre Zukunftsfähigkeit erhalten und gleichzeitig der sich entwickelnden Welt zu ökologisch dauerhaft sinnvollen Wachstumschancen verhelfen. Gleichwohl ist der Begriff ‚Bioökonomie' in weiten Teilen unserer Gesellschaft nach wie vor unbekannt und die Fragen von damals sind noch immer offen: Was müssen wir tun, um den erhofften Innovationsschub auf diesem Gebiet zu erreichen? Reicht der vorhandene politische Wille und haben wir den erforderlichen langen Atem?

Es ist länger als eine Dekade her, dass das Bundesforschungsministerium die „Nationale Forschungsstrategie Bioökonomie 2030" veröffentlicht hat. Ihr folgte dann 2013 die „Politikstrategie Bioökonomie" des Landwirtschaftsministeriums und sieben Jahre später die „Nationale Bioökonomiestrategie" (NBÖS). Eine komplementäre Biomassestrategie ist gerade in Arbeit. Für das diesjährige Bioökonomieforum des Bioökonomierats (BÖR) der Bundesregierung haben die Bundesministerin und die Bundesminister der Ressorts Bildung und Forschung, Ernährung und Landwirtschaft sowie Wirtschaft und Klimaschutz persönliche Beiträge zugesagt. Keine/r von ihnen wird bei dieser Gelegenheit über Biotechnologie sprechen. Und das, obwohl die meisten asiatischen sowie nord- und südamerikanischen Länder auf das Thema setzen und der US-amerikanische Präsident kürzlich die „Executive Order Biotechnology and Biomanufacturing" verlautbaren ließ. Der BÖR will den Termin wenigstens nutzen, um die in diesem Jahr veröffentlichten rund 50 Handlungsempfehlungen des Rats für die Umsetzung der NBÖS einer breiteren Öffentlichkeit vor- und zur Diskussion zu stellen. Biotechnologie kommt zwar vor, aber – sagen wir mal – nicht sehr prominent. Hm, denken Sie vielleicht außerdem, warum wird denn erst jetzt über die Umsetzung der Strategie gesprochen, deren Entwicklung fast fünf Jahre zurückliegt? Nun ja, es gab ja auch noch anderes zu tun. Neben Covid, Klimakrise und Krieg war auf einmal Wasserstoff in aller Munde.

Voller Neid haben wir auf die Begeisterung der Politik für „grünen Wasserstoff" geblickt. Dann wurde uns bewusst, dass ja ohne nachhaltige Energiequellen auch die schönste industrielle Bioökonomie, die industrielle Biotechnologie zumal, keine Zukunft hat. Wir können Flächennutzung und Treibhausgasemissionen verringern wie kaum eine andere Technologie, dennoch brauchen Recycling und Präzisionsfermentation große Mengen an Energie. Also: Weitermachen mit dem Wasserstoff! Sonst wird das Bild der nachhaltigen Bioökonomie getrübt. Insbesondere wenn wir ausschließlich auf die Verwendung von Biomasse schauen und die enorme Kraft der Biotechnologie außer Acht lassen. Aus einer Tonne Biomasse, die wir eventuell unserer Nahrungskette entziehen müssen, können wir möglicherweise eine Tonne Produkt herstellen. Oder wir können die Ressourcen nutzen, um eine Tonne Biokatalysatoren – Enzyme – und damit zig Tonnen Produkt zu produzieren. Deutsche Biotech-Spezialisten haben z. B. mittels Enzym-Engineerings verbesserte Enzyme dargestellt, die nun über mehrere Monate stabil im 24/7-Dauerbetrieb Tausende Tonnen Produkt herstellen können, bevor sie ersetzt werden müssen. Welch mächtige Plattform halten wir mit der Biotechnologie oder der Präzisionsfermentation, wie sie häufig auch genannt wird, in den Händen?!

Oliver Schacht, Ph. D.

Dr. Viola Bronsema

© Caroline Pitzke

Also, liebe Fachleute in Industrie und Landwirtschaft, liebe Bioökonomie-Interessierte, liebe Politiker und liebe Politikerinnen, greift zu! Dann bekommt ihr eure nachhaltige Bioökonomie auch wirklich. Aber eben nur mit Biotechnologie. Denn vielleicht ist eine Bioökonomie ohne innovative Biotechnologie irgendwie möglich, sinnvoll ist sie allerdings nicht!

Oliver Schacht, Ph. D.
Vorstandsvorsitzender

Dr. Viola Bronsema
Geschäftsführerin

Inhalt

3 **Grußwort**
Dr. Robert Habeck
Bundesminister für Wirtschaft und Klimaschutz

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

6 **Jahresrückblick**
6 **Der Verband**
7 **Vorstand**
8 **Verbandschronik 2022/2023**

27 **Lage der Branche**
Mit kleinen Schritten zum großen Ziel?

32 **Fokusthema**
Herausfordernde Hoffnungsträger

38 **Aus der Industrie**
38 **Northway Biotech**
Northway Biotech – Your Outsourcing CDMO Partner in Europe and the US
40 **Zeta**
Brennpunkt Nachhaltigkeit: Roadmap zu Net-Zero
42 **Indivumed Therapeutics**
Datenanalytik 4.0: neue Wege zur Wirkstoffentwicklung
43 **Richter-Helm**
Richter-Helm: Unser Fokus liegt auf Qualität – seit mehr als 35 Jahren.
44 **Miltenyi Biotec**
Der Schlüssel zur Behandlung von Krebs
45 **QIAGEN**
Beginn einer neuen Ära: Biotechnologie revolutioniert die Forensik
46 **Formycon**
Biosimilars – Medikamente der Zukunft
47 **Heidelberg Pharma**
Amanitin – ein neues Wirkprinzip gegen Krebs
48 **TETEC**
Wir bringen Zelltherapien auf den Weg
49 **Driven Investment**
Laborflächen in der Innenstadt – der Aufschwung der Life-Science-Immobilien
50 **Fraunhofer IZI/SaxoCell**
SaxoCell – Lebende Arzneimittel made in Saxony
51 **EurA**
Life Science: Fördermittel als Schlüssel für Innovation und Wachstum
52 **iOmx Therapeutics**
Neue Wege in der Krebsimmuntherapie
53 **Dynamic42**
Organ Chips für das Substanzscreening und die Modellierung von Krankheiten
54 **BüchnerBarella**
Polyrisiken in der Life Science Branche
55 **Green Elephant Biotech**
Nachhaltiger Game-Changer: Pflanzenbasiertes Plastik fürs Labor
56 **CellTec Systems**
High-Tech Bioprozess-Systeme und Zelllinien für die industrielle Zellvermehrung
57 **RWTH Aachen**
Nachhaltige Innovationen für die Industrie von morgen

58 **Berichte der Arbeitsgruppen**
58 **Bio-IT, Big Data & E-Health**
59 **Diagnostik**
60 **Finanzen und Steuern**
61 **Gesundheitspolitik**
62 **Industrielle Bioökonomie**
63 **Industrielle Zelltechnik**
64 **Regulatorische Angelegenheiten**
65 **Schutzrechte und technische Verträge**
66 **Technologietransfer**
67 **Unternehmertum, Innovation und Arbeitsplätze**

68 **Aus den BioRegionen**
68 **Bericht des Arbeitskreises der BioRegionen**
70 **biomindz**
Life Science Hub Mainz: erfolgreich forschen, gründen & nachhaltig wachsen
72 **Bio^{M}**
Digitale Daten und Künstliche Intelligenz in der Medikamentenentwicklung
74 **Wirtschaftsförderung Sachsen**
Sachsen bietet Top-Voraussetzungen für die Wachstumsbranche
76 **HealthCapital**
Infrastruktur macht den Unterschied
78 **Technologiepark Heidelberg**
Unternehmerische Ökosysteme stärken

79 **Mitglieder von BIO Deutschland**
79 **Fördermitglieder und Branchenpartner**
85 **Die Mitglieder des Verbands**

98 **Termine 2024 & Impressum**

Der Verband

Mitglied im BDI Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.

Dafür steht BIO Deutschland:

- Die Biotechnologie ist nicht nur ein wichtiger Schlüssel in der Bewältigung der Corona-Pandemie gewesen. Neuartige Therapien (Gen- und Zelltherapien) bieten innovative Möglichkeiten zur Behandlung oder sogar Heilung von Krankheiten. Forschung und Entwicklung entsprechender Präparate erfordern ein Innovationsumfeld, das im internationalen Wettbewerb bestehen kann.
- Biotechnologie bietet Hebel für die Defossilisierung der Industrie und muss von Politik und Gesellschaft als Chance für die Etablierung einer zyklischen Bioökonomie wahrgenommen werden.
- Um die Chance nutzen zu können, zum international führenden Biotechnologie-Standort zu werden (vgl. S. 21 des Koalitionsvertrags), müssen folgende Punkte umgesetzt werden:
  - 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 brauchbare und nachhaltige Produkte in die Märkte aufgenommen werden können.
  - Die hiesigen Rahmenbedingungen müssen eine Innovations- und Gründungskultur 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 Operating Officer und Gründerin der Cellbox Solutions GmbH, Lübeck

Dr. Jürgen Eck
Geschäftsführer von bio.IMPACT, Bensheim

Norbert Hentschel
Kaufmännischer Geschäftsführer der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, Bergisch Gladbach

Jens Holstein
Chief Financial Officer, BioNTech SE, Mainz

Dr. Klaus Maleck
Chief Financial Officer, ITM SE, München

Roland Sackers
Chief Financial Officer und Managing Director der QIAGEN N.V., Hilden

Oliver Schacht, Ph. D.
Chief Executive Officer der OpGen Inc., Rockville, MD, USA, und Geschäftsführer der Curetis GmbH, Holzgerlingen

Dr. Kirsten Tief-Küry
Vice President Sales EMEA Life Technologies GmbH, Darmstadt

Dr. Sylvia Wojczewski
Chief Executive Officer der BioSpring GmbH, Frankfurt am Main

Dr. Holger Zimmermann
Chief Research and Development Officer der AiCuris Anti-infective Cures AG, Wuppertal

ARBEITSGRUPPEN & NETZWERKE

- Bio-IT, Big Data & E-Health
- Diagnostik
- Finanzen und Steuern
- Gesundheitspolitik
- Industrielle Bioökonomie
- Industrielle Zelltechnik
- Regulatorische Angelegenheiten
- Schutzrechte und technische Verträge
- Technologietransfer
- Unternehmertum, Innovationen und Arbeitsplätze

GESCHÄFTSSTELLE IN BERLIN

Sekretariat, Management und Geschäftsführung

THEMENSCHWERPUNKTE

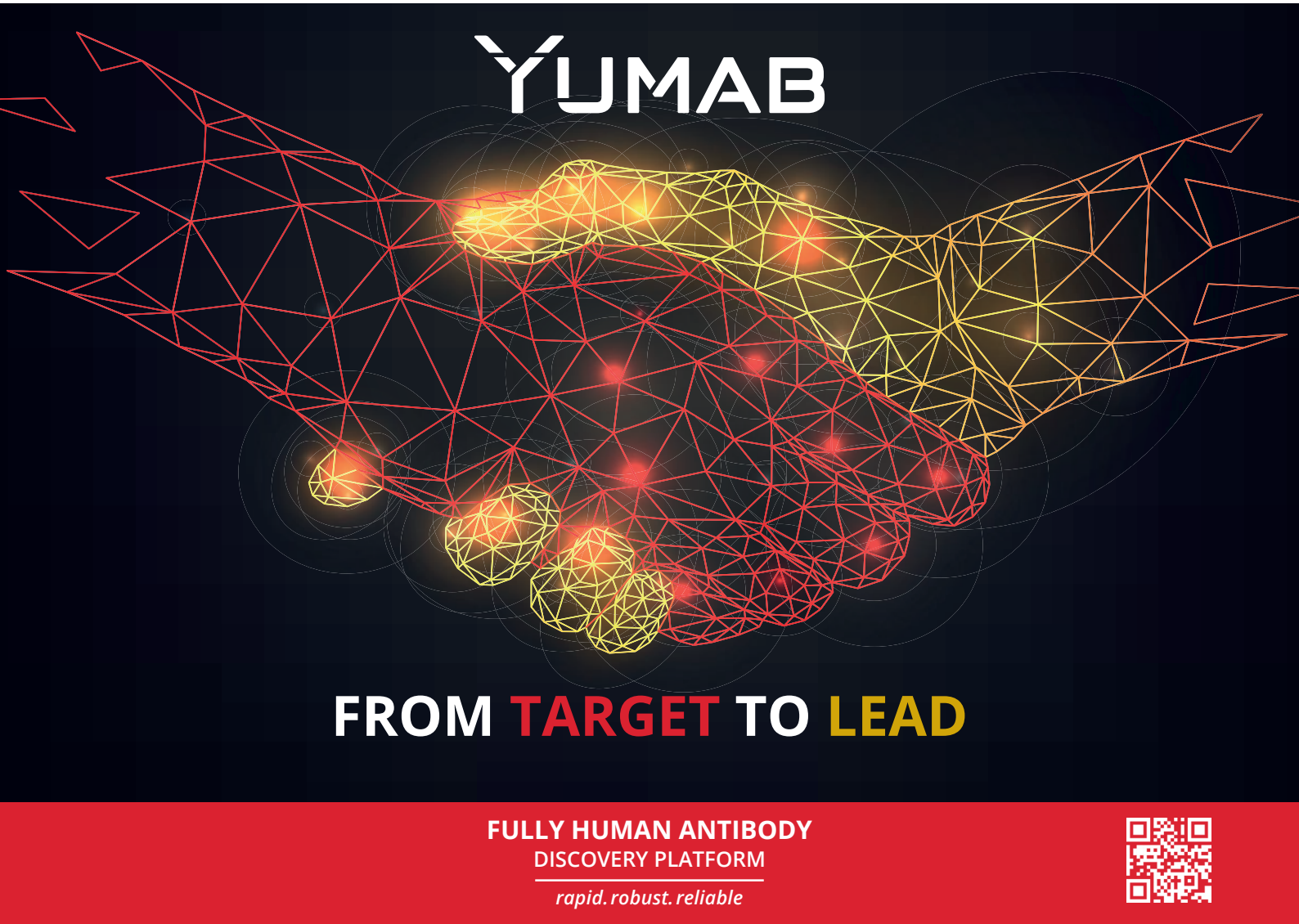
Wirtschaftsthemen (Innovations- und Wachstumsfinanzierung, Chancenkapital, Steuer- und Kapitalmarktrecht, Beihilferecht [„Unternehmen in Schwierigkeiten“], IPCEI, Außenwirtschaftsrecht, Forschungsförderung und -zulage, Wertschöpfungsketten, innovative Technologien und Skalierung, Unternehmertum in Deutschland 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, FuE, seltene Erkrankungen, Biosimilars, EU-Pharmastrategie etc.) • **Geistiges Eigentum** (Arbeitnehmererfindervergütungen, 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, Kreislaufwirtschaft, Energiewende, effiziente Biomassenutzung, Carbon Footprint, Nachhaltigkeit, Weiße Biotechnologie, Klima, „Taxonomie“ auf EU-Ebene, Nagoya-Protokoll etc.) • **Neuartige Lebensmittel** (Novel Food, Entwicklung und Zulassung) • **Technologietransfer** (Innovationen aus der Wissenschaft in die Wirtschaft, Verbesserung der Transferprozesse, nachhaltige Finanzierung der Translation, Ausgründung als Translationsmotor etc.) • **Digitalisierung** (DSGVO, EHDS, Data Act und Gesundheitswirtschaft, elektronische Patientenakte, Interoperabilität, Big Data, E-Health, Nutzung von Daten zu Forschungszwecken, Digital Twins, AI etc.)

Vorstand

© BIO Deutschland/S. Z. Kurc

Den neu gewählten Vorstand für die Legislatur 2023–2025 bilden von links Prof. Dr. Kathrin Sabine Adlkofer, Dr. Jürgen Eck, Norbert Hentschel, Jens Holstein, Dr. Klaus Maleck, Roland Sackers, Oliver Schacht, Ph. D., Dr. Kirsten Tief-Küry, Dr. Sylvia Wojczewski und Dr. Holger Zimmermann.

Anzeige



Chronik 2022/2023

Ausgewählte Aktivitäten aus der Verbandsarbeit

4. Quartal 2022

BIO Deutschland mit Infostand auf der BIO-Europe in Leipzig

Die größte europäische Pharma- und Biotech-Messe BIO-Europe findet Ende Oktober in Leipzig statt. Vom 24. bis 26. Oktober 2022 treffen sich über 5000 internationale Fachleute aus über 2500 Unternehmen zum intensiven und persönlichen Austausch über mögliche Geschäftsanbahnungen in der Messe Leipzig. BIO Deutschland präsentiert, als einer von 150 Ausstellern, seine Mitglieder am Stand, gibt Auskunft über die Branche, politische Aktivitäten der vergangenen Monate sowie vergangene und zukünftige Veranstaltungen.

Matthias Bach (rechts) betreut den Stand des BIO Deutschland e. V. auf der BIO-Europe.

Anhörung und Konsultation zur Zukunftsstrategie

Viola Bronsema, Geschäftsführerin der BIO Deutschland, nimmt am 16. November an einer Anhörung zur Zukunftsstrategie des Bundesforschungsministeriums teil. BIO Deutschland hat zuvor in einer entsprechenden Konsultation Eingaben gemacht. Bronsema begrüßt gegenüber den Verantwortlichen, dass der vorgelegte Strategie-Entwurf zukünftige Wertschöpfung und Nachhaltigkeit nicht nur über soziale Innovationen, sondern auch mit den Schlüsseltechnologien und somit für BIO Deutschland wesentliche Stellschrauben in den Blick genommen hat. In ihrer Stellungnahme konzentriert sie sich auf die Themen Technologietransfer und technologische Souveränität.

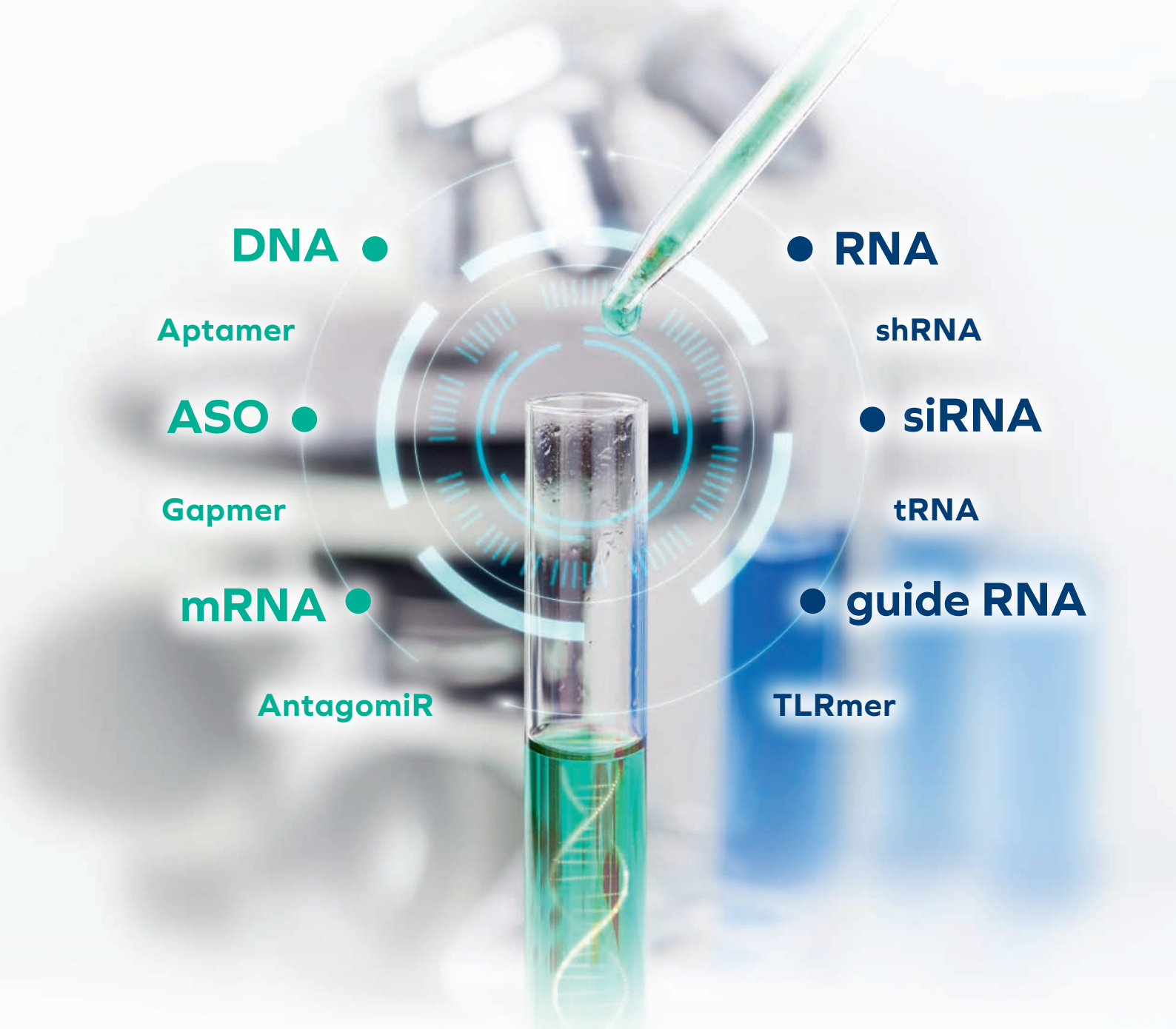
Erfolgreiches erstes Biotech Innovation Spotlight zu „Liquid Biopsy“

Am 22. November veranstaltet BIO Deutschland das erste digitale *Biotech Innovation Spotlight* (BIS) zum Thema „Liquid Biopsy“. Initiiert und organisiert wird die Konferenz von der *Task Force Liquid Biopsy* des Verbands. Neben Keynotes bietet das Programm zwei Paneldiskussionen zum Thema „Regulatorik und Erstattung der Liquid Biopsy“ und „Wege in die breitere Anwendung“. Rund 80 Teilnehmende schalteten sich am Konferenztag zu.

„Round Table Gesundheitswirtschaft“ mit Wirtschaftsminister Robert Habeck

Bundesminister Robert Habeck eröffnet am 23. November gemeinsam mit der Parlamentarischen Staatssekretärin im Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz Franziska Brantner und Spitzenvertreterinnen und -vertretern der industriellen Gesundheitswirtschaft den „Round Table Gesundheitswirtschaft“. Im Vordergrund dieses Dialogformats, in dem BIO Deutschland die innovative Biotechnologie-Branche ver-

Teilnehmende des Round Table industrielle Gesundheitswirtschaft, 1. Reihe, 3. und 4. von links: Holger Zimmermann und Viola Bronsema (BIO Deutschland) © BMWK/Andreas Mertens



The Nucleic Acid Company

From Research Use to Market Supply –
Therapeutic Nucleic Acid Manufacturing

Mit über 25 Jahren Erfahrung und Expertise ist BioSpring ein weltweit führender CDMO für die Herstellung und Analyse von synthetischen Nukleinsäuren für therapeutische Anwendungen. Die Zusammenarbeit mit unseren Kunden ist darauf ausgerichtet, das Leben von Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen zu verbessern, indem wir Wirkstoffe auf Nukleinsäure-Basis produzieren, die höchsten Qualitätsstandards entsprechen.

Frankfurt
GERMANY

Wir bewegen die Bausteine des Lebens.

BIOSPRING
THE NUCLEIC ACID COMPANY

tritt, steht der gemeinsame Austausch, wie die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen gestärkt, die Standortbedingungen in Deutschland verbessert und die industrielle Gesundheitswirtschaft sichtbarer gemacht werden können.

Impuls und Diskussion bei der Future Sustainability Week des Tagesspiegels

Im Rahmen der *Future Sustainability Week* des „Tagesspiegel" gestaltet Christine Lang, Leiterin der AG Industrielle Bioökonomie der BIO Deutschland, am 23. November einen Programmpunkt zum Thema „Nachhaltige Kreislaufwirtschaft braucht Biotechnologie". In ihrem Impulsvortrag erklärt Lang das Potenzial und die Notwendigkeit einer Kreislaufwirtschaft und gibt Beispiele, wie die Biotechnologie schon jetzt dazu beiträgt, unsere Wirtschaft und Industrie nachhaltiger zu machen. Die Präsenzveranstaltung im Tagesspiegelhaus ist gut besucht, rund 160 Teilnehmende folgen dem Livestream.

Christine Lang und Sascha Karberg (Tagesspiegel)
© Der Tagesspiegel/Laurin Schmid

Beteiligung an der Konsultation „DATI-LOG" des BMBF

Auf Einladung des Bundesforschungsministeriums (BMBF) nimmt BIO Deutschland Ende November an einer Online-Konsultation zur geplanten Deutschen Agentur für Tranfer und Innovation (DATI) teil. Im Dialog über die DATI, den sogenannten DATI-LOG, werden die Stakeholder um ihre Einschätzung zu verschiedenen Aspekten der DATI gebeten, z. B. zu aktuellen Hemmnissen und Hürden des Transfers, Kriterien, um erfolgreichen Transfer zu messen, oder Aufgaben der Community-Coaches und des Service-Centers.

BIO Deutschland veröffentlicht „Leitfaden Lizenzierung"

BIO Deutschland veröffentlicht einen Leitfaden zur Lizenzierung für die Biotechnologie-Branche. Verhandlungen über die Lizenzierung von Schutzrechten stehen oft am Anfang des Technologietransfers. Sie sind aufgrund der komplexen Gemengelage aus rechtlichen Rahmenbedingungen, globalem Marktgeschehen, unterschiedlichen Ansichten über den „Wert" einer Erfindung sowie dem Marktpotenzial oft komplex und erfordern deshalb von allen Beteiligten eine hohe Expertise. Der neue Leitfaden bietet kompakte Informationen zum Lizenzierungs-Prozess in den Life Sciences, besonders für Akteure, die neu in der Materie sind.

Delegationsreise nach Genf

Oliver Schacht ist neben seiner Aufgabe bei BIO Deutschland auch gewählter Präsident des *International Council of Biotech Associations* (ICBA). Die Organisation besucht mit ICBA-Mitgliedern aus aller Welt in Genf jährlich internationale Organisationen wie die *World Health Organization* (WHO), die *World Intellectual Property Organization* (WIPO), die *World Trade Organization* (WTO), befreundete internationale Verbände sowie unterschiedliche nationale Repräsentanzen. Zwei Kernthemen im Jahr 2022 waren der Kampf gegen *Antimicrobial Resistance* (AMR) und der Schutz geistigen Eigentums (*Intellectual Property* – IP) für biomedizinische Innovationen.

Treffen des Bioökonomierats in Stuttgart

Der Bioökonomierat (BÖR) trifft sich im November in Stuttgart. Neben der Nachlese zum Bioökonomieforum ist ein Schwerpunkt der Sitzung die Diskussion des Entwurfs für einen Umsetzungsplan der Nationalen Bioökonomiestrategie (NBÖS). BIO-Deutschland-Vorstand Jürgen Eck sowie die Geschäftsführerin Viola Bronsema sind Mitglieder des Rats der Bundesregierung.

Erfolgreiches CEO&CFO-Meeting in Schloss Hohenkammer

Am 1. und 2. Dezember treffen sich rund 80 Geschäftsführerinnen und Geschäftsführer, CEOs und Finanzchefs von Biotechnologie-Unternehmen sowie Förderer in Schloss Hohenkammer bei München zum jährlichen CEO&CFO-Meeting. Das schon 24. Treffen dieser Art bietet die gewohnte familiäre Atmosphäre zum Austausch und Netzwerken und unterhält die Anwesenden mit einem abwechslungsreichen Programm. Ein Highlight der Abendveranstaltung ist die feierliche Ehrung von Horst Domdey, der nach 25 Jahren als erfolgreicher Geschäftsführer der Bio^{M} in den Ruhestand geht. Simon Moroney, Gründer und ehemaliger CEO der MorphoSys AG, ist extra aus dem Ausland angereist, um in einer Laudatio den unermüdlichen Einsatz Domdeys für die bayerische und deutsche Biotechnologie-Branche zu würdigen.

Von links: Horst Domdey, Viola Bronsema (BIO Deutschland), Simon Moroney und Oliver Schacht (BIO Deutschland) © Andreas Grasser

Working with the life-science community to be first4patients

We set the bar high for innovation. Inspired by patients, driven by science and powered by our growing global community of partners, we're working hard to discover and develop the next generation of transformative medicines. Together we can learn more, do more and achieve more and get the next breakthroughs to patients faster.

WORKING TOGETHER IN:

Cardiometabolic Diseases | CNS Diseases | Immunology | Oncology & Cancer Immunology
Respiratory Diseases | Retinal Health | Research Beyond Borders | Technologies

FIND OUT MORE

Boehringer Ingelheim

Letzte Vorstandssitzung 2022
Im Anschluss an das CEO&CFO-Meeting tagt der Vorstand der BIO Deutschland am 2. Dezember in Schloss Hohenkammer. Auf der Agenda stehen u. a. die Aufnahme neuer Mitglieder und die Verabschiedung des Budgets für 2023. Die Geschäftsführung berichtet außerdem von den Aktivitäten in der Politik- und Medienarbeit der vergangenen Monate sowie von wichtigen Terminen, die 2023 anstehen. Der Vorstand diskutiert zudem weitere Maßnahmen für das kommende Jahr.

Treffen des Rats für technologische Souveränität
Der Rat für technologische Souveränität trifft sich mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und dem Projektträger, um die zukünftige Zusammenarbeit und die Planung für das neue Jahr abzustimmen. Übergeordnete Ziele des Rats sind die Unterstützung und Beratung des BMBF bei der Entwicklung von Maßnahmen im Bereich Forschung, Entwicklung und Innovation zum Erhalt sowie zum Auf- und Ausbau der technologischen Souveränität Deutschlands und Europas in zentralen Themenfeldern. Dabei geht es im Sinne einer Technologie-Vorausschau insbesondere um zukünftige Schlüsseltechnologien und Anwendungsfelder. Viola Bronsema, Geschäftsführerin des BIO Deutschland, arbeitet als Vertreterin der Life Sciences und Biotechnologie-Themen im Rat mit.

1. Quartal 2023

Pressekonferenz: Stimmung und Finanzierung in der Biotech-Branche
Nach zwei Jahren mit Finanzierungsrekorden kann die deutsche Biotechnologie-Branche 2022 nur noch rund 920 Mio. Euro Eigenkapital einwerben, weniger als ein Drittel des Betrags aus 2020, dem ersten Jahr der Pandemie. Den Betrag teilten sich annähernd zur Hälfte private und börsennotierte Unternehmen. In der jährlich vom Biotechnologie-Branchenverband BIO Deutschland durchgeführten Trendumfrage zeigen sich Vorstandsmitglieder bzw. Geschäftsführerinnen und Geschäftsführer mit ihrer aktuellen Geschäftslage deutlich unzufriedener als in den Vorjahren. Auch der Ausblick auf das kommende Jahr fällt schlechter aus.

Austausch mit der Bundesforschungsministerin
Die Stimmung und die Nöte der deutschen Biotechnologie-Unternehmen sind auch Gegenstand des virtuellen Austauschs mit der Bundesforschungsministerin Bettina Stark-Watzinger. Sie sagt dem Verbandspräsidenten Oliver Schacht und der Geschäftsführerin Viola Bronsema, dass sie den Ansatz aus dem Koalitionsvertrag, Deutschlands Chance zum international führenden Biotechnologie-Standort sehr ernst nehme und u. a. auch mit der Zukunftsstrategie unterstützen wolle.

Erfahrungen der Biotech-Branche mit der Forschungszulage
Rund zwei Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes zur steuerlichen Förderung von Forschung und Entwicklung, kurz Forschungszulagengesetz – FZulG, zieht die Biotechnologie-Branche weitgehend positive Bilanz über das Förderinstrument. Das zeigt das Ergebnis einer Umfrage des BIO Deutschland bei seinen Mitgliedsunternehmen. 77 Prozent derer, die schon Erfahrungen mit der Forschungszulage haben, geben an, diese sei positiv, nur 23 Prozent fanden sie negativ.

Zehnjähriges Verbandsjubiläum von Claudia Englbrecht
Anfang Februar kommt die Geschäftsstelle der BIO Deutschland seit Längerem das erste Mal wieder komplett zusammen, um mit Claudia Englbrecht deren zehnjähriges Verbandsjubiläum zu feiern. Die promovierte Biologin ist Pressesprecherin und Managerin Öffentlichkeitsarbeit des Verbands sowie Projektleiterin der Deutschen Biotechnologietage. Viola Bronsema, Geschäftsführerin der BIO Deutschland, überreicht ihr zur Feier des Tages die BIO-Deutschland-Ehrennadel und Blumen.

Viola Bronsema und Claudia Englbrecht

Die „Magie“ ist zurück – erfolgreiche Deutsche Biotechnologietage in Wiesbaden
Rund 750 Teilnehmende kommen am 28. und 29. März auf den Deutschen Biotechnologietagen (DBT) in Wiesbaden zu ihrem jährlichen Austausch zusammen – so viele wie vor der Pandemie. Auf der Veranstaltung steht neben der Diskussion aktueller Themen der Branche auch der Austausch untereinander und mit der Politik im Vordergrund. Bundeswirtschaftsminister Robert Habeck betont in seinem Videogrußwort, dass ihm die Biotechnologie am Herzen liege. Biotechnologie bringe Wirtschaft, Klimaschutz und Innovation zusammen und sei eine Gamechanger-Technologie, sagt der Bundesminister. Hessens Wirtschaftsminister Tarek Al-Wazir diskutiert im Ple-

Eröffnungsplenum der Deutschen Biotechnologietage © S. Z. Kurc

num intensiv Fragen rund um Bioökonomie, Biomasse und Stoffkreisläufe mit Branchenexperten. Innovationsexperte Manouchehr Shamsrizi spricht in seinem Impulsvortrag die „Magie" der Biotechnologie an.

Öffentliche Anhörung im Bundestag

Der Wirtschaftsausschuss des Bundestags beschäftigt sich am 1. März 2023 in einer öffentlichen Anhörung mit dem Thema „Deutschland als Innovations-, Biotechnologie- und Pharmastandort stärken, EU-Mittel sichern, IPCEI Health beitreten". Grundlage der Anhörung ist ein Antrag der Unionsfraktion, in dem diese fordert, Deutschland solle sich an dem EU-Vorhaben „Important Project of Common European Interest (IPCEI) Health" zur Förderung wichtiger Innovationen in der Biotechnologie- und Pharmabranche beteiligen. Sieben Sachverständige aus Wissenschaft, Gewerkschaft, Industrie und Verbänden, darunter auch BIO Deutschland, geben in der Anhörung eine Einschätzung zum Thema ab.

Leitungsworkshop der Plattform „Industrielle Bioökonomie" im Bundeswirtschaftsministerium

Die Dialogplattform „Industrielle Bioökonomie" im Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) hat bereits viele konkrete Maßnahmen zur Förderung und Kommunikation der Industriellen Bioökonomie auf den Weg gebracht. Um die industrielle Bioökonomie weiter zu stärken, diskutieren die Mitglieder der Plattform mit weiteren Fachleuten bei einem sogenannten Leitungs-Workshop, welche Maßnahmen zur Weiterentwicklung der industriellen Bioökonomie in Deutschland beitragen können. Der Parlamentarische Staatssekretär im BMWK Michael Kellner überreicht nach einer Begrüßungsansprache Förderbescheide des Förderprogramms „Industrielle Bioökonomie" an junge Unternehmen und aufstrebende Regionen.

Staatssekretär Michael Kellner (Mitte) mit den Förderempfängern © BMWK/Andreas Mertens

2. Quartal 2023

Treffen mit dänischer Wirtschaftsdelegation in den Nordischen Botschaften

Am Dienstag, dem 18. April, trifft sich BIO Deutschland mit einer dänischen Wirtschaftsdelegation in den Nordischen Botschaften in Berlin. Die Expertinnen und Experten der Delegation aus Industrie, Forschung und Behörden aus Dänemark kommen im Rahmen der Plattform „Danish BioSolutions in Germany“ in die Hauptstadt. Das Bundesaußenministerium und das dänische Außenministerium haben 2022 einen Maßnahmenplan gestartet, um die bilaterale Zusammenarbeit zwischen Deutschland und Dänemark bei der erfolgreichen Anwendung der Biotechnologie im Ernährungs-, Chemie- und Agrarsektor der Zukunft zu stärken.

Stellungnahme zum Modellvorhaben Genomsequenzierung

Am 18. April veröffentlicht BIO Deutschland gemeinsam mit dem Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) eine Stellungnahme zum Modellvorhaben Genomsequenzierung nach § 64e SGB V, das mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) im Jahr 2021 verabschiedet wurde und zum 1. Januar 2024 in das deutsche Gesundheitssystem eingeführt wird. Dadurch können einerseits Patientinnen und Patienten von hochmoderner Genommedizin profitieren und bedarfsgerecht behandelt werden. Andererseits können hochwertige Genomdaten in Deutschland erschlossen und zugänglich gemacht werden.

Bayerischer Pharmagipfel in Berlin

Am 19. April 2023 lädt Bayerns Gesundheitsminister Klaus Holetschek zum Bayerischen Pharmagipfel nach Berlin ein. In einer Podiumsdiskussion wird über den Forschungsstandort Deutschland diskutiert. Dabei spielen vor allem die Folgen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes eine entscheidende Rolle. Die Auswirkungen des Gesetzes auf die Arzneimittelversorgung und den Pharma- sowie Biotech-Standort Deutschland werden auch in einer gemeinsamen Erklärung festgehalten. Hierzu hat sich BIO Deutschland intensiv mit den eigenen Mitgliedsunternehmen ausgetauscht und das gebündelte Feedback an das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege weitergeleitet.

Veranstaltung „Vom Start-up zum Global Player – wie geht IP in der Biotechbranche?“

Anlässlich der *World IP Days* 2023 führt BIO Deutschland zusammen mit dem Deutschen Patent- und Markenamt (DPMA) sowie der Technischen Universität (TU) Berlin eine Veranstaltung zum Schutz von *Intellectual Property* (IP) in der Biotechbranche durch. Die gut besuchte Veranstaltung „Vom Start-up zum Global Player – wie geht IP in der Biotechbranche?“ hat vorwiegend zum Ziel, mit Gründerinnen und Gründern, Start-ups, KMU und Interessierten aus dem Wissenschafts- und aus dem Life Science-Bereich in einen Dialog zu treten.

Von links: Roger Hildebrandt, Jürgen Schneider, Lutz Klocke, Armin Renner-Kottenkamp und Cay Horstmann

Kick-off-Diskussion Nationale Strategie für Gen- und Zelltherapien

In Langen treffen sich am 27. und 28. April auf Einladung des dort ansässigen Paul-Ehrlich-Instituts und der Deutschen Gesellschaft für Gentherapie Vertreterinnen und Vertreter aus Academia, Industrie und Zulassungsbehörden auf der Konferenz „Next Frontiers in ATMP Development“. Das Meeting dient auch als Kick-off für die Entwicklung einer Nationalen Strategie für Gen- und Zelltherapien, die vom Bundesforschungsministerium initiiert und vom Berlin Institut of Health (BIH) federführend unter Einbindung aller relevanten Stakeholder entwickelt wird. BIO Deutschland bringt sich vor Ort in die Diskussion ein und unterstreicht die Bedeutung von Start-ups und Biotech-KMU in der Wertschöpfungskette der Entwicklung von Gen- und Zelltherapien.

Politischer Austausch zum Innovationsökosystem in Jena

Am 2. Mai sind BIO Deutschland und der Thüringer Bundestagsabgeordnete Holger Becker (SPD) zu Gast in Jena bei InflaRx. Holger Becker ist selbst Mitbegründer und wissenschaftlicher Leiter eines Lab-on-a-chip-Unternehmens und engagiert sich seit 2021 für den Wahlkreis Jena im Bundestag. InflaRx-Gründer und Vorstandsvorsitzender Niels Riedemann, Finanzvorstand Thomas Taapken und die Leiterin Präklinischer FuE und QC Maria Habel erläutern anschaulich die Herausforderungen für die Spätphasen-Finanzierung klinischer Studien, die Schwierigkeit angemessener Erstattung neuartiger Medikamente und bürokratische Hürden im Gesundheitswesen.

Niels Riedemann (links) und Holger Becker (MdB)

ThermoFisher
SCIENTIFIC

Our Mission is to enable
our customers to make the world

HEALTHIER, CLEANER AND SAFER.

Find out more at: thermofisher.com

BIO Deutschland beim NABU-Online-Talk „Naturschutz meets Biotechnologie“

Auch im Bereich des Naturschutzes bietet die Biotechnologie Möglichkeiten, konventionelle land- und forstwirtschaftliche sowie industrielle Produktionsweisen durch umweltschonendere Ansätze zu ersetzen. Unter anderem darüber diskutieren die Teilnehmerinnen und Teilnehmer des NABU-Online-Talks „Naturschutz meets Biotechnologie“ am 8. Mai 2023. Eröffnende Worte sprachen Steffi Ober (NABU), Viola Bronsema (BIO Deutschland) und Anke Hein (BMUV).

BIO Deutschland auf der BIONNALE

Am 16. Mai ist BIO Deutschland erstmalig mit einem Stand auf der von HealthCapital, dem Gesundheitscluster von Berlin-Brandenburg, organisierten BIONNALE vertreten. BIO Deutschland präsentiert sich als einer von 24 Ausstellern, gibt Auskunft über die Branche, politische Aktivitäten der vergangenen Monate und macht Werbung für die Deutschen

Cay Horstmann und Claudia Englbrecht bei der BIONNALE

Biotechnologietage 2024 in Berlin. Claudia Englbrecht von BIO Deutschland moderiert außerdem die Podiumsdiskussion „Push or Pull? What is the best way to transfer and translation?“.

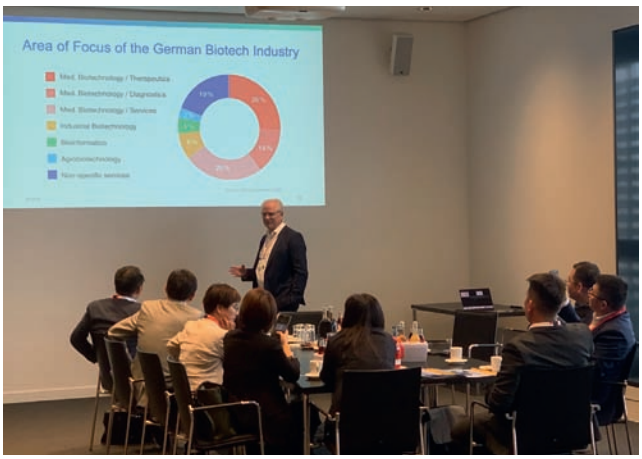
Mit dem Thema Liquid Biopsy auf der Labvolution in Hannover

Vom 9. bis 11. Mai 2023 findet die „Labvolution“, die europäische Fachmesse für innovative Laborausstattung und die Optimierung von Labor-Workflows, in Hannover statt. BIO Deutschland ist mit einigen Vertreterinnen und Vertretern aus Mitgliedsunternehmen vor Ort und nimmt aktiv an diesem Austausch in Form eines zweistündigen Programmteils zum Thema „Liquid Biopsy“ teil.

Von links: Ben Liesfeld (Limbus Medical Technologies), Soeren Schumacher (MGZ), Ariane Hallermayr (MGZ), Ann-Christin Lüdiger (Sysmex Deutschland), Jens Beator (SenseID), Constanze Kindler (QIAGEN), Erhard Fernholz (Telexos)

Treffen mit chinesischer Delegation auf der Labvolution

Albrecht Läufer, ehemaliger Leiter des Netzwerks Deutsch-Chinesische Beziehungen in der BIO Deutschland, begrüßt eine chinesische Wirtschaftsdelegation bei der „Labvolution“ in Hannover. Er stellt die deutsche Biotechnologie-Branche und die Verbandsarbeit vor. Mit seinem Unternehmen BluCon Biotech hat er auch eine Niederlassung in China und kann auf umfassende Erfahrungen mit chinesischen Geschäftspartnern, Investoren und Behörden zurückgreifen. Die Delegationsteilnehmer unter dem Dach des chinesischen Verbands der Impfstoffhersteller sind auf der Suche nach Geschäftspartnern in Deutschland.



Albrecht Läufer mit chinesischer Delegation bei der Labvolution in Hannover

YOUR CRO: FLEXIBLE EXPERTS AND RELIABLE SOLUTIONS

- Full-service European CRO
- Highest quality standards
- 230 in-house experts

FGK CLINICAL RESEARCH

fgk-cro.com

YOUR PREMIUM EUROPEAN REPRESENTATIVE

- EU legal representative for non-EU sponsors
- Sponsor representation in Switzerland and UK
- Represents non-EU companies in the EU for: MAAs, ODDs and SME status

FGK REPRESENTATIVE SERVICE

fgk-rs.com

YOUR SAFETY – OUR MISSION

- Full range of pharmacovigilance services
- Provision of QPPV and PMSF management
- Literature search, signal detection, PSUR, PBRER

FGK PHARMACOVIGILANCE

fgk-pv.com

UNIBRAND

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 GROUP

Veröffentlichung der aktuellen Branchenkennzahlen
Im Juni veröffentlicht BIO Deutschland wichtige Kennzahlen der Biotechnologie-Industrie. Die Zahlen für 2022 zeigen im Vergleich zu 2021 ein anhaltend hohes Niveau. Der Umsatz liegt zwar mit 25 Mrd. Euro rund drei Prozent niedriger als 2021. Investitionen in Forschung und Entwicklung (FuE) bleiben aber mit 3,8 Mrd. Euro stabil. Die Zahl der Unternehmen mit Hauptsitz in Deutschland stagniert allerdings bei 750. Dennoch wurden wesentlich mehr Fachkräfte eingestellt. Die Zahl der Mitarbeitenden bei den Biotech-Firmen, deren Geschäftsmodell auf der Biotechnologie beruht und die die deutsche Kernbranche bilden, liegt 2022 mit rund 47 400 um zehn Prozent höher als im vorherigen Jahr.

Parlamentarisches Frühstück zum ATMP
Unter dem Motto „Momentum nutzen und politische Weichen richtig stellen" lädt BIO Deutschland zusammen mit dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) und dem Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland (vfa) am 22. Juni zu einem parlamentarischen Frühstück zum Thema Gen- und Zelltherapien ein. Anlass dazu bieten verschiedene politische Aktivitäten, wie etwa die Planung eines neuen Translationszentrums, eines Netzwerkbüros sowie die Entwicklung einer nationalen Strategie für Gen- und Zelltherapien. Der Einladung folgen zahlreiche Expertinnen und Experten aus der Industrie. Sie nutzen die Gelegenheit, den anwesenden Bundestagsabgeordneten einen Einblick darüber zu geben, was aktuell im Bereich Gen- und Zelltherapien möglich ist und welche konkreten Herausforderungen sie derzeit und zukünftig sehen.

Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Parlamentarischen Frühstücks am 22. Juni, Tisch vorne: Denis Peikert (2. von links, BIO Deutschland) und Schirmherr der Veranstaltung Holger Becker (3. von links, MdB SPD)

BIO-Deutschland-Präsident beim Treffen des International Council of Biotech Associations
Am Vortag der *BIO International Convention* trifft sich der *International Council of Biotech Associations* (ICBA) in Boston. Oliver Schacht, Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland, ist auch Präsident dieser Allianz von mittlerweile 30 Biotech-Organisationen weltweit. Auf der Agenda stehen Updates zur jährlichen Delegationsreise nach Genf und dem Arbeitsprogramm für das kommende Jahr, z. B. der *Pandemic Preparedness Accord*, die Ausweitung des *TRIPS Waiver* auf Diagnostika und Therapeutika und die Auswirkung des *Inflation Reduction Act* (IRA) auf die Erstattung von Therapeutika in den USA und auf die zukünftigen Investitionen in Forschung und Entwicklung.

ICBA-Mitglieder auf der BIO International Convention 2023 in Boston, 1. Reihe 4. von links: Oliver Schacht (BIO Deutschland) © BIO

Deutsche Unternehmen präsentieren sich bei der größten Biotech-Messe in Boston
Die *BIO International Convention* findet vom 5. bis 8. Juni in Boston statt. BIO Deutschland reist als offizieller Berichterstatter für das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) zur Messe. Deutschland ist wieder mit einer großen Delegation vertreten. Insgesamt präsentieren 51 Aussteller, Unternehmen und BioRegionen – darunter viele Mitglieder der BIO Deutschland – im „German Pavilion" ihr Angebot. BIO Deutschland betreut den zentralen Informationsstand des Pavillons und gibt den Besuchern umfassende Informationen zu den Ausstellern sowie der deutschen Biotechnologie-Branche.

Von links: Matthias Bach und Claudia Englbrecht (BIO Deutschland), Harald Mylord und Axel Lohse (GTai) © Axel Lohse

Großes Interesse am Thema Fachkräfte auf der Jahreskonferenz HR in Life Science & Healthcare
Am 14. Juni bietet die Frankfurt School of Finance & Management in Kooperation mit BIO Deutschland und dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) die 2. Jahreskonferenz Human Resources (HR) in Life Sciences & Healthcare an. Viola Bronsema, Geschäftsführerin von BIO Deutschland, hält dort einen Impulsvortrag. Sie weist auf das große Potenzial der Biotechnologie-Branche für hoch qualifizierte zukunftssichere Arbeitsplätze hin. Der Fachkräftemangel sei eine große Herausforderung. Neben der Förderung der MINT-Ausbildung und qualifizierter Zuwanderung bestehe ein weiterer wichtiger Baustein der Fachkräftemobilisierung darin, das Image der Branche zu verbessern.

Menschen mit Krebs
sind unser Antrieb.
Denn jeder Tag zählt.
Bei MorphoSys geben wir das Beste für unsere gemeinsame Mission: *Mehr Leben für Menschen mit Krebs.* Weitere Informationen auf MorphoSys.de
morphosys

Viola Bronsema diskutiert auf der HR-Konferenz in Frankfurt am Main. © Frankfurt School Verlag

Virtuelle Biotech Hall of Fame eröffnet

Die Pandemie hat der Welt vor Augen geführt, was (deutsche) Biotechnologie-Unternehmen mit der Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen für unsere Gesellschaft leisten können. Doch deutsche Biotechnologie-Unternehmen können noch viel mehr. Sie entwickeln Diagnostika und Therapien, liefern wichtige Produkte für Forschung, Entwicklung und Herstellung oder machen industrielle Prozesse mit ihrem Know-how nachhaltiger. Die neu eingerichtete „Hall of Fame" deutscher Biotechnologie-Unternehmen präsentiert erstmals Beispiele dieser Unternehmen in kompakter Form und erzählt ihre bemerkenswerten Erfolgsgeschichten.

BIO Deutschland im Gespräch mit dem BMBF zur Neuauflage von GO-Bio

Das Programm Gründungsoffensive Biotechnologie (GO-Bio) des Bundesforschungsministeriums (BMBF) unterstützte von 2006 bis 2018 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus den Lebenswissenschaften bei Ausgründungen. Am 12. Juni lädt das Referat „Neue Methoden in den Lebenswissenschaften; Biotechnologie; Wirkstoffforschung" Expertinnen und Experten aus dem Technologietransfer ein, um über die Wiederauflage des Programms zu sprechen. Vonseiten BIO Deutschlands nehmen die Leiterin der BIO-Deutschland-Arbeitsgruppe (AG) Technologietransfer Birgit Kerber von EMBL-EM und Claudia Englbrecht, Sekretärin der AG aus der Geschäftsstelle, an dem Gespräch teil. Alle Fachleute sprechen sich dafür aus, GO-Bio so bald wie möglich wieder anzubieten.

Beiratssitzung der Strukturgesellschaft zum Thema „Food Tech"

Auf Initiative von BIO Deutschland wird in einer Sitzung des Beirats Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung der Gesellschaft zum Studium strukturpolitischer Fragen e. V. (Strukturgesellschaft) unter dem Vorsitz der Bundestagsabgeordneten Katrin Staffler (CDU/CSU) das Thema „Food Tech – Eine Chance für Umwelt, Gesellschaft und Wirtschaft?" diskutiert. Dabei bringen die BIO-Deutschland-Mitglieder Laura Gertenbach (Innocent Meat) und Kevin Schmitz (Planet A Foods) die Perspektive der Unternehmen in die Diskussion ein, während Christine Lang als Leiterin der BIO-Deutschland-Arbeitsgruppe Industrielle Bioökonomie die Wissenschaftsseite repräsentiert. Seitens der Politik nimmt neben Staffler der Obmann der CDU/CSU-Fraktion im Ausschuss für Ernährung und Landwirtschaft Artur Auernhammer an der Diskussion teil.

Social-Media-Kampagne: EU-Regulierung für CRISPR in der Pflanzenzüchtung

Eine breite Allianz aus Verbänden u. a. der Agrarwirtschaft und Ernährungsindustrie, der auch BIO Deutschland angehört, stellt Material für *Social Media* zur Verfügung, um auf die Bedeutung des *Genome Editing* für die moderne Pflanzenzüchtung hinzuweisen. Anlass dafür ist die anstehende Veröffentlichung des Vorschlags für eine Novelle der EU-Gentechnik-Freisetzungsrichtlinie. Die Verbändeallianz unterstützt eine zeitgemäße, wissensbasierte Anpassung der aktuellen, über zwanzig Jahre alten Regulierung.

Rentschler Biopharma

YOUR WORLD-CLASS BIOPHARMACEUTICAL CDMO

- Experts in cell culture bioprocess development and manufacturing
- Family-owned company, globally thinking and focussing exclusively on our clients' projects
- Biopharma pioneer with commitment to advanced technology and innovation leadership
- Extensive track record, 50 years of experience and quality made in Germany

YOUR TRUSTED PARTNER FROM CONCEPT TO MARKET

WWW.RENTSCHLER-BIOPHARMA.COM

Rentschler Biopharma SE

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

3. Quartal 2023

Industrie trifft Politik: Erster „Unternehmer:innentag“ in Berlin

Am 5. Juli lädt BIO Deutschland Biotech-Unternehmerinnen und -Unternehmer zu einem Treffen mit Politikerinnen und Politikern in Berlin ein. Bei diesem ersten „Unternehmer:innentag“ berichten Geschäftsführerinnen und Geschäftsführer über ihre Unternehmen und thematisieren Herausforderungen für die Biotechnologie-Branche. Neben dem Dauerbrenner der Wachstumsfinanzierung bzw. der Mobilisierung privaten Kapitals werden Standortbedingungen wie Unternehmenssteuern und Abschreibungsmöglichkeiten, regulatorische Hürden und Bürokratie sowie Mitarbeiterbeteiligung und vieles mehr angesprochen. Auch die vielen nationalen Strategien und ihr Einfluss auf bzw. Verhältnis zu regionalen Maßnahmen wurden diskutiert.

Diskussion „Unternehmer:innentag“, von links: Gerald Unden (Mikrogen), Anne-Kristin Hechinger (Seamless Therapeutics), Udo Philipp (BMWK), Sylvia Wojczewski (BioSpring), Claus Kremoser (WMT) und Claudia Englbrecht (BIO Deutschland e. V.)

Bessere Rahmenbedingungen für die Entwicklung von *Novel Food*

Mithilfe der Biotechnologie lassen sich in Zukunft möglicherweise schmackhafte Alternativen zu herkömmlichen Lebensmitteln herstellen, die zum Teil deutlich nachhaltiger in der Produktion sind oder die Massentierhaltung oder den Flächenverbrauch zu reduzieren helfen. Somit können solche Alternativen, auch *Novel Food* genannt, einen bedeutenden Beitrag zur Bekämpfung des Klimawandels und des Biodiversitätsverlusts leisten. BIO Deutschland setzt sich für die Verbesserung der Rahmenbedingungen zur Entwicklung, Produktion, Verkostung und Marktzulassung dieser *Novel Food* in der EU und Deutschland ein und veröffentlicht dazu ein Positionspapier.

BIO Deutschland begrüßt Vorschlag für Novelle des EU-Gentechnikrechts

Der lang erwartete Entwurf der Novelle des EU-Gentechnikrechts wird am 5. Juli von der EU-Kommission offiziell vorgelegt. BIO Deutschland begrüßt den aktuellen Vorschlag. Pflanzen, die mittels Genschere, z. B. CRISPR/Cas, so verändert wurden, wie sie auch auf natürliche Weise hätten entstehen

können, sollen aus dem Geltungsbereich des Gentechnikrechts herausgenommen werden, müssen aber in einem Transparenzregister eingetragen werden. Dies ist nach Einschätzung der BIO Deutschland ein sinnvoller Ansatz.

Zweite Vorstandssitzung 2023

Am 6. Juli tagt der Vorstand der BIO Deutschland in der Verbandsgeschäftsstelle in Berlin in einem hybriden Format. Dabei sprechen die Vorstände über die anstehende Mitgliederversammlung im September, bei der ein neuer Vorstand gewählt wird, und den Parlamentarischen Abend, der im Anschluss an die Mitgliederversammlung geplant ist. Des Weiteren werden Themen für den Strategie-Workshop gesammelt, der 2024 ansteht. Zudem erläutert die neue Sprecherin des Arbeitskreises der Bioregionen (AK BioRegio) Julia Schaft die geplanten Aktivitäten des AK. Die Geschäftsstelle berichtet außerdem über die politische Arbeit und gibt einen Überblick zu wichtigen anstehenden Terminen.

Parlamentarisches Frühstück zum Thema „Macht der Gene bei Krebs“

Am 6. Juli lädt BIO Deutschland zusammen mit seinem Fördermitglied Thermo Fisher Scientific zu einem Parlamentarischen Frühstück ein. Schirmherr Andrew Ullmann (MdB, Gesundheitspolitischer Sprecher der FDP-Bundestagsfraktion) eröffnet die Veranstaltung mit einem Grußwort. Der Fokus der anschließenden Vorträge und der Diskussion liegt auf der personalisierten Krebstherapie, für die die Analyse des Tumorerbguts die Grundlage ist. Der technologische Fortschritt der Diagnostik wird aus Sicht von Wirtschaft und Wissenschaft beleuchtet und angesprochen, welche Erfolgsfaktoren die Spitzenforschung für die internationale Wettbewerbsfähigkeit benötigt.

Wir sind Roche.

Eine gesündere Zukunft.
Das treibt uns an, innovativ zu sein.
Wir bringen die Wissenschaft
voran, damit alle die
Gesundheitsversorgung erhalten, die
benötigt wird - heute und für künftige
Generationen.

Wir schaffen eine Welt, in der wir alle
mehr Zeit mit den Menschen verbringen
können, die wir lieben.
Das macht uns zu Roche.

www.roche.de

Claudia Dierig (Thermo Fisher Scientific) © Christiane Landsberg

Die Rolle der Biotechnologieunternehmen bei der Entwicklung von Zell- und Gentherapien

Am 11. Juli ist BIO Deutschland eingeladen, auf dem zweiten Workshop „Cell and Gene Therapies of Infectious Diseases – T Cell Engineering" des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung (DZIF) im Leibniz-Institut für Virologie in Hamburg einen Vortrag zu halten. Claudia Englbrecht, die das Thema Technologietransfer in der Geschäftsstelle verantwortet, spricht über „The Translational Gap in Cell and Gene Therapy, a View from the German Biotech Industry" und beleuchtet die Besonderheiten von Biotechnologie-Unternehmen: Sie beginnen meist als Ausgründungen aus der Wissenschaft. Ferner erläutert Englbrecht Herausforderungen für Gründungswillige und Start-ups mit Fokus auf der Entwicklung von Gen- und Zelltherapien.

Auftakttreffen für EHDS4ALL im europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)

BIO Deutschland ist Teil eines Konsortiums, das ein Projekt zur kollaborativen Wertschöpfung mit Gesundheitsdaten initiiert hat. Vor dem Hintergrund aktueller Entwicklungen rund um einen europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS) und des nationalen Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) soll das Projekt „EHDS4ALL" kleine und mittlere Unternehmen sowie Start-ups bei der Implementierung digitaler Komponenten unterstützen. Ein erstes Kennenlerntreffen aller Beteiligten inklusive des möglichen Projektträgers findet am 23. August in der Start-up-Villa der Freien Universität Berlin statt.

Anhörung zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz

BIO Deutschland reicht eine Stellungnahme zum Referentenentwurf zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) ein und beteiligt sich an der mündlichen Anhörung am 14. August. Dabei wiederholt der Verband seine Forderung nach verpflichtenden Interoperabilitätsfunktionen für Hersteller von Krankenhaus-Informationssystemen (KIS) und Praxisverwaltungssystemen (PVS), kritisiert die unbefriedigende Opt-Out-Regelung sowie die fehlende Einbeziehung der Industrie beim Arbeitskreis nach § 303d. Zudem spricht sich BIO Deutschland für stärkere Durchgriffsrechte bei der federführenden Aufsichtsbehörde aus und betont die notwendige Anschlussfähigkeit an den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS).

Gute Stimmung beim „vorwärts"-Sommerabend

„BIO Deutschland serviert das älteste biotechnologische Erzeugnis der Menschheitsgeschichte", so lautet das Motto der Weinbar, die BIO Deutschland in Kooperation mit „weinladen.de" beim diesjährigen „vorwärts"-Sommerabend unterstützt. Die SPD-nahe Veranstaltung ist im politischen Berlin fest in den Kalendern verankert und traditionell prominent besucht. Eine Zeitleiste informiert Besucherinnen und Besucher der Weinbar über ausgewählte historische Meilensteine der Biotechnologie, während über eine weitere Tafel Informations-Material abgerufen werden kann, um das Potenzial der Biotechnologie aufzuzeigen. Das Team der Geschäftsstelle ist im aktiven Austausch mit Politikerinnen und Politikern, Journalistinnen und Journalisten und sonstigen Ehrengästen, um für die Biotechnologie zu werben.

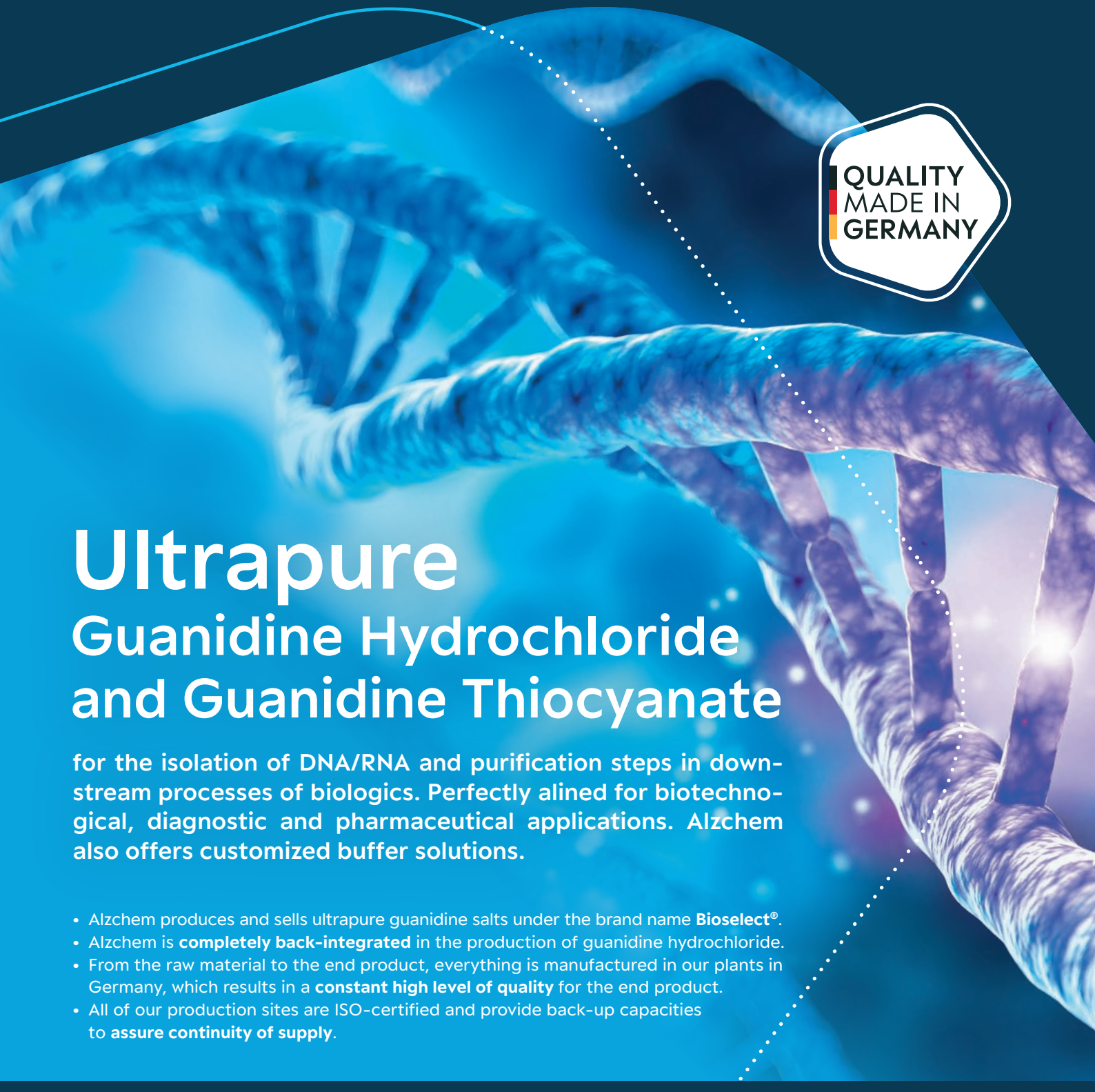
BIO Deutschland beim „vorwärts"-Sommerabend 2023, oben rechts: Denis Peikert (BIO Deutschland) und Karl Lauterbach (MdB SPD, Bundesgesundheitsminister), unten links: Denis Peikert und Saskia Esken (MdB SPD, Parteivorsitzende)

Unternehmensgründungen und Beteiligungen im Fokus des Round Table „Gesundheitswirtschaft"

Am 21. September findet die vierte Arbeitssitzung des vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz organisierten Round Table „Gesundheitswirtschaft" statt. Im Fokus des Treffens steht u. a. das Thema „Translation von Forschungsergebnissen in die Praxis; Unternehmensgründungen und Beteiligungen". Hier hat sich BIO Deutschland bei der Aufbereitung der Inhalte intensiv eingebracht und auf die Notwendigkeit von Innovationsfinanzierung durch private Kapitalsammelstellen sowie die Öffnung des *Deep Tech & Climate Fonds* für die medizinische Biotechnologie im weiteren Sinne hingewiesen. Auch werde die sogenannte *Third Mission* an den Universitäten, also die Aufgabe, neue Erkenntnisse der Forschung zu kommerzialisieren, immer noch zu stark vernachlässigt.

Bioselect®

PURITY AT ITS BEST!



Ultrapure
Guanidine Hydrochloride and Guanidine Thiocyanate

for the isolation of DNA/RNA and purification steps in downstream processes of biologics. Perfectly alined for biotechnological, diagnostic and pharmaceutical applications. Alzchem also offers customized buffer solutions.

- Alzchem produces and sells 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 **constant high level of quality** for the end product.
- All of our production sites are ISO-certified and provide back-up capacities to **assure continuity of supply**.

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

alzchem group

Teilnehmerinnen und Teilnehmer der vierten Arbeitssitzung des Round Table „Gesundheitswirtschaft" im Bundeswirtschaftsministerium, 3. von links Denis Peikert (Geschäftsstelle BIO Deutschland) © BDI

Mitgliederversammlung und neuer Vorstand

BIO Deutschland wählt während der 20. ordentlichen Mitgliederversammlung in Berlin den Vorstand für die nächsten zwei Jahre. Neu in den Vorstand gewählt sind Jens Holstein (BioNTech) und Kirsten Tief-Küry (Thermo Fisher). Peter Heinrich, langjähriges Mitglied des BIO-Deutschland-Vorstands, davon viele Jahre dessen Vorsitzender, scheidet auf eigenen Wunsch aus dem Vorstand aus. Für seine Verdienste für den Verband wird er in einer Laudatio des deutschen Biotechnologie-Pioniers und Wegbegleiters Peter Stadler feierlich geehrt. 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 ab und die wesentlichen Aktivitäten der letzten zwölf Monate werden kurz beleuchtet. Zudem wird den Vorständen Oliver Schacht und Sylvia Wojczewski sowie dem Marketingleiter der BIO Deutschland Matthias Bach für ihre Vorstandsarbeit in der letzten Dekade bzw. zehnjähriges Hauptamtsjubiläum im Verband die BIO-Deutschland-Ehrennadel überreicht.

Mitgliederversammlung des BIO Deutschland 2023 im Kaisersaal der Deutschen Parlamentarischen Gesellschaft © S. Z. Kurc

Parlamentarischer Abend in Berlin

Im Anschluss an die Mitgliederversammlung veranstaltet BIO Deutschland einen Parlamentarischen Abend mit Mitgliedern des Bundestags in der Parlamentarischen Gesellschaft. In einer Podiumsdiskussion mit Chantal Kopf (MdB, Bündnis 90/Die Grünen), Michael Meister (MdB, CDU/CSU) und den beiden BIO-Deutschland-Vorständen Sylvia Wojczewski (CEO, BioSpring GmbH) und Oliver Schacht, Ph. D. (CEO, OpGen Inc. & Curetis GmbH), die Viola Bronsema (Geschäftsführerin BIO Deutschland) moderiert, werden die in den ersten beiden Regierungsjahren getroffenen Maßnahmen zur Stärkung des Biotech-Standorts besprochen. Im Anschluss an die Diskussion folgen Statements von Mitgliedern des Bundestags, u. a. des Schirmherrn der Veranstaltung Holger Becker (SPD) und von Thomas Jarzombek (Innovationspolitischer Sprecher, CDU/CSU). Der Abend klang mit Gesprächen am Buffet aus.

Podiumsdiskussion beim Parlamentarischen Abend, von links: Sylvia Wojczewski, Chantal Kopf, Oliver Schacht, Michael Meister und Viola Bronsema © S. Z. Kurc

Lage der Branche

Mit kleinen Schritten zum großen Ziel?

Nach Jahren unter dem Einfluss der Pandemie haben sich Deutschland und die Welt weitgehend mit dem Corona-Virus arrangiert, die Masken sind gefallen und der Alltag hat sich normalisiert. Auch für die Biotechnologie-Branche hat sich somit vieles verändert. Die Biotech-Börsenparty in den USA endete schon letztes Jahr mit gravierenden Auswirkungen auf die Kapitalisierung von Unternehmen und die Verfügbarkeit von Venture-Kapital. Auch bei der Politik hat unsere Branche bzw. die Bedeutung der Biotechnologie an Stellenwert eingebüßt. Die Hoffnung, dass die zentrale Rolle der Biotechnologie in der Pandemie eine langfristige Wirkung auf politische Entscheidungsträger nach sich zieht, hat sich bisher nicht erfüllt.

Stimmungsdelle

Insofern war es nicht überraschend, dass es das Stimmungsbild aus der Biotech-Branche Anfang 2023 in sich hatte. Die von BIO Deutschland seit 2007 (bis 2017 gemeinsam mit dem Themenheft „Transkript“) jährlich zum Jahreswechsel durchgeführte Trendumfrage ergab zum Ende der Pandemie einen deutlichen Stimmungseinbruch in der Branche. Vorstandsmitglieder bzw. Geschäftsführerinnen und Geschäftsführer zeigten sich mit ihrer aktuellen Geschäftslage deutlich unzufriedener als in den Vorjahren. Und der Ausblick auf 2023 fiel sogar schlechter als während der Finanzkrise 2008 aus. Mehr als die Hälfte (54 Prozent) der Befragten gab an, die Energiekrise bzw. exorbitante Energiepreise hätten negative Auswirkungen auf ihre Geschäftslage. Ein Fünftel bzw. die Hälfte spürte starke bzw. mäßige Auswirkungen der Inflation. Deutlich weniger Befragte als 2021 gaben an, Personal aufbauen zu wollen. Zudem sank die Bereitschaft erheblich, Investitionen in Forschung und Entwicklung (FuE) zu erhöhen. Während die Unternehmenslenker das aktuelle und zukünftige politische Klima in den letzten zwei Jahren für die Branche noch als ausgesprochen positiv einschätzten, sank dieser Index-Wert nun wieder auf ein Niveau wie vor der Pandemie.

Zurück auf normal

Auch die Finanzierung betreffend, musste sich die Branche 2022 mit rund 920 Mio. Euro Venture-Kapital bzw. Kapitalerhöhungen wieder mit dem Niveau von 2019 zufriedengeben. Nachdem die Rekorde von 2020 und 2021 durch die volumenstarken Finanzierungen von BioNTech und CureVac zustande gekommen waren, war dies ein erwartbares Ergebnis. Auch für 2023 zeichnet sich ein ähnliches Bild. Bisher (Stand Oktober) konnten private Unternehmen rund 380 Mio. Euro einwerben, über die Hälfte davon die ITM SE aus München. Börsennotierte Firmen sammelten bisher rund 400 Mio. Euro ein.

Weitere Kennzahlen der Biotech-Branche zeigen vor allem Stagnation. Die Zahl der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ist zwar mit zehn Prozent mehr als 2022 deutlich gestiegen. Unternehmenszahlen blieben aber unverändert bei rund 750 de-

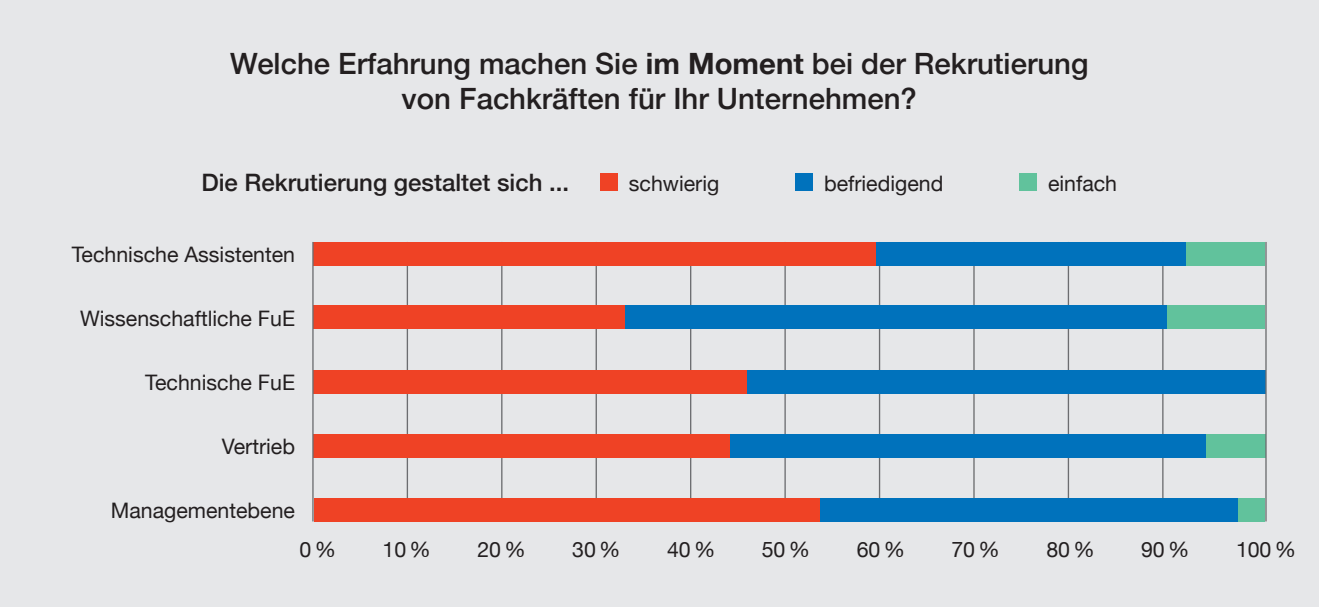
Dedizierte Biotechnologie-Unternehmen – Branchenzahlen 2021/2022

	Private Unternehmen			Börsennotierte Unternehmen			Tochterunternehmen			Gesamtindustrie		
	2021*	2022	in %	2021*	2022	in %	2021*	2022	in %	2021*	2022	in %
Allgemeine Kennzahlen												
Anzahl Unternehmen	727	727	0	24	23	-4	187	197	+5	938	947	+1
Anzahl Beschäftigte**	25 456	27 236	+7	17 575	20 162	+15	9255	10 305	+11	52 286	57 703	+10
Finanzdaten (Mio. €)												
Umsatz	3780	4227	+12	22 258	20 911	-6	699	760	+9	26 737	25 898	-3
FuE-Ausgaben	1036	1023	-1	2713	2782	+3	149	161	+8	3898	3966	+2

* Abweichungen zu den Zahlen des Vorjahrs beruhen auf nachträglich identifizierten Neugründungen, Akquisitionen, Löschungen oder aktuelleren Umfrageergebnissen sowie für die börsennotierten Unternehmen auf nachträglich veröffentlichten oder korrigierten Jahresberichten.

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

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



Umfrageergebnisse Rekrutierung Fachkräfte, Quelle: BIO Deutschland

dizierten Biotech-Unternehmen mit Hauptsitz in Deutschland und noch rund 200 weiteren, die hier als Tochterunternehmen angesiedelt sind. Auch Investitionen in FuE sowie Umsatz sind weitgehend unverändert geblieben. Für 2023 ist ein deutlicher Rückgang bei Umsatz und auch FuE-Investitionen zu erwarten, da die Rekorde von 2021 und 2022 vor allem durch BioNTech und CureVac zustande kamen.

Fachkräfte noch immer gesucht

Der zweistellige Zuwachs bei der Zahl der Mitarbeiterinnen und Mitbareiter zeigt, dass Fachkräfte in der Biotech-Branche immer noch gefragt sind. Der Fachkräftemangel, der in Deutschland ganz allgemein beklagt wird, geht auch an Biotechnologie-Unternehmen nicht spurlos vorüber. Wie die aktuelle Mitgliederbefragung von BIO Deutschland zeigte, erleben rund 60 Prozent der Befragten die Suche nach technischen Assistentinnen und Assistenten als schwierig. Knapp mehr als die Hälfte beschreibt die Besetzung von Positionen in der Management-Ebene ebenfalls als beschwerlich. Die Gehälter der Branche variieren erwartungsgemäß je nach Berufserfahrung, Geschlecht, Unternehmensgröße oder Standort. Eine Fachkraft konnte im vergangenen Jahr im Median mit einem Gehalt von 51 000 Euro rechnen, Geschäftsführer bzw. Geschäftsführerinnen mit rund 127 000 Euro (Quelle: Jobvector).

Strategien-Dickicht und wohlklingende Gesetze

Die Bundesregierung hat sich für die Biotechnologie im Koalitionsvertrag einiges vorgenommen. Deutschland habe die Chance, zum international führenden Biotech-Standort zu werden, ist dort zu lesen. Nur wie kann das am besten gelingen? Zum einen hat sich die Ampel entschieden, das Land mit zahlreichen Strategien nach vorne zu bringen. Sehr relevant für die Biotech-Branche ist hierbei die Zukunftsstrategie für Forschung und Innovation, die eine regelrechte Lobpreisung der Biotechnologie enthält. Im Februar veröffentlicht hat die Umsetzung bisher vor allem das Aufsetzen einer Governance-Struktur mit sechs ressortübergreifenden Missionsteams und dem leitenden Expertengremium „Forum #Zukunftsstrategie“ beinhaltet. Die Mission Gesundheit, eine Kerndomäne der Biotechnologie, wird im „Forum #Zukunftsstrategie“ durch drei Fachleute aus den Bereichen *Community Medicine*, Medizinethik und Gefäßimplantate besetzt. Ob das der Biotechnologie am Standort Deutschland dienlich ist, bleibt abzuwarten.

Zur Zukunftsstrategie gesellen sich beispielsweise noch die Bioökonomiestrategie (schon etwas älter), die Biomassestrategie (in Arbeit) und die Start-up-Strategie (Juli 2022). Von den zahlreichen Maßnahmen letzterer Strategie, die ein Gründungsfeuerwerk hervorrufen soll, können natürlich auch einige der Biotechnologie helfen. Mehr als 40 Prozent der rund 130 Maßnahmen der Start-up-Strategie seien umgesetzt, weitere 50 Prozent angestoßen, konnte man im September 2023 lesen. Hinter manch klangvollen Namen verbirgt sich allerdings wenig Neues. Dazu gehört auch der *Deeptec & Climate Fonds* (vorher: „Deeptech Fonds“), der zwar als Finanzierungsinstrument begrüßt wurde, aber leider die kapitalintensivsten Therapie-Entwickler von der Förderung ausschließt, oder das Zukunftsfinanzierungsgesetz (ZuFinG). Das ZuFinG greift vielerlei Wünsche von Gründerinnen und Gründern, Finanzverbänden und BIO Deutschland auf, z. B. Neujustierungen bei der Mitarbeiterkapitalbeteiligung. Dass damit eine große Wende für die Biotechnologie-Branche eingeläutet wird, gilt trotzdem nicht als wahrscheinlich, so werden Probleme bei der Verfügbarkeit von Venture-Kapital damit nicht gelöst. Eine wesentliche Mobilisierung von privatem Kapital für die Finanzierung neuer Geschäftsmodelle auf Basis neuer Entdeckungen wird von Fachleuten daher nicht erwartet.

Das Wachstumschancengesetz, so es denn wie im Entwurf kommt, hält immerhin mit der Anhebung der Förderquote um zehn Prozentpunkte eine deutliche Besserstellung für innovative KMU bei der Forschungszulage bereit, was aus Sicht der Biotechnologie-Industrie ein großer Fortschritt ist, gehören doch diese Unternehmen zu den forschungsintensivsten überhaupt. Allerdings ändert das nichts an der Tatsache, dass viele Biotech-KMU mangels ausreichender Eigenkapitaldecke

als „Unternehmen in Schwierigkeiten“ und damit als nicht förderfähig gelten.

Dann war da noch das SPRIND-Freiheitsgesetz, das im Juli im Bundeskabinett verabschiedet wurde. Die „Freiheit“ besteht darin, die SPRIND finanziell flexibler und unabhängiger aufzustellen. Auch das Besserstellungsverbot wurde aufgehoben, damit Spitzenpersonal nach marktüblichen Konditionen vergütet werden kann, allerdings nur für zwei aufeinanderfolgende Kalenderjahre. Der Vorstandsvorsitzende des BIO Deutschland e. V. Oliver Schacht kommentierte das Gesetz in einer Podiumsdiskussion mit der Frage „Warum befreien wir die SPRIND nicht ganz?“ und bezog sich dabei auf die Selbstbewirtschaftungsmittel, die jetzt auf einen Anteil von 30 Prozent der SPRIND-Haushaltsmittel gedeckelt werden, die ins nächste Jahr mitgenommen werden dürfen. Den Rest des Erlöses muss die Agentur an den Bund zurückgeben.

Ebenfalls noch in der Entwurfsphase ist die Nationale Strategie für Gen- und Zelltherapie, die vom Bundesforschungsministerium initiiert wurde und vom Berlin Institut of Health (BIH) federführend unter Einbindung aller relevanten Stakeholder entwickelt wird. Die Strategie soll Deutschland in die Liga der attraktiven FuE-Standorte für Gen- und Zelltherapien katapultieren. Im Herbst hatten sich verschiedenste Arbeitsgruppen für Handlungsfelder (z. B. Vernetzung, Ausbildung und Technologietransfer oder Standards und Regulatorik) konstituiert, die nun Maßnahmenkataloge mit konkreten Vorschlägen ausarbeiten sollen. Das Ziel ist eine Veröffentlichung der Strategie im ersten Halbjahr 2024.

Was macht die EU (nicht) für die Biotechnologie?

Auch auf EU-Ebene ist einiges ins Rollen gekommen, manches aber auch ins Stocken. Angerollt ist die von Wissenschaft und Wirtschaft sehnlichst erwartete Anpassung des EU-Gentechnikrechts, genau genommen der Freisetzungsrichtlinie. Nachdem der EuGH schon 2018 entschieden hatte, dass mittels *Genome Editing* erzeugte Pflanzen gentechnisch veränderte Organismen (GVO) im Sinne des EU-Gentechnikrechts und sogar konventionell, mittels Mutagenen und Selektion, gezüchtete Pflanzen als GVO einzuordnen sind, auch wenn sie nicht in den gleichen Geltungsbereich fallen, bestand dringender Handlungsbedarf. Denn die EU-Freisetzungsrichtlinie ist über 20 Jahre alt und schon längst nicht mehr auf dem Stand der Wissenschaft. Dringender Handlungsbedarf übersetzt sich auf EU-Ebene schon mal auf mehr als fünf Jahre. Denn erst im Juli 2023 wurde nach länglichen Konsultationen ein Vorschlag zur Neuregelung vorgelegt. Im Kern sieht er vor, dass Pflanzen, die durch *Genome Editing* eingefügte Mutationen einer Länge von 20 Basenpaaren oder kleiner enthalten, nicht mehr in den Bereich des Gentechnikrechts fallen. Allerdings müssen diese Pflanzen noch in ein Transparenz-Register aufgenommen werden. Der Aufruhr bei Öko-(Siegel)- und Naturschutzverbänden darüber war groß. Wissenschaft, Wirtschaft, Züchter und Bauernverbände und auch BIO Deutschland begrüßen den Entwurf hingegen, auch wenn es natürlich noch Verbesserungsvorschläge gibt. Die Bundesregierung ist unschlüssig, nur die FDP ist wirklich für die Novellierung. Kaum einer glaubt mehr, dass die Gesetzesänderung noch in dieser EU-Legislaturperiode kommt. Das wäre dann eine Verschiebung um weitere Jahre. Währenddessen haben Länder weltweit schon

© SilvanBachmann/iStock

gehandelt und mittels *Genome Editing* gezüchtete Pflanzen, die keine artfremden Gene enthalten, aus GVO-Regeln ausgenommen bzw. planen, dies zu tun, oder sie entscheiden fallbezogen, z. B. Argentinien, Brasilien, das Vereinigte Königreich, Japan, Kanada, Norwegen, die Schweiz oder die USA. Eine Ablehnung oder Verschleppung der Novellierung des Gentechnikrechts würde viele Probleme aufwerfen, nicht nur dass Europa von Fortschritt und Innovation in der Pflanzenzüchtung ausgenommen wird. Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung als „gentechnikfrei“ von Importen wird rechtssicher nicht mehr möglich sein.

Die Novellierung soll zudem nur Pflanzen betreffen. Das ist aus wissenschaftlicher Sicht nicht nachzuvollziehen. Konsequenterweise müsste die Einordnung, was ein GVO ist und was nicht, auch auf andere Organismen übertragbar sein.

CTIS: Chaotische Technologie durch Inkompetenz und Schludrigkeit?

Kopfzerbrechen bereitet den medizinischen Auftragsinstituten, Ärzten und Ethikkommissionen das neue europäische elektronische Portal für klinischen Prüfungen. Seit Ende Januar 2023 müssen alle Forschungsvorhaben mit Humanarzneimitteln europaweit über das *Clinical Trial Information System* (CTIS) beantragt und genehmigt werden. Ein Portal, das entwickelt wurde, um Prüfungen von Anträgen für Arzneimittelstudien durch die Ethikkommissionen und zuständige Behörden in Europa zu koordinieren. Der Anspruch, ein System anzubieten, das benutzerfreundlich und technisch auf neuem Stand ist, ist vor-

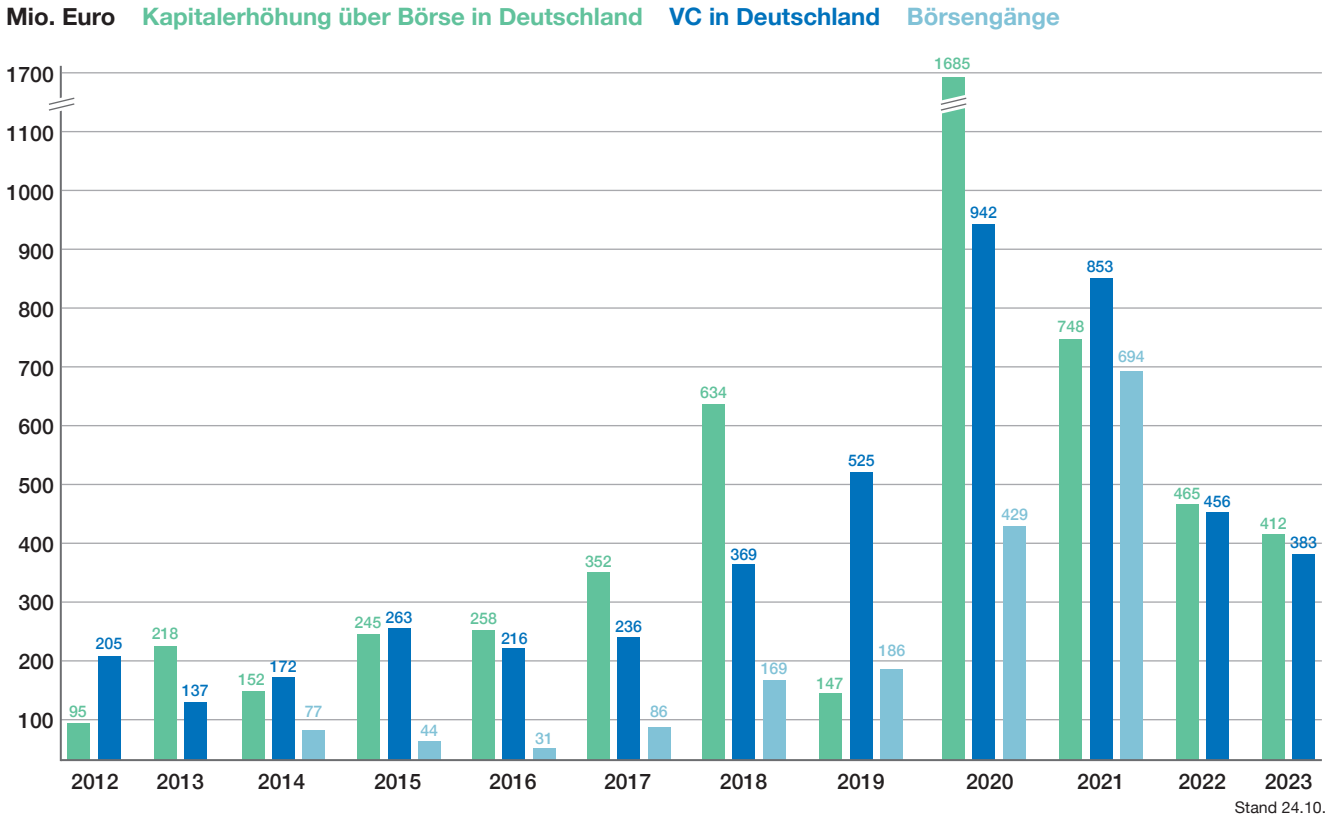
erst gescheitert. Denn das CTIS hatte auch nach vielen Monaten noch schwerwiegende Mängel. Folgen waren und sind eine erheblich beeinträchtigte Antragstellungen für klinische Prüfungen sowie deren Bearbeitung durch die Ethikkommissionen. Wenn hier nicht schnell gegengesteuert wird, fürchten Expertinnen und Experten als Konsequenz eine Schwächung der Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandorts Europa und somit Nachteile für Patientinnen und Patienten. Auch eine weitere Abwanderung klinischer Prüfungen aus der Europäischen Union könnte die Folge sein.

Lecker? Keine Ahnung – Probieren verboten!

Auch beim Thema *Novel Food* ist die Staatengemeinschaft langsam und weniger flexibel als andere. Die wachsende und vielversprechende Gemeinschaft von Biotech-Unternehmen, die mit Präzisionsfermentation oder Zellkulturen aus Biopsien von Tier und Fisch alternative Nahrungsmittel herstellen, beklagt, dass der Zulassungsprozess für solche *Novel Foods* in der EU zu intransparent und langwierig sei. In Asien und den USA beispielsweise sind die Rahmenbedingungen für Zulassungen klarer formuliert und der gesamte Prozess ist kürzer. Auch Verkostungen oder „Tastings“, bei denen interessierte Freiwillige z. B. Fisch- und Fleischprodukte aus Zellkulturen probieren können, sind in Deutschland rechtssicher im Moment nicht machbar, weil die EU-Verordnung hier keine Freiräume, wie z. B. Experimentierräume, zulasse. Umso größer war die Überraschung, als Anfang Juli bekannt wurde, dass in den Niederlanden ein „Code of Practice“ eingerichtet wurde, der es den dort ansässigen Novel-Food-Unternehmen ermöglicht, mit relativ geringem Aufwand solche „Tastings“ zu beantragen. Das heißt zwar nicht, dass solche Häppchen im Supermarkt um die Ecke zur Verkostung angeboten werden können, aber so schaffte das niederländische Parlament Spielräume und Rechtssicherheit für Unternehmen. Die Niederlande verschaffen sich außerdem mit dieser Ausnahmeregelung einen klaren Standortvorteil.

Daten teilen: ja, aber

Ein weiteres verschlepptes europäisches Projekt ist der Europäische Gesundheitsdatenraum (*European Health Data Space*, EHDS). Der EHDS soll die Speicherung und den Austausch von Gesundheitsdaten in der EU regeln. Einen Entwurf der Verordnung hat die EU-Kommission Anfang Mai 2022 erstmals vorgelegt. Liefe alles wie geplant, soll der EHDS 2025 einsatzbereit sein. Dann, so die Idee, könnten digitale Gesundheitsdaten sicher und EU-weit von Patientinnen und Patienten, Gesundheitsdienstleistern und Forschenden genutzt werden. Es gibt viele Herausforderungen hinsichtlich Akzeptanz, Bereitschaft zum Datenteilen, Infrastruktur sowie Interoperabilität und natürlich muss auch Rechtssicherheit gewährleistet sein. In Deutschland soll der EHDS durch das Gesundheitsdatennutzungsgesetzt (GDNG) abgebildet werden. Der entsprechende Gesetzesentwurf, der in vielen Teilen begrüßt wurde, passierte Ende August das Kabinett. Kritisch gesehen wird von Fachleuten der forschenden Gesundheitswirtschaft die komplizierte Opt-out-Regelung gegenüber bestimmten Akteursgruppen. Dies läuft den Bestrebungen des EHDS zuwider und ist in der Praxis nur schwierig umsetzbar,



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

da Forschungsvorhaben heute oftmals in Zusammenarbeit unterschiedlichster Akteure durchgeführt werden. Zudem wurde angemahnt, dass das GDNG einen reibungslosen Anschluss an den künftigen EHDS ermöglichen sollte. Widersprüche und national unterschiedliche rechtliche Auslegungen, insbesondere hinsichtlich der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), müssten von vornherein vermieden werden.

Pharmapaket 2023

Dieses Jahr wurde auch der Vorschlag für die Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts (EU-Pharmapaket) veröffentlicht. Grundsätzlich begrüßte BIO Deutschland die Revision, denn die bisherigen Rahmenbedingungen hatten die Weiterentwicklungen im Arzneimittelbereich nicht mehr adäquat abgebildet. Die mit dem Vorschlag kommunizierten Ziele, den Rechtsrahmen dynamischer und flexibler zu gestalten sowie Patientinnen und Patienten schneller zu versorgen, ungedeckte medizinische Bedarfe zu adressieren und Engpässe in der Versorgung zu vermeiden, erreichen die Vorschläge allerdings nicht. Denn mit der Verkürzung von Unterlagen- und Patentschutz, der Verknüpfung von Anreizmechanismen mit bestimmten teils unerreichbaren Bedingungen, wie z. B. der Verfügbarkeit eines Arzneimittels innerhalb von zwei Jahren nach Zulassung in allen 27 Mitgliedstaaten oder Innovationen im Bereich *(High) Unmet Medical Need,* wird genau das Gegenteil des Gewollten erreicht.

Der IRA-Schock

Im August 2022 unterzeichnete US-Präsident Joe Biden den *Inflation Reduction Act* (IRA), das Gesetz zur Reduzierung der Inflation, und brachte somit ein milliardenschweres Investitionspaket auf den Weg, das auch Auswirkungen auf andere Länder hat. Der IRA umfasst zahlreiche Maßnahmen, die Klimaschutz, Energiesicherheit, Unternehmenssteuern sowie Medikamentenpreise für Rentnerinnen und Rentner betreffen. Die Steueranreize in den USA gepaart mit hohen Energiekosten hierzulande, dem riesigen US-Markt für Biotechnologie-Produkte und der Maßgabe „Buy American" bringen jetzt auch deutsche Unternehmen dazu, eine Standortverlegung oder Expansion auf US-amerikanischen Boden in Erwägung zu ziehen. Bisher ist es Europa noch nicht gelungen, hier genug entgegenzusetzen.

Ausblick

Die oben erwähnte Zukunftsstrategie für Forschung und Innovation ist Dachstrategie für über 150 Strategien und strategieähnliche Maßnahmen. Das lässt sich in unzählige Seiten von PDF-Dokumenten übersetzen. Das sollte eigentlich genug sein. Eine wichtige Strategie fehlt allerdings nach wie vor – und das wäre eine Biotechnologie-Strategie oder Biotechnologie-Agenda für Deutschland.

Anzeige

SPRINGER NATURE

springernature-campus.de

WEITERBILDUNG FÜR BIOTECHNOLOG*INNEN

Investieren Sie in Ihre Karriere und die Zukunft Ihres Teams durch gezielte und praxisorientierte Weiterbildung.

Jetzt informieren!

Fernstudium Master Biotechnologie

Dank moderner Lernformate und Online-live-Tutorien optimal mit einer vollen Berufstätigkeit kombinierbar. Bewerbungsschluss zum Wintersemester (Oktober) ist jeweils am 15. Juli.

Zertifikatskurse Biotechnologie

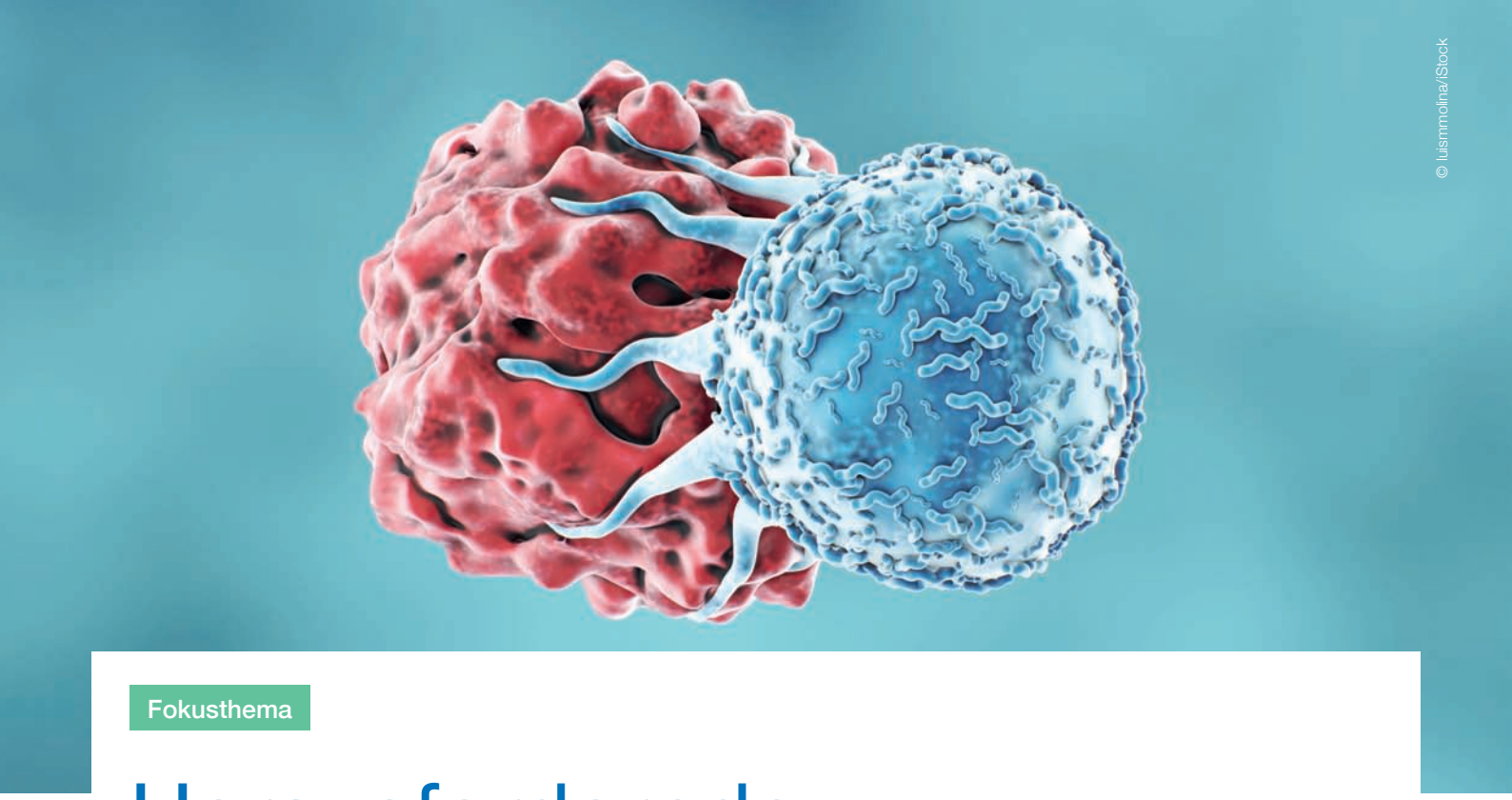
Von Bioverfahrens- und Zellkulturtechnik über Molekulare-, Pharmazeutische- und Industrielle Biotechnologie bis hin zu Biomedizin und Immun- und Gentherapie

Ausführliche Informationen unter: springernature-campus.de

HOCHSCHULE ESSLINGEN

In Kooperation mit

Bilder: Seite 1: Wavebreak Media



© luismmolina/iStock

Fokusthema

Herausfordernde Hoffnungsträger

Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) verändern die Medizin

Gentherapeutika gehören zu den großen Hoffnungsträgern der Medizin. Sie bergen erstens das Versprechen in sich, bisher unheilbare Erbkrankheiten zu heilen. Nach jahrzehntelangen Anlaufschwierigkeiten können sie dieses Versprechen heute in Einzelfällen einlösen. Zweitens haben sie in jüngerer Zeit Einzug in die Onkologie gehalten und dort zu erstaunlichen Behandlungserfolgen bei verschiedenen Arten von Blutkrebs geführt, die sich Schritt für Schritt auf solide Tumoren ausdehnen lassen dürften. Beide Formen von Gentherapeutika hat die Europäische Union zusammen mit somatischen Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten schon im November 2007 unter dem Begriff *Advanced Therapy Medicinal Products* (ATMP) subsummiert – in einer Verordnung, die sie als Ergänzung ihres Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel von 2001 erließ.

Diese „Arzneimittel für neuartige Therapien", wie sie in deutscher Übersetzung benannt wurden, sind also eine sehr heterogene Gruppe. Ihr größter gemeinsamer Nenner besteht darin, dass sie anders sind als alle zuvor bekannten Arzneimittel, einschließlich rekombinanter Proteine und Biologika, und sehr oft kausal und nicht nur symptomatisch in Krankheitsprozesse eingreifen.

ATMP müssen das zentralisierte Zulassungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA durchlaufen, in dessen Verlauf sie vom Ausschuss für neuartige Therapien (*Committee for Advanced Therapies* = CAT) wissenschaftlich bewertet werden, der 2009 seine Arbeit aufnahm. Bisher hat die EMA 25 ATMP zentral zugelassen, darunter allein 18 Gentherapeutika. Sieben dieser 25 ATMP sind inzwischen aber nicht mehr auf dem Markt.

Missglückte Premieren

Das erste ATMP, das die EMA gemäß der EU-Verordnung 1394/2007 zuließ, war im Oktober 2009 ein biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt (*Tissue Engineered Product* = TEP). Es hieß ChondroCelect® und diente der Behandlung umgrenzter Knorpelschäden im Knie. TEPs sind Gewebe, die aus den Zellen eines Patienten gezüchtet werden, um krankes oder fehlendes Gewebe zu heilen oder zu ersetzen. ChondroCelect war eine Suspension, die für jeden Patienten nach einer Biopsie individuell aus seinen Knorpelzellen so zubereitet wurde, dass sie nach Re-Injektion in das Kniegelenk dort dessen defekte Knorpelschicht ersetzen konnte.

Das Präparat wurde von der belgischen Biotech-Firma TiGenix® hergestellt, die ChondroCelect aber aus wirtschaftlichen Gründen sieben Jahre später wieder vom Markt nahm. Denn trotz der zentralen Zulassung wurden die Kosten der 20 000 Euro teuren Therapie nur in den drei EU-Ländern Spanien, Belgien und den Niederlanden erstattet. Zwei TEPs haben sich dagegen seit ihrer Zulassung auf dem europäischen Markt behauptet: Das Stammzellpräparat Holoclar® zur Regeneration der Hornhaut des Auges nach bestimmten Verletzungen oder Verätzungen sowie das Knorpelersatzpräparat Spherox®.

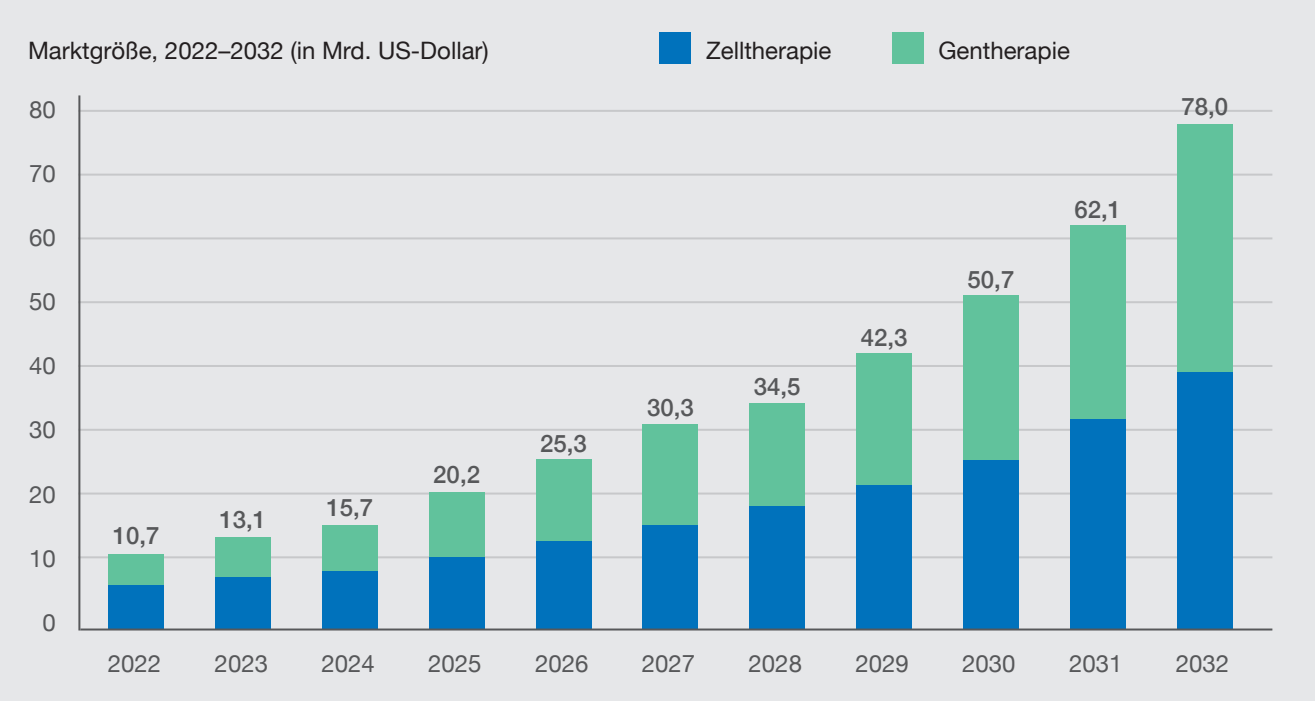
Somatische Zelltherapien bestehen wie TEPs aus ganzen Zellen oder Geweben, die aus Biopsien stammen. Sie werden *ex vivo* aber stärker als diese verändert, sodass sie nach ihrer Re-Injektion definierte pharmakologische Wirkungen ausüben können. Häufiger als TEPs können sie allogen eingesetzt, also einem anderen Empfänger als dem Spender selbst verabreicht werden. Die erste in der EU zugelassene somatische Zelltherapie war das autolog eingesetzte Provenge®. Es bestand aus patienteneigenen Immunzellen, die *ex vivo* durch Inkubation mit einem prostataspezifischen Protein so verändert wurden, dass sie nach Re-Infusion das gesamte Immunsystem des Patienten gegen dessen Prostatakarzinom aktivieren sollten. Die US-amerikanische Biotech-Firma Dendreon erhielt dafür im September 2013 grünes Licht von der EMA, beantragte aber schon im Mai 2015 den Widerruf der Zulassung. Das deutsche Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiQ), an dessen Empfehlungen sich auch andere EU-Länder nicht selten orientieren, hatte dem Präparat einen signifikanten Zusatznutzen abgesprochen und damit einen für den Hersteller attraktiven Preis – in den USA kostete eine Behandlung 93 000 Dollar – unmöglich gemacht. Auf dem europäischen Markt verfügbar bleibt dagegen die 2018 zugelassene allogene somatische Zelltherapie Alofisel®, die vom Pharmakonzern Takeda entwickelt wurde. Sie basiert auf Stammzellen aus dem menschlichen Darm, die so aufbereitet werden, dass ihre Gabe Analfisteln schließen kann, an denen Patienten mit der chronisch-entzündlichen Darmerkrankung Morbus Crohn häufig leiden.

Die teuersten Arzneimittel der Welt

Eine wirtschaftliche Bruchlandung war auch der weltweit ersten zugelassenen Gentherapie zur Behandlung einer Erbkrankheit beschieden, die von der EMA im November 2012 zugelassen wurde, in den USA aber nie. Glybera® lautete der Handelsname dieses Gentherapeutikums. Es konnte die Mutation eines Gens korrigieren, die eine sehr seltene Krankheit des Fettstoffwechsels verursacht. Glybera bestand aus harmlosen Viren, die intakte Gene enthielten, die sie nach Injektionen in den Oberschenkelmuskel in den Körper des Patienten transportierten, wo sie den mutationsbedingten Mangel eines für den Fettabbau kritischen Enzyms ausglichen. Eine Einmalbehandlung schlug mit etwa einer Million Euro zu Buche, erbrachte aber nicht in allen Fällen eine ausreichende Wirkung. Die Kostenträger sträubten sich, eine solche Therapie zu bezahlen. Insgesamt wurden – einschließlich der klinischen Prüfung dieses „Orphan Drug“ – weltweit kaum mehr als 30 Menschen mit Glybera® behandelt, bevor sein Hersteller, die niederländische Biotech-Firma UniQure sich im Oktober 2017 zur Marktrücknahme entschloss.

Mit ihrer Pioniertat hatte die Firma dennoch der Entwicklung von Gentherapien den Weg gebahnt, die genbeladene virale Vektoren verwenden, um Erbkrankheiten *in vivo* erfolgreich zu behandeln. Dazu zählt Zolgensma®, das durch einmalige Applikation das defekte Gen ersetzen kann, das die spinale Muskelatrophie verursacht, dazu zählen Roctavian® und Hemgenix®, die beiden ersten Gentherapeutika gegen Hämophilie. Sie führen dem Organismus von Blutern das Gen zu, das den ihnen fehlenden Blutgerinnungsfaktor herstellen kann. Auch diese Therapien kosten bei teilweise umstrittenem Zusatznutzen allerdings weit mehr als eine Million Euro, ebenso wie die 2020 von der EMA zugelassene zellbasierte Gentherapie Libmeldy®, die sich gegen die genetische Ursache einer seltenen Stoffwechselkrankheit richtet. Ihre zelluläre Basis sind patienteneigene Blutstammzellen mit dem Oberflächenprotein CD34.

Markt für Zell- und Gentherapien (global)



Prognostizierte Marktentwicklung für Zell- und Gentherapien bis 2032. Quelle: market.us, Mai 2023

Sie werden dem Patienten entnommen, gentechnisch verändert und anschließend re-infundiert. Zwei weitere Gentherapeutika auf Basis CD34-positiver Blutstammzellen wurden von ihrem Hersteller Bluebird Bio kurz nach ihrer Zulassung durch die EMA wieder vom europäischen Markt zurückgezogen, weil er – unter anderem im AMNOG-Verfahren – seine Preisvorstellungen dort nicht annähernd realisieren konnte.

Beeindruckende Behandlungserfolge bei Blutkrebs

Einen wesentlich besseren und nachhaltigeren Start als die anderen ATMP-Gruppen hatten in Europa CAR-T-Zelltherapien. Sechs von ihnen hat die EMA seit 2018 zugelassen, keiner ihrer Hersteller hat seither die Rücknahme der Zulassung beantragt, wenngleich auch bei ihnen manche Fragen bezüglich der Kostenerstattung offen sind.

Preislich sind CAR-T-Zelltherapien aber weitaus günstiger als andere Gentherapien und ihren Nutzen beweisen sie durchweg überzeugend.

Mit Kymriah® zum Beispiel, der ersten in der EU zugelassenen CAR-T-Zelltherapie, wurden bei der Behandlung einer besonders aggressiven Form der Leukämie bei Kindern und jungen Erwachsenen bemerkenswerte Erfolge erzielt, nachdem bei ihnen die Standardtherapie versagt hatte. Von 79 Patienten, die mit Kymriah behandelt worden waren, lebten nach fünf Jahren noch 55 Prozent. Einen ähnlichen Langzeiterfolg verzeichnete Yescarta®, die zweite in der EU zugelassene CAR-T-Zelltherapie, bei der Behandlung einer bestimmten Form von Non-Hodgkin-Lymphomen. Wie bei vielen anderen ATMP auch gehören bei CAR-T-Zelltherapeutika Herstellungsprozess und Produkt untrennbar zusammen. Im Zuge einer extrakorporalen Blutwäsche (Apherese) werden dem an Blutkrebs erkranken Patienten zunächst T-Zellen entnommen. Anschließend werden diese Immunzellen an den Produktionsstandort des jeweiligen Pharmaunternehmens transportiert und dort gentechnisch so verändert, dass sie einen aus verschiedenen Proteinen zusammengebauten – also chimärischen – Rezeptor exprimieren, der ein für ihren Tumor spezifisches Antigen erkennen und die damit ausgestatteten Krebszellen ausschalten kann. Im Falle von Kymriah® und Yescarta® sind diese Antigene CD19-Proteine auf der Oberfläche von B-Zellen. Die entsprechend veränderten Zellen werden vermehrt, bis beispielsweise im Falle von Yescarta® eine patientenspezifische Dispersion mit zwei Millionen CAR-T-Zellen pro Kilogramm Körpergewicht verpackt werden kann. Dieser Herstellungsprozess dauert drei bis vier Wochen. Dann wird der Infusionsbeutel an das Krankenhaus zurückgeschickt, wo dem Patienten seine eigenen CAR-T-Zellen verabreicht werden. Weil die Zellen sich im Körper des Patienten vermehren, reicht für die Therapie eine einzige Infusion. CAR-T-Zelltherapien müssen äußerst sorgfältig verabreicht werden, weil sie lebensbedrohliche Nebenwirkungen auslösen können.

Während CAR-T-Zelltherapien, die gegen B-Zell-typische Antigene gerichtet sind, also längst Einzug in die Hämato-Onkologie gehalten haben, wird ihre Entwicklung auch bereits gegen Antigene erprobt, deren Überexpression für manche soliden Tumore typisch ist, wie etwa den *Epidermal Growth Factor Receptor* (EGFR). Am Horizont zeichnen sich zudem aussichtsreiche Wege zu T-Zellrezeptor-Therapien ab. Hierbei werden T-Zellen eines Patienten extrakorporal mit T-Zellrezeptoren bestückt, die zuvor aus seinem Tumorgewebe isoliert worden sind und tumorspezifische Antigene erkennen, die diese Krebszellen auf ihrer Oberfläche präsentieren. Präpariert man T-Zellen damit, potenziert man die Immunreaktion gegen den Tumor. Mit T-Zellrezeptor-Therapien lassen sich eines Tages eventuell auch Hirntumore aufhalten.

Zwei kritische Scharniere

ATMP haben zwar in vielen Indikationen das Zeug, eine Revolution der Medizin herbeizuführen, weil sie Krankheiten kausal an der Wurzel packen. Gleichzeitig bringen sie dabei aber die Statik der Gesundheits- und Sozialversicherungssysteme ins Wanken, weil sie exorbitant hohe Kosten verursachen. Das haben die bisherigen Ausführungen gezeigt. Deutlich werden die Chancen, die sie eröffnen, und die Herausforderungen, die mit ihnen verbunden sind, bei einem Blick auf die Wertschöpfungskette, entlang derer sie entstehen und therapeutische Wirklichkeit gewinnen. Zwei Scharniere sind es, die in diesem Zusammenhang besonderer Aufmerksamkeit bedürfen: die Translation von der Laborbank zum Krankenbett, also die Übersetzung von Forschungsergebnissen in die klinische Entwicklung, und die Zulassung und Nutzenbewertung, also die Übersetzung aus der klinischen Prüfung in den Arzneimittelmarkt sowie die alltägliche medizinische Praxis.

Es hapert an der Translation

Die meisten derzeit verfügbaren ATMP sind individuelle Therapien, in deren Verlauf den Patienten eigene, gentechnisch veränderte Zellen zugeführt werden. „Derzeit können diese autologen Therapien fast ausschließlich in Krankenhäusern angewendet werden, da nur so eine qualitätsgesicherte Gabe und eine sorgfältige Überwachung der Patientinnen und Patienten gewährleistet ist“, sagt Michael Kahnert, Manager Governmental Affairs bei Miltenyi Biotec und Vorsitzender der Taskforce ATMP vom BIO Deutschland e. V. Bis vor wenigen Jahren seien es sogar nur Kliniken und kleine Start-ups gewesen, die sich in diesen Bereich überhaupt hineingewagt hätten, sagt die Rechtsanwältin Xenia Boergen.

Die Grundlagenforschung für ATMP findet nach wie vor fast ausschließlich in der Academia statt, an Universitäten, Universitätskliniken und außeruniversitären Forschungsinstituten.

In ihr sind deutsche Wissenschaftler und Forscherinnen sehr erfolgreich, wie sich an den einschlägigen Publikationen ablesen lässt. Viel zu selten versuchen sie aber, ihre Forschungsergebnisse umzusetzen. „Wir haben in der Wissenschaft super Leute“, sagt Xenia Boergen. „Aber zum einen sind an den Universitäten die Strukturen für eine Produktentwicklung nicht vorhanden, zum anderen ist dort das Interesse am Unternehmertum eher gering ausgeprägt.“ Zudem sei es häufig attraktiver, öffentliche Förderung in Anspruch zu nehmen und zu

publizieren, ergänzt Boergen, da kämen die wenigsten Professorinnen und Professoren auf die Idee, nach einem Investor für ihre Projekte zu suchen. Erfolgreiche Drittmittelanträge seien für sie und ihre Arbeitsgruppen oft einfacher und zielführender als der große Sprung ins Unternehmertum. Zu dem Wissen, das sie bräuchten, um ein ATMP zu entwickeln, gehören neben wissenschaftlichen vor allem unternehmerische und regulatorische Kenntnisse. Wie ein Business-Plan aufstellt wird oder sich eigene Patente erfolgreich in IP-Verhandlungen mit der Industrie einbringen ließen, ist in der Spitzenforschung aber oft wenig bekannt. Das gilt auch für die Tatsache, dass die Anforderungen der Zulassungsbehörden schon relativ früh in der präklinischen Entwicklung zu berücksichtigen sind, wenn eine Translation nicht scheitern soll. Ein präklinisches Experiment sollte nicht nur die Bedingungen für eine Publikation erfüllen, sondern etwa hinsichtlich seiner bioanalytischen Methoden und der Produktcharakterisierung auch regulatorischen Regeln genügen. In der EU folgen diese Regeln neuerdings der *Clinical Trials Regulation* 536/2014. Sie ist im Februar 2022 in Kraft getreten und für die Genehmigung klinischer Studien über ein einziges Portal seit März 2023 verpflichtend. Indem sie die vorher unabhängigen Verfahren der einzelnen EU-Staaten harmonisiert, entspricht sie dem Wunsch großer Pharmaunternehmen, multinationale klinische Studien reibungsloser durchführen zu können, erhöht aber die Arbeitslast sowohl für den Antragsteller als auch für die jeweils zuständige Behörde um das Fünffache. So müssen beispielsweise Nachfragen der Behörde neuerdings innerhalb einer sehr kurzen Frist von nur zwölf Tagen beantwortet werden – für personalstarke Großunternehmen meist kein Problem, für akademische Entwickler aber kaum zu leisten. Professionell ausgestattete Technologietransferabteilungen an den Universitäten würden dabei helfen, diese Herausforderung zu bewältigen. „Solche Abteilungen sind in Deutschland häufig unterbesetzt“, sagt Xenia Boergen, die viele Jahre sowohl in der Industrie als auch im Technologietransfer gearbeitet hat. „Mit einer Handvoll von Beschäftigten im Transfer lassen sich die wissenschaftlichen Schätze einer Exzellenzuniversität nicht heben.“ Die Universität Oxford zum Beispiel verfüge dafür über ein Vielfaches an Stellen. In den USA sei es selbstverständlich, dass große Universitäten ihre proprietären Produkte eigenständig auslizenzierten oder rechtzeitig in Spin-offs einbrächten. Es gebe genügend Kapitalgeber, die die Finanzmittel für die weitere Entwicklung der Produkte bereitstellen. Deutschland habe hier ein Strukturproblem. „Die Leute im Technologietransfer müssen angemessen bezahlt werden“, ergänzt Boergen. Expertinnen und Experten aus der Industrie müssten die Projekte in die Hand nehmen und gezielt vorantreiben. Eine ausreichende Finanzierung sei dabei essenziell.

Biotech-Unternehmen als Innovationskraftwerke

Zu den Translationsaufgaben, die Technologietransferabteilungen in Deutschland stärker als bisher wahrnehmen sollten, zählen auch die Einwerbung von Startkapital für Spin-offs sowie später die Suche nach Investoren, die deren Wachstum finanzieren. Wagniskapital ist in Deutschland ohnehin dünn gesät. In der Pharma- und Biotech-Branche kommt es noch seltener an als in anderen Geschäftsfeldern. „Für Zell- und Gentherapien wird das Portemonnaie besonders ungern geöffnet“,

Das CliniMACS®-Prodigy-TCT-Verfahren bietet eine Komplettlösung für die Herstellung von Zellprodukten. © Miltenyi Biotec

sagt Denis Peikert, Referent für Politik beim BIO Deutschland e. V. Die meisten potenziellen Investoren blocken schon beim ersten Kontakt ab und sagen: „Das ist uns zu kompliziert, das machen wir nicht.“ Es besteht also großer Erklärungsbedarf, auch bezüglich der wichtigen Funktion, die Biotech-Unternehmen als Kraftwerke der medizinischen Translation im Bereich von ATMP und Genomeditierung bereits haben. Eine herausragende Rolle nimmt dabei Miltenyi Biotec ein. Mit seiner Methode *Magnetic Activated Cell Sorter* (MACS®) dominiert das Unternehmen seit Langem den Weltmarkt für die Separation von Zellen. Im vergangenen Jahrzehnt hat Miltenyi diese Technologie für die Herstellung genmodifizierter Zellen ausgebaut und in einem Hightech-Gerät integriert, dessen Spannweite von der Probenvorbereitung über die virale Transduktion und Vermehrung bis hin zur abschließenden Formulierung reicht. Mit diesem CliniMACS® Prodigy produzieren Labore in aller Welt automatisiert nach den Regeln der *Good Manufacturing Practice* (GMP) die CAR-T-Zellen, die sie für ihre präklinischen Versuche oder klinischen Prüfungen brauchen. Mit der Gründung seines Tochterunternehmens Miltenyi Biomedicine ist das in Bergisch Gladbach beheimatete Unternehmen 2019 selbst in die Entwicklung von Zelltherapien eingestiegen. Eine Tandem-CAR-T-Therapie zur Behandlung von B-Zell-Lymphomen befindet sich in Phase II/III der klinischen Prüfung. Da der CliniMACS® *Prodigy* eine automatische Zellherstellung im geschlossenen System nach aktuellen GMP-Regeln ermöglicht, ist eine Herstellung auch direkt im Krankenhaus denkbar. „Es könnte sein, dass Krankenhäuser ihre eigenen Therapien entwickeln, wie es zum Beispiel die Universitätsklinik Barcelona vormacht“, sagt Michael Kahnert. Solche Häuser müssten dann GMP-Fachleute haben und bei der Kostenerstattung ein Wort mitreden können, das sei ein hochkomplexer Rechtsrahmen, mit dem die Akademiker sich erst vertraut machen müssten. „Es ist aber auch vorstellbar, dass Unternehmen eine Lizenz an ein Krankenhaus mit einer ‚Zellfabrik‘ geben, damit

ihre Therapien direkt dort hergestellt werden könnten. In diesem Fall wäre das Krankenhaus dann so eine Art *Contract Manufacturer*." Ob Krankenhäuser das dann allein oder nur gepoolt leisten können, müsse sich zeigen. Die Chance, mit ATMP neue Geschäftsmodelle zu verwirklichen, sei für sie mit einem erheblichen Investment verbunden. Eine weitere Herausforderung stellt die für solche Modelle notwendige Einstellung von Experten dar, an denen es weltweit mangele, weil der Sektor so rasend schnell gewachsen sei. „Große Firmen haben Hunderte Stellen ausgeschrieben, wir haben bei Miltenyi zurzeit weltweit 600 Stellen offen. Neben Unternehmen und Auftragsherstellern suchen auch regulatorische Behörden wie das Paul-Ehrlich-Institut dringend nach Fachkräften."

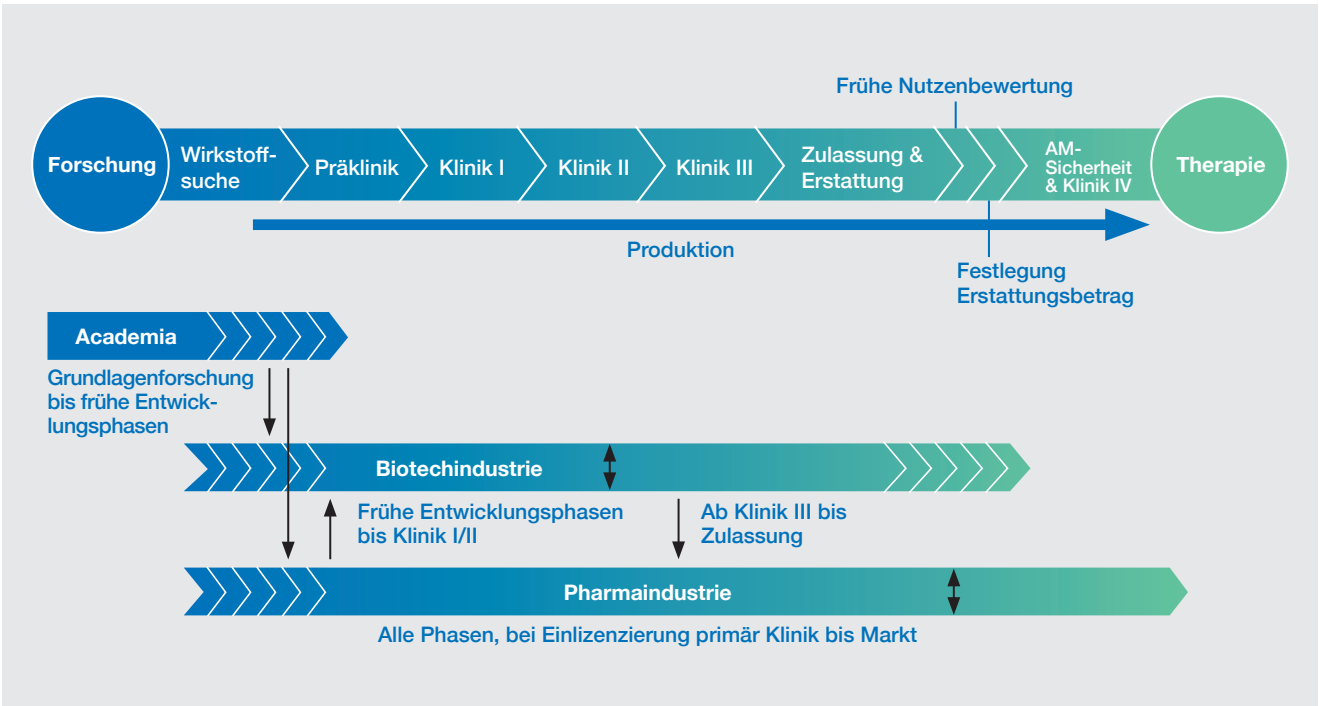
Hohe regulatorische Hürden

Das Paul-Ehrlich-Institut, das in Deutschland für die klinischen Prüfungen von ATMP zuständig und in der EMA maßgeblich an den zentralen EU-Verfahren beteiligt ist, wird von Academia und Unternehmen wegen seiner hohen Kompetenz und Kooperationsbereitschaft allseits geschätzt. Kritik wird aber an den nachgeordneten Landesbehörden laut, in denen nicht selten zu wenig Fachleute anzutreffen sind, obwohl die Regierungspräsidien der 16 Bundesländer für die Herstellungserlaubnis von ATMP zuständig sind – im Falle von Therapien, die bei der Herstellung auf gentechnische Verfahren zurückgreifen sowohl nach dem Arzneimittel- als auch dem Gentechnikrecht. „Wenn wir flächendeckend auf eine Herstellung der Therapien nah am Patienten setzen, also bestenfalls im Krankenhaus, stellt uns das vor hohe bürokratische Hürden", sagt Michael Kahnert. „Neue Herstellungsmöglichkeiten verdeutlichen diese Problemlagen und werden von der Politik auch verstanden. Aber noch ist keine Lösung da." Davon kann auch

Künstlicher Gewebeersatz zur Behandlung von Harnröhrenverengungen © MukoCell

Sören Liebig ein Lied singen, der Geschäftsführer des TEP-Unternehmens MukoCell, das aus der Mundschleimhaut von Patienten Gewebe herstellt, das der autologen Behandlung ihrer Harnröhrenverengung dient, ein Leiden, dessen Inzidenz mit der steigenden Zahl von Prostata-Operationen zunimmt. „Unsere Produkte werden regulatorisch behandelt wie herkömmliche Arzneimittel, obwohl der Gesetzgeber Arzneimittel für neuartige Therapien in speziellen GMP-Guidelines geregelt hat, um die Entwicklung und Etablierung der Herstellung solcher Arzneimittel zu beschleunigen und zu vereinfachen." Auf

Wertschöpfungskette im Bereich Therapieentwicklung



Quelle: BIO Deutschland 2021

die Erlaubnis, sein Gewebepräparat in einer neu gebauten Produktionsstätte in Bochum herzustellen, musste MukoCell eineinhalb Jahre lang warten. „Klar, solche Produkte sind den Behörden neu, aber uns kostet diese Verzögerung viel Geld, denn wir müssen in der Wartezeit unser Personal halten und betriebsbereit bleiben."

Die großen regulatorischen Herausforderungen insbesondere von Gentherapien kann aber auch eine so kenntnisreiche Behörde wie das PEI nicht aus der Welt schaffen.

So liegt es zum Beispiel in der Natur der Sache, dass der Herstellungsprozess eines ATMP und die mit ihm verbundene aufwendige Logistik häufig noch optimiert werden, während die entscheidende Zulassungsstudie schon läuft. Das Produkt, das auf den Markt kommt, entspricht dann nicht oder nur teilweise dem, das klinisch geprüft worden ist. Das kann zu schwerwiegenden Einwänden der Zulassungsbehörde führen, die das betroffene Unternehmen ausräumen muss. Besonders kompliziert wird es dann, wenn das ATMP, das in Europa zugelassen werden soll, in den USA hergestellt wird. Dann muss die EMA die Produktionsstätten in den USA inspizieren, denn ein Abkommen über die wechselseitige Anerkennung einer Herstellungserlaubnis steht noch aus. Eine besonders große Herausforderung ergibt sich daraus, dass Gentherapien schwere und seltene Erkrankungen adressieren. Ihr Ziel ist in der Regel ein Behandlungserfolg nach einmaliger Applikation. Kein Hersteller wird seine Therapie an vielen Patienten prüfen können, zumal diese innovativen Therapien erst eingesetzt werden, wenn die Patientinnen und Patienten austherapiert, also alle gängigen Behandlungsansätze für die jeweilige Indikation ausgeschöpft worden sind. Das führt zu einarmigen Studien an sehr kleinen Patientenpopulationen. Randomisierte Studien mit einer Vergleichsgruppe verbieten sich bei diesen schwerstkranken Menschen aus ethischen Gründen von selbst. Wenn die Daten aus Sicht der Zulassungsbehörde deshalb nicht aussagekräftig genug sind, die Therapie aber einen ungedeckten medizinischen Bedarf erfüllt, dann erteilt sie dem betreffenden ATMP nur eine bedingte Zulassung und verlangt vom Zulassungsinhaber die Vorlage von Langzeitergebnissen, die die Befunde der klinischen Prüfung bestätigen. Der Zulassungsinhaber muss also Real-World-Daten sammeln, was ihm in Deutschland angesichts der nur rudimentären Digitalisierung des Gesundheitssystems schwerer fallen dürfte als anderswo.

Zulassung sichert nicht den Zugang

Ist ein ATMP erst einmal von der EMA im zentralen Verfahren zugelassen worden, dann bedeutet das leider nicht, dass es allen Patienten in der EU, die es benötigen würden, zur Verfügung steht. Denn die Frage, ob und in welcher Höhe die Kosten für ein ATMP erstattet werden, beantwortet jeder Mitgliedsstaat auf seine eigene Weise. Die mit den Nutzenbewertungen befassten Institute scheinen dabei von der wissenschaftlichen wie von der regulatorischen Neuartigkeit von ATMP teilweise zumindest verunsichert, wenn nicht gar überfordert zu sein. Auch innovative Modelle, wie etwa Pay-for-Performance-Lösungen, bei denen die Kostenträger nur im Erfolgsfall finanziell für eine Behandlung einstehen müssen, wie sie Novartis für Kymriah® gefunden hat, helfen gegen diese Verunsicherung nur bedingt. Vielversprechender scheint eine europäische Harmonisierung der Nutzenbewertung von Gesundheitstechnologien zu sein, wie sie die im Dezember 2021 verabschiedete EU-Verordnung 2021/2282 vorsieht. Eine europaweite Nutzenbewertung wird eine jeweils nationale Preisfindung und -festsetzung jedoch nicht zwangsläufig ablösen.

Europa liegt zurück – aber es bewegt sich etwas

In den USA gibt es die Klassifizierung ATMP nicht. Dort werden Gen- und Zelltherapien gemäß dem *21st Century Cures Act* von 2016 unter der Überschrift *Regenerative Medicine Advanced Therapies* (RMAT) zusammengefasst. TEPs sind darin nicht eingeschlossen. Sie machen aber ohnehin nur eine der 1687 klinischen Studien aus, die aktuellen Erhebungen der *Alliance for Regenerative Medicine* zufolge weltweit mit ATMP durchgeführt werden, die allermeisten von ihnen noch weit entfernt von einer eventuellen Zulassung in Phase I/II. Weniger als 20 Prozent dieser Studien finden in Europa statt, der verbleibende Löwenanteil vor allem in den USA und in China. In den USA habe der Staat die strategische Bedeutung von Arzneimittelinnovationen begriffen und forciere zum Beispiel moderne Herstellungsmethoden für Gen- und Zelltherapien in einem Top-down-Prozess, wie er unlängst bei einer FDA-Veranstaltung zum Thema *Decentralized Manufacturing* selbst erlebt habe, sagt Michael Kahnert. „Das Weiße Haus hat den Beschluss gefasst, dass innovative Herstellungsmethoden für Zell- und Gentherapien ein wichtiges Zukunftsthema sind, und der FDA den Auftrag gegeben, in einem Workshop mit Stakeholdern zügig ein Strategiepapier zu den regulatorischen Herausforderungen dafür zu entwickeln." Auch bei der EMA habe zwar inzwischen eine *Quality Innovation Group* (QIG) begonnen, sich mit diesem zentralen Teilaspekt von ATMP zu beschäftigen, mit einem Ergebnis sei aber erfahrungsgemäß so bald nicht zu rechnen.

Ein Lichtblick sind die Arbeiten an einem neuen Rechtsrahmen, den die EU gegenwärtig für den Arzneimittelbereich insgesamt vorbereitet. Einige ATMP-typische Probleme werden darin adressiert.

Mit Blick auf Deutschland findet Kahnert sehr erfreulich, dass im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) unter Federführung des Berlin Institute of Health und mit Einbindung aller Stakeholder die Entwicklung einer nationalen Strategie für gen- und zellbasierte Therapien in Angriff genommen worden ist, die im Mai 2024 vorgelegt werden soll. Diese nationale Initiative ändere natürlich nichts an der Tatsache, dass der für die Zukunft von ATMP entscheidende Rechtsrahmen europäisch gesetzt werde. „Wenn aber eine nationale Strategie zustande kommt, dann hätten wir in Deutschland ein Expertengremium, das der Bundesregierung bei der Gestaltung dieses Rechtsrahmens zuarbeiten kann. „Ich habe den Eindruck, dass dem Kanzler das Thema innovative Arzneimittel schon wichtig ist", sagt Kahnert. „Insgesamt gesehen bewegt sich gerade etwas."

Gastbeitrag

Northway Biotech – Your Outsourcing CDMO Partner in Europe and the US

Northway Biotech, established in 2004, has become one of the leading CDMOs for the biopharmaceutical industry, offering an array of flexible services from cell line development to cGMP manufacturing for antibodies and proteins.

© Northway Biotech

© Northway Biotech

There is little doubt that biologics have transformed modern medicine in the treatment of many diseases and conditions – positively changing many people's futures. Biologics have revolutionized cancer treatment, reversed the course of immune-related conditions, and offered new hope for patients with rare genetic conditions. As many biologics developers utilize CDMOs to augment their existing supply or use CDMOs for portions or all development and manufacturing needs – choosing the right outsourcing partner can be overwhelming.

Outsourcing challenges are multifaceted and often the result of balancing equally important needs such as cost, timelines, and quality. Finding the right CDMO capacity, capabilities, and cost balance can be difficult leaving many questions still to be answered. What is the experience level of the staff? Are timelines met consistently? How strong is their regulatory team and track record? Equally challenging is finding a CDMO with the right people and cultural fit where the CDMO and sponsor teams can cooperate, communicate well, and ultimately work towards a common goal together. These questions and challenges are critical to address in assessing how a CDMO partner will likely perform on your project and with your people.

Whether rapidly scaling manufacturing capabilities, shortening supply chains, accelerating the availability of emerging therapies, or reducing the risk of a pharmaceutical shortage – the pharmaceutical manufacturing platform can make all the difference in the success or failure of a biologic therapy.

Flexible capacity and equipment trains, combined with an agile, collaborative approach can provide biopharma clients the ability to scale a biologic product up from pilot batch to clinical and commercial quantities – accelerating time to market.

A long track record of successful inspections by regulatory authorities and international clients highlights a robust quality assurance program, where regulatory affairs experts compile and review all of the necessary data and documentation for regulatory CMC submission, ensuring products comply with applicable regulations.

Northway Biotech and its team of more than 200 professionals are deeply invested in utilizing the latest science and technological innovation to provide the highest-quality service, flexibility and responsiveness.

Northway Biotech is a global end-to-end biopharmaceutical contract development and manufacturing organization established in 2004 with a biomanufacturing facility in the heart of Europe – Vilnius, Lithuania, and a recently opened biomanufacturing site in Waltham, Massachusetts – part of the booming biotech hub in the Greater Boston Area.

For more information visit: https://northwaybiotech.com

Or contact us at: bd@northwaybiotech.com

DigitalPlus
Weitere Inhalte online

NORTHWAY®
BIOTECH

END-TO-END BIOLOGICS CDMO SERVICES

From Process Development to Aseptic Fill & Finish

Mammalian & Microbial Services: Cell Line Development · Process Development (USP & DSP)
Analytical Methods Development & Qualification · Formulation Development
cGMP Manufacturing: Cell Banking (MCB, WCB) · Drug Substance & Drug Product Manufacturing
Release & Stability Testing · Regulatory & CMC Support

Northway Biotech US
828 Winter St.
Waltham
MA 02451

Northway Biotech EU
Mokslininku St. 4
Vilnius 08412
Lithuania

To learn more contact us: **www.northwaybiotech.com** | email: **BD@northwaybiotech.com**

Gastbeitrag

Brennpunkt Nachhaltigkeit: Roadmap zu Net-Zero

Mit der Entwicklung von Dekarbonisierungsstrategien unterstützt ZETA globale Pharmaunternehmen bei der Verwirklichung ihrer Nachhaltigkeitsziele.

© ZETA

Hans Eder
Associate Director
Business Line Sustainable Energy Solutions

Um ehrgeizige Klimaziele zu erreichen, ohne die wirtschaftliche Perspektive aus den Augen zu verlieren, braucht es durchdachte Strategien. In der Pharmaindustrie kommen zahlreiche Normen, Gesetze und Richtlinien zum Tragen. Prozesssysteme, Medienversorgung und andere Infrastrukturen bilden ein funktionales Ganzes. Ein fundiertes Verständnis dieser Zusammenhänge ist notwendig – nur so kann ein übergreifendes, umfassendes und auf das jeweilige Unternehmen zugeschnittenes Dekarbonisierungskonzept erarbeitet und umgesetzt werden. In der Bündelung von Kompetenzen in einem interdisziplinären Umfeld liegt die Stärke von ZETA.

Evaluierung von Klimaschutzmaßnahmen

Bei der Entwicklung von Dekarbonisierungskonzepten besteht die Herausforderung darin, die Erwartungen externer Stakeholder mit einer internen Perspektive in Einklang zu bringen. Diese Bottom-up-Perspektive beruht auf detaillierten technologischen Bewertungen, die zeigen, wie stark der CO_2-Fußabdruck unter den gegebenen technologischen und wirtschaftlichen Bedingungen reduziert werden kann. Eine ganzheitliche Betrachtung schließt alle relevanten Bereiche und Geschäftsaktivitäten ein. In den Analysen bewertet ZETA aktuelle und künftige Klimaschutzmaßnahmen aus klimaspezifischer und ökonomischer Sicht.

Es kommen Simulationen und Sensitivitätsanalysen zum Einsatz. Das Ergebnis sind strukturierte Kosten-Nutzen-Rechnungen, die zeigen, wie viel CO_2 durch die Umsetzung der Maßnahmen eingespart wird und welche Kosten damit verbunden sind. Das erwartete Wachstum des Unternehmens wird bei der dynamischen Evaluierung im Rahmen einer Dekarbonisierungsstudie ebenso berücksichtigt wie variable Energiepreise, CO_2-Steuern und mögliche Änderungen der öffentlichen Gesetzgebung. So entsteht ein klares Bild davon, welche potenziellen CO_2-Reduktionen unter welchen Investitionsoptionen erreichbar sind, und ein Vergleich mit externen Rahmenwerken wie den Science Based Targets (SBT) kann vorgenommen werden.

© ZETA

Ganzheitliche Strategie zur Dekarbonisierung

Zur Ausarbeitung einer ganzheitlichen Dekarbonisierungsstrategie schlägt ZETA ein Vorgehen in definierten Schritten vor: Zu Beginn wird ein klarer Plan mit strategischen und operativen Zielen entwickelt, der Umfang definiert und der CO_2-Fußabdruck eines Unternehmens oder einer Anlage ermittelt. Der nächste Schritt ist eine Potenzialanalyse. Mögliche Maßnahmen werden technisch und wirtschaftlich bewertet und Fragen nach dem Einsparungspotenzial und der Vertretbarkeit der erforderlichen Investitionen geklärt. Es folgt die Erstellung einer Roadmap zur Visualisierung und Bewertung der Maßnahmen und die Umsetzung am Produktionsstandort. Die Umsetzung von Energieeffizienzmaßnahmen, Eigenproduktion von Strom und die mögliche Umstellung auf erneuerbare Energien (u. a. Geothermie, Bioenergie) sind Schlüsselelemente einer Roadmap zu Net Zero. Im Rahmen verschiedener Roadmap-Projekte wurden diese Maßnahmen durch ZETA eingehend analysiert und die Ergebnisse mit den jeweiligen Unternehmenszielen verglichen.

Nachhaltigkeit als Chance

Energieeffizienzmaßnahmen sind die Voraussetzung für eine deutliche Reduzierung des Energiebedarfs, sowie des Verbrauchs von Strom und fossilen Brennstoffen. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass der Prozess der Dekarbonisierung eine große Chance in Bezug auf die Unternehmensethik und das finanzielle Wohlergehen darstellt. Die Expertinnen und Experten von ZETA zeigen dabei, dass Nachhaltigkeit eine Chance ist und nicht nur ein Kostenfaktor!

Kontakt

ZETA Holding GmbH
Zetaplatz 1
8501 Lieboch, Österreich
Tel.: +43 (664) 808 52 5091
E-Mail: hans.eder@zeta.com
www.zeta.com/de/service/dekarbonisierung.html

DigitalPlus
Weitere Inhalte online

ZETA

“Bereit, die Klimaziele zu erreichen?

MIT ZETA ZU ZERO EMISSION

- Kundenspezifische Strategien zur Dekarbonisierung
- Reduktion von Energieverbrauch und Emissionen
- Alles aus einer Hand – vom Konzept bis zur Projektabwicklung
- Perfekte Abstimmung von Prozess und Gebäude
- Expertise in Reinraum- und HVAC-Engineering

MEHR IM VIDEO AUF
WWW.ZETA.COM

Gastbeitrag

Datenanalytik 4.0: neue Wege zur Wirkstoffentwicklung

© Indivumed GmbH

Prof. Dr. Hartmut Juhl
Gründer und CEO,
Indivumed Therapeutics

Prof. Dr. Hartmut Juhl
Der weltweit anerkannte chirurgische Onkologe, Forscher und Unternehmer setzt auf hochqualitative Gewebeproben und eine datenbasierte Pipeline, um die Präzisionsmedizin in der Krebstherapie voranzutreiben.

Eine Welt, in der für jeden Krebspatienten eine individuelle Therapie möglich ist – das ist die Vision von Indivumed Therapeutics. In seinem Gastbeitrag schildert Prof. Dr. Hartmut Juhl, wie KI-gestützte Datenanalyse auf molekularer Ebene die Entwicklung personalisierter Therapeutika in diese Richtung unterstützen kann.

Präzise Gewebeproben als Forschungsgrundlage

Jede Form von Krebs, in jedem einzelnen Patienten, ist individuell. Präzisionsmedizin bedeutet, Therapien so genau wie möglich auf bestimmte Krankheitsbilder in bestimmten Patientengruppen abstimmen zu können.

Um dies zu erreichen, beginnt die Arbeit von Indivumed Therapeutics im OP, wo Tumorproben nach von uns entwickelten Vorgaben entnommen und kuratiert werden, damit wir deren molekulare Struktur so lebensnah wie möglich dechiffrieren können. Mit modernsten Methoden der Sequenzierung und Massenspektrometrie gewinnen wir aus diesen Proben Multiomics-Daten, also immense Datensätze, die das Genom, das Proteom, das Mikrobiom und mehr umfassen. Diese hochpräzise datenbasierte Darstellung der Krebserkrankung ist die Grundlage der Präzisionsonkologie und stellt sicher, dass wir therapeutische Zielmoleküle (Targets) für den richtigen Gewebetyp und die richtige Patientenkohorte identifizieren können. Ohne eine solche Optimierung des Targets hat ein Therapeutikum wesentlich geringere Erfolgschancen beim Durchlaufen der präklinischen Forschung und der klinischen Studien.

Ein technologiegestützter Identifikationsprozess

Um biologische Zusammenhänge in den Terabyte-großen Datensätzen zu erkennen und die krebshemmende Wirkung potenzieller Targets bei bestimmten Patienten zuverlässig zu bestimmen, nutzen wir alles, was die moderne Bioinformatik und Datenverarbeitung zu bieten haben. Über unsere Discovery-Plattform nRavel® arbeiten wir mit ML- und KI-Algorithmen, die wir darauf trainieren, Muster zu durchforsten, um schließlich potenzielle Targets zu identifizieren, zu charakterisieren und zu validieren. Die Plattform bildet den Kern einer datenbasierten Onkologie-Pipeline, die wir zurzeit aufbauen. Im Rahmen dieses Projekts hat unser Team bereits eine Fülle vielversprechender Targets für mehrere klinisch relevante Krankheitskohorten in silico identifizieren können und mit einem ersten Validierungspiloten begonnen.

Validierung mit krankheitsnahen Modellen

Sobald wir einen Wirkstoffkandidaten erfolgreich in silico identifiziert haben, müssen die Ergebnisse in vitro validiert werden, bevor der Wirkstoff entwickelt werden kann. Um nachzuweisen, dass das identifizierte Target den Krebs hemmt, setzen wir unter anderem Organoidmodelle ein, die von den bereits im Identifikationsprozess verwendeten Tumorzellen abstammen – also direkt vom Patienten. Diese Modelle bieten die bestmögliche Rekapitulation der physiologischen Prozesse des Patienten und bilden gleichzeitig die Merkmale der Krankheit ab. Da nRavel® detaillierte molekulare Profile aus der Analyse enthält, kann die Plattform auch zur Optimierung des klinischen Studiendesigns in der nachgelagerten Entwicklung eingesetzt werden. Dies hilft auch bei der Festlegung der Kriterien für die Patientenauswahl, um die am besten geeignete Kohorte für die Therapie zu identifizieren.

Ein Kreislauf, an dessen Ende unsere Erkenntnisse wieder genau den Patientengruppen zugutekommen, aus deren Datensätzen wir am Anfang unseres Prozesses schöpfen konnten.

Kontakt

Indivumed GmbH
Falkenried 88, Bldg. D
20251 Hamburg
Tel.: 040 4133830
E-Mail: press@indivumed.com
www.indivumed-therapeutics.com

DigitalPlus
Weitere Inhalte online

Gastbeitrag

Richter-Helm: Unser Fokus liegt auf Qualität – seit mehr als 35 Jahren.

Im hart umkämpften Lohnhersteller (CDMO)-Markt hat sich Richter-Helm zu einem bekannten und sehr geschätzten Partner entwickelt und etabliert, wenn es um die Herstellung hochwertiger Biopharmazeutika geht. Richter-Helm ist bei Pharmaunternehmen weltweit als professioneller Partner anerkannt, der flexible Services für Entwicklungs- und Herstellungsleistungen aus einer Hand anbietet – vom Gen bis zum fertigen Produkt. Damit ist Richter-Helm einer der Key Player im CDMO-Geschäft.

Verschiedenen Berichten und Umfragen zufolge ist der Markt für Biopharmazeutika nach wie vor in stetigem Wachstum. Pharmaunternehmen müssen ihre Produkte schnell und mit minimalem Risiko auf den Markt bringen. Dafür lagern sie die Produktion an zuverlässige Partner wie Richter-Helm aus. Der Trend geht in Richtung One-Stop-Shop-Angebote, bei denen Projekte bevorzugt an einen einzigen Partner vergeben werden, der Dienstleistungen von der Prozessentwicklung über die analytische Entwicklung bis hin zur Herstellung und Prüfung des fertigen Produkts erbringen kann. Unser Ziel ist es dabei, eine vertrauensvolle, starke und langfristige Partnerschafte auf Augenhöhe aufzubauen.

Mit einer 35-jährigen Erfolgsgeschichte in der GMP-Herstellung bietet Richter-Helm seinen Kunden eine einzigartige Grundlage an Wissen in allen essenziellen Bereichen: Entwicklung und Validierung von Prozessen als auch Analytik, Verfahren zur Prozessleistungsqualifizierung (PPQ), kommerzielle Produktion therapeutischer Proteine und Peptide sowie Antikörperderivaten (z. Bsp. VHH/Nanobodies, Fab-Fragmente), bakterielle Impfstoffe und Plasmid-DNA-Produkten (pDNA). Hohe Qualitätsstandards der pharmazeutischen Industrie werden fortlaufend von wichtigen Aufsichtsbehörden wie u. a. FDA, EMA, ANVISA, PMDA und MFDS sowie durch zahlreiche Kundenaudits bestätigt.

An allen Standorten können neue Projekte entweder von Grund auf mit der Stammentwicklung beginnen oder ein bestehender Prozess wird in große Produktionsanlagen transferiert. Produziert werden Materialien für klinische Studien aller klinischen Prüfungsphasen oder kommerzielle Ware für die Marktversorgung.

Die steigende Nachfrage nach weiteren Dienstleistungen bietet für CDMO-Unternehmen wie Richter-Helm vielversprechende Wege und Chancen im Hinblick auf das Unternehmenswachstum, die Implementierung neuer Technologien und den Aufbau von Expertise in vielen Bereichen. Richter-Helm nutzt diese positive Entwicklung erfolgreich, um sowohl eigene Produktions- und Entwicklungskapazitäten als auch die Technologiepipeline zu erweitern.

Um den Bedarf der Arzneimittelproduktion zu bedienen und attraktive Herstellungslösungen für besonders große und kommerzielle Maßstäbe anzubieten, errichtet Richter-Helm eine neue Produktionsanlage, die auf maximale Flexibilität ausgelegt ist und Möglichkeiten für neue Projekte eröffnet. Auf einer Gesamtfläche von rund 10.000 m^2 kann Richter-Helm Projekte mit Fermentationsvolumina von 300 Litern und 1.500 Litern für die mikrobielle Produktion übernehmen und hohe Produktausbeuten gewährleisten. Der neue Standort umfasst zusätzliche Flächen für große Analyselabore, Lagerräume und technische Bereiche, die für weiteres Wachstum ausgelegt sind. Technisch fortschrittliche Dienstleistungen in verschiedenen Größenordnungen werden möglich gemacht, insbesondere im großen klinischen Maßstab und vor allem im kommerziellen Maßstab.

© Richter-Helm

Durch die Anwendung und Implementierung digitaler Technologien (z. B. Digitalisierung des Prozessdesigns und gezielte Prozesscharakterisierung zur Erleichterung der Prozessentwicklung) im gesamten Herstellungsprozess wird die Effizienz der Produktion von Biopharmazeutika an allen Produktionsstandorten von Richter-Helm weiter gesteigert.

Firmeninformationen:
Möchten Sie mehr über Richter-Helm erfahren? Besuchen Sie uns unter www.richter-helm.eu oder bei LinkedIn.

Kontakt

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

DigitalPlus
Weitere Inhalte online

Gastbeitrag

Der Schlüssel zur Behandlung von Krebs

Das Biotechunternehmen Miltenyi Biotec sagt schweren Erkrankungen den Kampf an und arbeitet an völlig neuen Zelltherapien für die Medizin von morgen.

Das menschliche Immunsystem als Schlüssel zur Behandlung von Krebs? Diesen Ansatz verfolgen Forscherinnen und Forscher weltweit und stellen sich die Frage, wie sich das Immunsystem steuern lässt damit es auf Krebszellen reagiert. Das Immunsystem besteht aus spezialisierten Abwehrzellen, die den Körper vor Infektionen schützen. Ist die Erkrankung überwunden, schützt das immunologische Gedächtnis für viele Jahre vor einer erneuten Infektion. Auch bei der Bekämpfung von Krebs spielt das Immunsystem eine zentrale Rolle. Wächst dennoch ein Tumor, dann weil er gelernt hat, sich dauerhaft vor dem Immunsystem zu „verstecken". Wie lassen sich folglich Immunzellen wieder „fit" machen, um ihre Ziele besser zu erkennen?

Die Krebstherapie von morgen

Ein besonderer Hoffnungsträger der modernen Krebsmedizin wurde erstmals 2018 in der EU zugelassen: die sogenannte CAR-T-Zelltherapie. Bei dieser Behandlungsform werden erkrankten Personen eigene Immunzellen entnommen und im Labor genetisch so verändert, dass sie Krebszellen im Körper erkennen und bekämpfen können. Die Entwicklung dieser zelltherapeutischen High-Tech-Produkte ist in vielfacher Weise eine Herausforderung. Können klassische Arzneimittel in großen Mengen produziert und gelagert werden, müssen CAR-T-Zellen für jeden Betroffenen individuell hergestellt werden. An diesem Punkt versagen klassische pharmazeutische Konzepte für Tabletten oder Infusionslösungen.

Innovative Zelltherapie aus Nordrhein-Westfalen

Miltenyi Biotec geht deshalb einen anderen Weg. Das Biotechnologieunternehmen mit Hauptsitz bei Köln leistet seit Jahrzehnten Pionierarbeit auf dem Gebiet der Zellforschung. Über 4700 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter weltweit entwickeln Spezialprodukte für die Erforschung und klinische Anwendung von Zellen. Ihre Mission ist es, die molekularen Ursachen schwerer Erkrankungen immer besser zu verstehen. Dafür entwickeln sie Verfahren und Geräte, um molekulare Zusammenhänge und die Interaktion im Zellverbund, in Organen und dem gesamten Organismus auf den Grund zu gehen.

Das Herzstück von Miltenyi Biotecs Zelltherapiekonzept ist der CliniMACS Prodigy® – eine vollautomatische Produktionseinheit von der Größe eines Bürodruckers. Das System ist bereits weltweit im Einsatz als einzigartige und kompakte Alternative zu den riesigen Reinraumkomplexen der großen Pharmafirmen. Jeder CliniMACS Prodigy® ist in der Lage, völlig autark und vollautomatisch personalisierte CAR-T-Zellen für Patientinnen und Patienten zu produzieren. Sie können bedarfsgerecht in kleiner Stückzahl direkt vor Ort im Krankhaus eingesetzt werden oder fügen sich in langen Reihen ins-

© Miltenyi Biotec

Die CliniMACS Cell Factory® verkörpert Miltenyi Biotecs Mission, mit Grundlagenforschung und multidisziplinärer Produktentwicklung neuartige Zelltherapien zu entwickeln.

talliert zu einer Produktionsstätte im industriellen Maßstab, der CliniMACS Cell Factory®. Aktuell arbeiten die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter an einer CAR-T-Zelltherapie der nächsten Generation, die noch wirkungsvoller sein könnte als die bisherige. Ihre Vision: Krebs für alle Zeit den Garaus machen.

Kontakt

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Tel.: +49 2204 8306-0
Fax: +49 2204 85197
E-Mail: macsde@miltenyi.com
www.miltenyibiotec.com

Gastbeitrag

Beginn einer neuen Ära: Biotechnologie revolutioniert die Forensik

© QIAGEN

Roland Sackers
Finanzvorstand
QIAGEN N. V.

NGS und genetische Genealogie eröffnen neue Möglichkeiten auf dem Gebiet der Personenidentifizierung, meint Roland Sackers, Finanzvorstand von QIAGEN.

Fortschritte in der Biotechnologie ermöglichen einen Quantensprung in der Forensik, der die Verbrechensbekämpfung und die Identifizierung von Kriegs- und Katastrophenopfern vorantreiben wird. Prominentestes Beispiel für diese Revolution – und gleichzeitig deren Ausgangspunkt – ist die Verurteilung des sogenannten „Golden State Killers" im Jahr 2020. Jahrzehntelang jagten Strafverfolgungsbehörden in Kalifornien erfolglos einem Phantom hinterher, dem zahlreiche Morde, Vergewaltigungen und Einbrüche in den 1970er und 1980er Jahre zugeschrieben wurden. Erst der Einsatz von Next-Generation-Sequencing (NGS) und der damit möglich gewordene, umfassende Vergleich genealogischer Datensätze führten zur Verhaftung des Täters.

Mit dem bahnbrechenden Schritt konnten die Strafverfolgungsbehörden ein großes Problem bei Ermittlungen überwinden. Herkömmliche forensische DNA-Tests basieren auf Kapillarelektrophorese und ermöglichen die Identifikation einer Person nur dann, wenn deren Probe bereits in der Datenbank der Strafverfolgungsbehörden gespeichert ist. Dank NGS können Ermittler nunmehr DNA-Spuren auf kleinste genetische Marker – so genannte Einzelnukleotid-Polymorphismen (SNPs) – hin untersuchen und diese mit genetischen Profilen in populären genealogischen Datenbanken abgleichen.

Die bei Hobby-Ahnenforschern beliebte Website GEDmatch spielte in jenem Detektivdrama eine Schlüsselrolle. Jeder noch nicht ermittelte Täter hat potenziell Hunderte oder sogar Tausende (meist unbekannte oder vergessene) Verwandte. Hat nur einer von ihnen sein genetisches Profil in der GEDmatch Datenbank hinterlegt, kann dies der Strafverfolgung den Weg zum Täter weisen – so wie im Fall des Golden Gate Killers und seitdem in mehr als 600 weiteren, bis dahin ungelösten Cold Cases.

Führend im Bereich forensische genetische Genealogie (FIGG) und gleichzeitig Eigentümer der GEDmatch-Datenbank ist die Firma Verogen, die Anfang 2023 Teil von QIAGEN wurde. Ihre speziellen NGS-Panels liefern so viele Details, dass Ermittlungsteams mithilfe der GEDmatch-Datenbank genetische Verwandte des DNA-Trägers bis zum vierten und fünften Grad identifizieren können – also bis hin zu den Ur-Ur-Ur-Großeltern und all deren Nachkommen.

Ein Großteil der Nutzer hat sich bewusst und freiwillig dazu entschieden, dem neuen Ansatz in der Strafverfolgung zum Durchbruch verhelfen zu wollen. Bereits hunderttausende von ihnen haben aktiv eingewilligt, dass ihre genealogischen Profile zur Täteridentifizierung herangezogen werden dürfen. Und täglich werden es mehr. FIGG hat das Potenzial, eines Tages zur Lösung von über 90 Prozent aller Kriminalfälle beizutragen. Allein in den USA werden bei etwa einer Million Ermittlungen pro Jahr DNA-Proben entnommen – und es gibt eine Million ungeklärter Fälle, die mithilfe von NGS neu aufgerollt werden könnten.

Verogens Kompetenzen in den Bereichen NGS und Genealogie ergänzen QIAGENs führendes Portfolio an Probenvorbereitungs- und Instrumententechnologien für die Forensik ideal. Zudem unterstützen sie QIAGENs Ziele, den Einsatz von NGS über die Bereiche Life Sciences und Gesundheitswesen hinaus auszudehnen und insgesamt Verbesserungen im Leben möglich zu machen. Die Technologien versprechen nicht nur, mehr Kapitalverbrecher hinter Gitter zu bringen und Unschuldige zu entlasten. Sie helfen auch dabei, Opfer von Naturkatastrophen, Kriegen oder Massenunfällen zu identifizieren. In der Ukraine zum Beispiel könnte NGS für die DNA-Analyse von Massengräbern und den Aufbau einer lokalen Datenbank genutzt werden, um das Schicksal verschwundener Opfer des Krieges zu klären. Die Revolution schreitet weiter voran.

Kontakt

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

Gastbeitrag

Biosimilars – Medikamente der Zukunft

Ein Interview mit Formycon CEO Dr. Stefan Glombitza

© Hagen Brede

Dr. Stefan Glombitza
CEO Formycon AG

Unsere Gesundheitssyteme stehen vor großen Herausforderungen. Das hat nicht zuletzt die Corona-Pandemie gezeigt. Wo liegen die Chancen für Biosimilars?
Die Gesundheitsausgaben sind in den vergangenen Jahren stark gestiegen. In Deutschland stehen für 2022 knapp 500 Mrd. Euro zu Buche. Verantwortlich dafür sind nicht allein die Auswirkungen der Pandemie. Auch biopharmazeutische Arzneimittel, die inzwischen ein Drittel des deutschen Pharmamarktes ausmachen, tragen zu den steigenden Kosten bei. Dem können Biosimilars wirkungsvoll entgegensteuern.

Wie können die Gesundheitssysteme von Biosimilars profitieren?
Biosimilars zeigen sich bereits heute ausgesprochen kosteneffizient, denn der Wettbewerb durch Biosimilars funktioniert. Allein in Deutschland konnten so im vergangenen Jahr 1,7 Mrd. Euro eingespart werden. Ein gutes Beispiel ist der Rheumawirkstoff Adalimumab. Hier hat der Biosimilar-Wettbewerb dazu geführt, dass sich die Kosten für eine Tagestherapiedosis annähernd halbiert haben. Dadurch können mehr Rheumapatienten behandelt werden. Die Zahl der Verordnungen ist folglich seit dem Ablauf des Wirkstoffpatents um mehr als 70 % gestiegen. Gleichzeitig sind die Gesamtkosten für die Krankenkassen gesunken.

Aber so verständlich es ist, dass vor dem Hintergrund der hohen Ausgaben im Gesundheitswesen der Fokus auf den Kosten liegt, dürfen wir in der aktuellen Diskussion die Qualität nicht aus den Augen verlieren. Das betrifft die Standorte, die Lieferketten und in allererster Linie die medizinische Versorgung, die letztlich Lebensqualität für viele schwer und chronisch Kranke bedeutet. Es ist für uns daher sehr wichtig, dass unsere Biosimilars bei kompetitiven Preisen höchsten Qualitätsstandards entsprechen, was wir mit umfangreichen technischen und klinischen Daten belegen.

Wie tragen Biosimilars zur Verbesserung der Lebensqualität bei?
Lebensqualität und das Recht auf das höchste erreichbare Maß an körperlicher und geistiger Gesundheit sind eng mit dem Zugang zu sicheren, wirksamen und bezahlbaren Arzneimitteln verknüpft. Diesen Zugang vor allem bei den hochwirksamen biopharmazeutischen Arzneimitteln zu verbessern ist eine globale Herausforderung. Dazu möchten wir mit unseren Biosimilars einen Beitrag leisten.

Bei Formycon haben wir früh das Potential von Biosimilars erkannt und die Entwicklung gibt uns recht: mit mittleren bis hohen zweistelligen jährlichen Wachstumsraten sind Biosimilars weltweit das am schnellsten wachsende Segment im Pharmamarkt. Prognosen zufolge wird der Markt auch in den kommenden Jahren weiterhin sehr dynamisch wachsen.

Wo liegt der Fokus von Formycon in der Biosimilarentwicklung?
Formycon deckt die gesamte Wertschöpfungskette von der technischen Entwicklung über die klinischen Studien bis hin zum positiven Abschluss internationaler Zulassungsverfahren ab. Dabei fokussieren wir uns aktuell auf die Indikationsgebiete der Ophthalmologie, Immunologie und Immun-Onkologie. Unsere Stärken liegen in der außergewöhnlichen Biosimilar-Expertise unserer Mitarbeitenden, unserem agilen unternehmerischen Mindset und der hohen Effizienz. Mit unseren aktuell 230 Mitarbeitenden sind wir so in der Lage, mehrere komplexe biopharmazeutische Projekte parallel voranzutreiben.

Welche Perspektiven ergeben sich daraus für die Zukunft?
Formycon befindet sich auf einem nachhaltigen Wachstumskurs. Die Zulassung unseres ersten Biosimilars FYB201 (Wirkstoff Ranibizumab) und die Markteinführungen in Europa und den USA durch unsere Kommerzialisierungspartner im Jahr 2022 waren für uns ein großer Meilenstein. Zwei weitere Biosimilar-Kandidaten – FYB202 (Wirkstoff Ustekinumab) und FYB203 (Wirkstoff Aflibercept) – befinden sich aktuell auf dem Weg zur Zulassung. Für FYB206 (Wirkstoff Pembrolizumab) sollen die klinischen Studien im kommenden Jahr starten. Zusammengenommen adressieren diese vier Projekte einen Referenzmarkt von rund 43 Mrd. US-Dollar (2022) und bilden damit die Basis für unsere Wachstumsstrategie. Gleichzeitig sollen diese Biosimilar-Kandidaten zusammen mit unseren beiden unveröffentlichten Projekten FYB208 und FYB209 künftige Einsparungen für die Gesundheitssysteme generieren. Damit tragen sie zu den enormen Einsparungen durch Biosimilars bei, die – Projektionen zufolge – im globalen Maßstab ab 2026 100 Mrd. US-Dollar jährlich übersteigen werden.

Kontakt

Formycon AG
Fraunhoferstr. 15
82152 Martinsried/Planegg
Tel.: +49 89 864667 100
E-Mail: info@formycon.com
www.formycon.com

Gastbeitrag

Amanitin – ein neues Wirkprinzip gegen Krebs

Heidelberg Pharmas Mission ist die Entwicklung neuer Medikamente für maßgeschneiderte und hochwirksame Krebsbehandlungen

© Heidelberg Pharma

Prof. Andreas Pahl
Chief Scientific Officer

Wir sind Vorreiter in der Verwendung des Pilztoxins Amanitin für die Behandlung von Krebs und verwenden für den gezielten Transport des Wirkstoffs in die betroffenen Zellen die klinisch bewährte ADC-Technologie.

Geschichte der Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADCs)
ADCs sind Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (Antibody Drug Conjugates – ADCs), die eine neue Klasse von Arzneimitteln repräsentieren. Sie kombinieren die Selektivität von zielgerichteten Antikörpern mit der zytotoxischen Wirksamkeit von Chemotherapeutika. Jede der einzelnen Komponenten hat ihre Grenzen: Antikörpern fehlt die direkte pharmakologische Wirkung und dem Toxin fehlt die Selektivität der Antikörper. Das Versprechen der ADCs besteht darin, die Vorteile beider Komponenten zu nutzen und ihre Einschränkungen zu überwinden.

Die Geschichte der ADCs begann in den 1990er Jahren. Die entwickelten Wirkstoffe waren damals aufgrund von erheblichen Nebenwirkungen und eines kleinen therapeutischen Fensters wenig erfolgsversprechend. Das einzige ADC der ersten Generation, das von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) im Jahr 2000 zugelassen wurde, war Mylotarg, das jedoch aufgrund schwerer Nebenwirkungen zehn Jahre später wieder vom Markt genommen werden musste. 2017 erfolgte eine erneute Marktzulassung mit einem verbesserten Dosierungsschema, um die Nebenwirkungen zu reduzieren.

Die ADCs der zweiten Generation brachten entscheidende Verbesserungen gegenüber der ersten Generation mit wirksameren Toxinen und stabileren Verbindungselementen (Linkern) zwischen dem Wirkstoff und dem Antikörper. Führende Unternehmen waren Seattle Genetics mit der Entwicklung von Auristatinen und Immunogen mit der Entwicklung von Maytansinen als toxische Beladung für ADCs. Die Zulassungen von Adcetris (2011), Kadcyla (2013) und Besponsa (2017) markierten den Höhepunkt der zweiten Generation.

Trotz des kommerziellen Erfolgs dieser ADCs ließ die Marktzulassung neuer Kandidaten auf sich warten. Der Grund dafür bestand vor allem in dem begrenzten therapeutischen Fenster – die ADCs konnten nicht hoch genug dosiert werden, um die erwünschte Wirksamkeit zu erreichen. Unabhängig vom Zielantigen und Antikörper traten in klinischen Studien hämatologische und hepatische Toxizitäten und Neuropathien auf. Dies lässt den Schluss zu, dass das Toxin für die dosislimitierenden Nebenwirkungen verantwortlich war.

In der Folge wurden Toxine mit neuen Wirkmechanismen gesucht, um diese Einschränkungen zu überwinden. Die meisten der aktuell entwickelten ADCs gehören der dritten Generation an und verwenden als Beladung Tubulin-Inhibitoren und DNA-bindende Toxine.

Heidelberg Pharma verwendet Pilztoxin als Beladung
Heidelberg Pharma setzt als erstes Unternehmen das Toxin Amanitin für die Behandlung von Krebs ein. Dafür verwenden wir unsere proprietäre ATAC-Technologie, die auf dem Wirkstoff Amanitin basierende ADCs herstellt.

Amanitin ist eines der fortschrittlichsten Beispiele für eine neue Beladung von ADCs der dritten Generation. Amatoxine sind eine Gruppe von zyklischen Peptiden, die im Grünen Knollenblätterpilz (Amanita phalloides) vorkommen. Die Wirkung besteht in der Hemmung der RNA-Polymerase II, die in Folge zum programmierten Zelltod (Apoptose) führt. Im Unterschied zu anderen Toxinen erfolgt der Zelltod unabhängig von der Zellteilung. Dieses für die Krebstherapie neue Wirkprinzip bietet sowohl die Chance, Therapieresistenzen zu durchbrechen als auch ruhende Tumorzellen zu vernichten, was zu erheblichen klinischen Fortschritten führen könnte.

In einer ersten klinischen Phase I/IIa Studie erprobt Heidelberg Pharma das ATAC HDP-101, ein gegen das Antigen BCMA gerichtetes Amanitin-Konjugat, zur Behandlung des Multiplen Myeloms, einer Krebserkrankung des Knochenmarks. Bislang zeigte HDP-101 in der laufenden Studie ein gutes Sicherheitsprofil und erste mögliche Wirksamkeitssignale lassen hoffen, dass die vielversprechenden präklinischen Ergebnisse sich auch in der Klinik beweisen.

Kontakt

Heidelberg Pharma AG
Gregor-Mendel-Str. 22
68526 Ladenburg
Tel.: +49 6203 1009-0
E-Mail: info@hdpharma.com
www.heidelberg-pharma.com

DigitalPlus
Weitere Inhalte online

Gastbeitrag

Wir bringen Zelltherapien auf den Weg

© TETEC

Dr. Christian Ebel
Leitung Geschäftsentwicklung,
TETEC AG

© TETEC

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 matrix-assoziierten autologen Chondrozyten-Transplantation (MACT). Bis heute hat die TETEC AG unter der eigenen Marke NOVOCART® mehr als 28 000 individuelle Produkte zur biologischen Rekonstruktion von Knorpelschäden in verschiedenen Gelenken hergestellt und ist europaweit Marktführer im Bereich der personalisierten Zelltherapie.

© TETEC

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 m^2 Produktionsfläche, bietet ideale Herstellungskapazitäten für Ihre zellbasierten Therapien.

© TETEC

Kontakt

TETEC – TISSUE ENGINEERING TECHNOLOGIES® AG
Aspenhaustraße 18
72770 Reutlingen
Tel.: +49 (0)160 984 959 43
E-Mail: cdmo@tetec-ag.de
www.tetec-ag.de

Gastbeitrag

Laborflächen in der Innenstadt – der Aufschwung der Life-Science-Immobilien

© Driven Investment GmbH

Togrul Gönden
Managing Director
Driven Investment GmbH

Life Science, das Zusammenspiel interdisziplinärer Wissenschaften, ist forschungsintensiv und benötigt neben Büro- auch Labor- und Produktionsflächen.

Doch wie entscheidet sich ein Life-Science-Unternehmen für einen Standort? Obwohl die Vorzüge der Peripherie – günstige Grundstücke und große Flächen – für produzierende Unternehmen verlockend sind, zeichnet sich ein Trend in Richtung Innenstadt ab. Bei genauerer Betrachtung wird deutlich, dass die Nähe zu Forschungseinrichtungen und Hochschulen von entscheidender Bedeutung ist. Das gilt insbesondere für Hochschulen in städtischen Gebieten. Denn Life Science braucht Innovationen und Talente. Die räumliche Nähe fördert den Wissenstransfer zwischen Wissenschaft und Praxis, erleichtert die Rekrutierung von qualifiziertem Personal und stärkt die Vernetzung der Forschenden.

Ein solches Innovations- und Forschungszentrum entsteht derzeit im Herzen Berlins in direkter Nähe des Campus Charlottenburg, einem der größten innerstädtischen Universitätskomplexe in Europa und Teil des Netzwerks von elf Zukunftsorten in der Hauptstadt. Mit einem beeindruckenden Investitionsvolumen von 20,3 Millionen Euro für einen Neubau, der bis 2026 fertiggestellt sein soll, setzen die TU Berlin und der Berliner Senat ein deutliches Zeichen: Der Bereich Grüne Chemie, der energieeffiziente und ressourcenschonende Produktionstechniken erforscht, hat in jüngster Zeit stark an Bedeutung gewonnen. Um diesen Bereich zu unterstützen, hat die Universität Initiativen wie die Chemical Invention Factory (CIF) und in Kooperation mit der IHK das INKULAB – ein mobiles Gründerlabor – ins Leben gerufen, die nun unter GreenCHEM, einem Ökosystem für Grüne Chemie, zusammengefasst sind. Diese Einrichtungen fördern nicht nur den Technologietransfer und den wissenschaftlichen Nachwuchs, sondern unterstreichen auch das Engagement der Universität für Nachhaltigkeit und Unternehmertum. Die CIF dient als Technologie-Gewächshaus, das Innovationen in den Bereichen Grüne Chemie, Werkstoffe und Nanotechnologie vorantreibt und gleichzeitig eine erstklassige Transferinfrastruktur und wissenschaftliche Betreuung bietet.

Ganz in der Nähe der CIF, im Stadtteil Moabit, entwickelt der Investor DRIVEN Investment einen Life-Science-Campus mit 6.750 Quadratmeter Mietfläche. Er wird 2026 fertiggestellt und ist ganz auf die Erfordernisse aktueller Forschung ausgerichtet. So können, den Bedürfnissen der künftigen Mieter entsprechend, neben chemischen, biologischen und physikalischen Laboren in verschiedenen Sicherheitsstufen auch Reinräume eingerichtet werden. Das Projekt ist bereits die zweite Life-Science-Entwicklung des Investors, der auch in Berlin-Dahlem das FUHUB realisiert. Der Name des Labor- und Bürogebäudes für technologieorientierte Unternehmen spielt auf die direkte Nähe zur Freien Universität (FU) an, die zu Berlin SÜDWEST gehört, einem weiteren Berliner Zukunftsort und Forschungscluster. Der traditionelle Wissenschaftsstandort weist die höchste Dichte an Forschungsinstitutionen in Deutschland auf. Der Neubau mit rund 6.800 Quadratmeter Nutzfläche befindet sich auf dem Innovationscampus FUBIC (Business and Innovation Center next to Freie Universität Berlin Campus).

© Studio Zeynep Oba

Damit positioniert sich die Hauptstadtregion Berlin als idealer Standort, um das immense Innovationspotenzial von Life-Science-Immobilien zu nutzen. Das Streben nach Innovation, die Verknüpfung von Bildung und Wirtschaft sowie die räumliche Vernetzung innerhalb urbaner Zentren bieten eine dynamische Plattform für diese stark wachsende Assetklasse. Die Standortwahl im innerstädtischen Raum hat dabei nicht nur betriebswirtschaftliche Vorteile, sondern fördert auch die Schaffung eines synergetischen Ökosystems aus Wissenschaft, Forschung und Industrie. Schlüsselakteure sind neben Technischer und Freier Universität das Max-Planck-Institut, die Fraunhofer-Gesellschaft, die Leibniz-Gemeinschaft, das Helmholtz-Zentrum und die Charité. Mit ihnen manifestiert sich Berlin als Zentrum dieses Aufschwungs und unterstreicht das Potenzial, das in der Verknüpfung von Life Science und urbaner Infrastruktur liegt.

Kontakt

Driven Investment GmbH
Togrul Gönden
Pariser Straße 1, 10719 Berlin
Tel.: +49 30 544536940
E-Mail: tg@driven-investment.com

DigitalPlus
Weitere Inhalte online

Gastbeitrag

SaxoCell – Lebende Arzneimittel made in Saxony

© SaxoCell

SaxoCell-Sprecher von links nach rechts: Martin Bornhäuser, Frank Buchholz, Ezio Bonifacio, Uwe Platzbecker, Ulrike Köhl

Prof. Dr. Dr. Ulrike Köhl – *Sprecherin SaxoCell*
Direktorin Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie Leipzig | Direktorin Institut für Klinische Immunologie, Universität Leipzig

Prof. Dr. Ezio Bonifacio – *Sprecher SaxoCell*
Leiter Präklinische Stammzellentherapie & Diabetes, Zentrum für Regenerative Therapien Dresden

Prof. Dr. Martin Bornhäuser – *Co-Sprecher SaxoCell*
Direktor Medizinische Klinik 1, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden

Prof. Dr. Uwe Platzbecker – *Co-Sprecher SaxoCell*
Direktor der Klinik und Poliklinik für Hämatologie, Zelltherapie, Hämostaseologie und Infektiologie, Universitätsklinikum Leipzig

SaxoCell – Das sächsische Präzisionstherapie-Cluster – hat es sich zum Ziel gemacht, wirksame, sichere und bezahlbare Zell- und Gentherapien den Patienten zur Verfügung zu stellen, die an schweren, nicht gut behandelbaren Erkrankungen leiden. Dabei bringen wir exzellente Grundlagen- sowie angewandte Forschungsexpertise innerhalb Sachsens mit industriellen Ressourcen und dem Know-how weiterer nationaler und internationaler Partner zusammen, um ein starkes Netzwerk für Zell- und Gentherapie aufzubauen. Unsere Kernpartner setzen sich aus der Technischen Universität Dresden, der Universität Leipzig, und ihren jeweiligen Universitätskliniken, dem Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie sowie dem Klinikum Chemnitz zusammen. SaxoCell ist ein Gewinner der bundesweiten Clusters4Future-Initiative des BMBF und wird für die erste Umsetzungsphase (2021–2024) mit 15 Mio. Euro gefördert.

SaxoCell ist mit seinen 12 innovativen Forschungsprojekten zu Themen wie CAR-T- und (CAR-)NK-Zelltherapien, Gentherapien auf Grundlage von Designer-Rekombinasen sowie regenerativen Ansätzen in einem breiten Spektrum an Therapieformen aufgestellt, die passgenau auf die Bedarfe von Patienten zugeschnitten sind. Diese innovativen Zell- und Gentherapien werden in Sachsen entwickelt, optimiert und sollen mit Hilfe unserer angrenzenden Technologie-Plattformen (OMICS, CLINICS und SYSTEMS) sowie industriellen Partnern über die Präklinik und klinische Studien in die automatisierte Produktion und schlussendlich in die Anwendung gebracht werden. Somit wird die gesamte Wertschöpfungskette in Sachsen abgebildet. Langfristig wollen wir so die Kosten solcher Therapieformen für Patienten und Krankenkassen senken und den Wirtschaftsstandort Sachsen stärken.

© SaxoCell

Als innovatives Cluster sind wir stets daran interessiert unser Netzwerk auszubauen, mit neuen Partnern ins Gespräch zu kommen und gemeinsam Projektideen zu entwickeln. Aus diesem Grund haben wir den gemeinnützigen Verein SaxoCell e. V. ins Leben gerufen, um die Anbindung neuer Partner zukünftig zu erleichtern. Wir sind technologieoffen und sehen interdisziplinäre Ansätze als ein Mittel Zell- und Gentherapieentwicklungen aus Sachsen fokussiert und schnell voranzutreiben. Ein besonderes Augenmerk legen wir auf Partner für die Bereiche Automatisierung und Künstliche Intelligenz.

Neben der eigentlichen Forschung und Entwicklung sehen wir uns ebenfalls als Unterstützungsplattform im Bereich Forschungstransfer, IP- und Innovationsmanagement. Die Mitarbeitenden aus dem Hub Team – das Clustermanagement von SaxoCell – mit ihrer teils langjährigen Erfahrung sind hier sehr gut aufgestellt und beraten gern. Start-ups mit Zell- und Gentherapiefokus unterstützen wir auf dem Weg zur Ausgründung und versuchen gezielt Firmen für eine Ansiedlung oder Zweigstelleneröffnung in Sachsen zu begeistern. Gerade die regionale Wertschöpfung ist ein wichtiges Anliegen im Cluster.

Weitere Informationen finden Sie auf www.saxocell.de.

Kontakt: info@saxocell.de

DigitalPlus
Weitere Inhalte online

Gastbeitrag

Life Science: Fördermittel als Schlüssel für Innovation und Wachstum

© Stephanie Papenmeier

Dr. Stephanie Papenmeier
Projekt- und Netzwerkmanagerin Life Science

Der Life Science Sektor in Deutschland ist ein enormer Wachstumsmarkt. Doch gerade in diesem Sektor sind die finanziellen Herausforderungen immens. Start-ups sowie kleine und mittlere Unternehmen (KMU) der Branche stehen vor langen Entwicklungszyklen und enormen Investitionsanforderungen. Hier kommen Fördermittel ins Spiel, die nicht nur die finanziellen Risiken mindern, sondern auch die Chance bieten, Innovationspotenziale zu verwirklichen.

Die besondere Herausforderung für Life Science Unternehmen

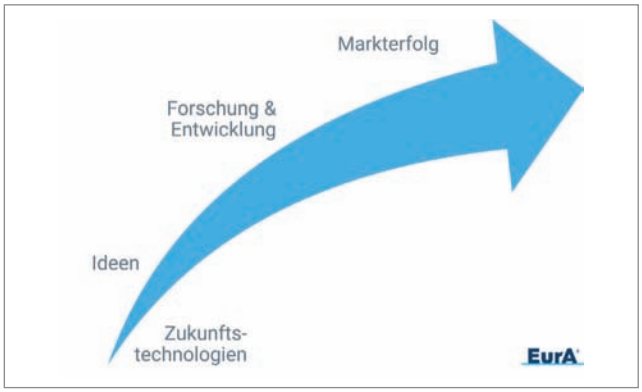
Der Weg von der Idee zur Marktreife im Life Science Sektor ist mit beträchtlichen Risiken und Kosten verbunden. Hohe Startinvestitionen stehen einem gleichsam hohen Risiko gegenüber. In der Pre-Seed-Phase, also vor der ersten maßgeblichen Finanzierungsrunde, fehlen oft Investoren, die diese Phase unterstützen. Die Forschung und Entwicklung (FuE) in diesem Sektor benötigt viel Zeit und Ressourcen, wodurch die Wachstumsphasen im Vergleich zu anderen Branchen langwieriger sind.

Fördermittel bieten eine Lösung für diese Herausforderungen. Sie setzen genau an dem Punkt an, an dem private Investoren oft zögern. Insbesondere in der Pre-Seed-Phase können Fördermittel dazu beitragen, die finanzielle Lücke zu überbrücken und die FuE-Arbeit fortzusetzen. Dies reduziert das Risiko für Unternehmen und ermöglicht es ihnen, ihre innovativen Ideen in die Praxis umzusetzen.

Ein Hindernis auf dem Weg zur Nutzung von Fördermitteln ist jedoch die Komplexität der Förderlandschaft. Es gibt zahlreiche Förderprogramme auf Landes-, Bundes- und EU-Ebene. Jedes Programm hat unterschiedliche Adressaten, Voraussetzungen und Anforderungen. Die Vielfalt und die bürokratischen Hürden können gerade für junge innovative Unternehmen abschreckend wirken. Zeit und Personalressourcen, die für die Antragstellung benötigt werden, stehen häufig in Konkurrenz zu den laufenden Forschungs- und Entwicklungsarbeiten.

EurA – Innovationsnetzwerke und strategische Partner

EurA ist ein erfahrener Ansprechpartner für Unternehmen, die zu Fördermöglichkeiten beraten werden möchten, unterstützt



© EurA AG

mit fachlicher Expertise bei der Antragstellung und ermöglicht so die Konzentration auf Forschungs- und Entwicklungsarbeiten. In Innovationsnetzwerken unterstützt EurA von der Idee bis zum Markterfolg, hilft bei der Bildung strategischer Allianzen und vernetzt zielgerichtet Unternehmen und Forschungseinrichtungen.

Die steigende Akzeptanz von Gründungen

Eine erfreuliche Entwicklung in der Life Science Branche ist die zunehmende Akzeptanz von Gründungen als Karriereoption für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler. Spin-offs aus Universitäten und Forschungseinrichtungen werden immer attraktiver und immer häufiger als Verwertung wissenschaftlicher Leistungen anerkannt. Dieser Wandel in der Denkweise eröffnet neue Möglichkeiten für Forschende, ihre Ideen in die Praxis umzusetzen.

Fazit: Fördermittel als Wegbegleiter für die Life Science Branche

Fördermittel sind ein unverzichtbares Instrument für Start-ups und KMU in der Life Science Branche. Sie mindern finanzielle Risiken, überbrücken die Pre-Seed-Lücke und ermöglichen es Unternehmen, ihre Innovationen voranzutreiben. Die Unterstützung von Experten wie EurA ist dabei von entscheidender Bedeutung, um die Komplexität der Förderlandschaft zu bewältigen.

Lassen Sie uns gemeinsam diese Ressourcen nutzen, um die Gesundheit unserer Gesellschaft zu verbessern.

Kontakt

EurA AG
Holstenkamp 1–3
22525 Hamburg
Tel.: +49 40 548870420
E-Mail: stephanie.papenmeier@eura-ag.de
www.eura-ag.de

Gastbeitrag

Neue Wege in der Krebsimmuntherapie

© iOmx Therapeutics

Dr. Apollon Papadimitriou
CEO, iOmx Therapeutics AG

Krebsimmuntherapien, insbesondere PD-1/PD-L1 Immun-Checkpoint-Inhibitoren, haben die Behandlung verschiedener Krebserkrankungen revolutioniert. Diese Hemmstoffe sollen verhindern, dass Tumore wichtige Immun-Kontrollpunkte aktivieren und so die Immunantwort des Körpers unterdrücken. Der PD-1 Inhibitor Keytruda® erreichte Blockbuster-Status, trotzdem sprechen nur etwa 20 % der mit PD-1 Inhibitoren behandelten Patienten auf diese Therapie an. Der Bedarf an neuen Immuntherapeutika ist daher enorm. Denn klar ist: Zu unterschiedlich sind die verschiedenen Krebsindikationen und neben den bisher bekannten Signalwegen müssen weitere Immun-Checkpoints existieren, die verhindern, dass ein Tumor vom Immunsystem als fremd erkannt und zerstört wird.

Entschlüsselung neuer Immun-Checkpoints

iOmx Therapeutics verfolgt einen innovativen Ansatz, um neue Immun-Checkpoints zu identifizieren und anschließend therapeutisch zu adressieren: Mit seiner Hochdurchsatz-Screening-Plattform iOTarg™ sucht das Unternehmen in menschlichem Tumormaterial systematisch nach neuen, bisher unbekannten Signalwegen, die von Tumoren genutzt werden, um dem eigenen Immunsystem zu entkommen. Bei der Suche nach neuen Immun-Checkpoints konzentriert sich iOmx Therapeutics auf immunsuppressive Faktoren sowohl in Tumorzellen als auch in tumorassoziierten myeloischen Zellen in der Mikroumgebung des Tumors.

Pipeline von neuartigen Immun-Checkpoint Inhibitoren

Einige solcher Immun-Checkpoints der nächsten Generation hat iOmx Therapeutics bereits identifiziert. Diese werden nun zum Aufbau einer Pipeline von Wirkstoffkandidaten genutzt, die auch bei jenen Krebserkrankungen wirken sollen, die bislang nicht auf die Krebsimmuntherapie ansprechen. OMX-0407, der fortgeschrittenste Produktkandidat des Unternehmens, ist ein oral verabreichter Wirkstoff und blockiert einen intrazellulären Immun-Checkpoint in Tumorzellen: Die Salt-Inducible Kinase 3 - SIK3. In Tumorzellen verhindert diese Kinase die Apoptose, die durch TNF-α oder Todesrezeptoren auf der Zelloberfläche ausgelöst wird. OMX-0407 wird derzeit in einer klinischen Phase-I-Studie bei Patienten mit bereits behandelten, inoperablen soliden Tumoren untersucht.

© iOmx Therapeutics

Ein weiteres fortgeschrittenes Programm konzentriert sich auf die Mikroumgebung des Tumors und richtet sich gegen zwei immunsuppressive Rezeptoren auf myeloischen Zellen. Ein durch Protein-Engineering maßgeschneiderter, hochaffiner, dual-blockierender Antikörper befindet sich momentan in vorbereitenden Studien für die klinische Entwicklung.

Bereit für eine neue Ära der Immunonkologie

iOmx Therapeutics kombiniert tiefgreifende Einblicke in die Tumor-Immunbiologie, eine vielseitige Target-Screening-Plattform und die richtige Expertise in der Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln, um neuartige Krebsimmuntherapeutika gegen solide Tumore zu entwickeln. Das Unternehmen übersetzt bislang unerforschte Mechanismen der Immunabwehr in eine wachsende klinische Pipeline Biomarker-gestützter Therapieprogramme. Durch sein internes Engagement und in Zusammenarbeit mit Pharmapartnern treibt die iOmx die Gestaltung der Zukunft der Krebstherapie voran.

Das 2016 gegründete Unternehmen mit Sitz in Martinsried, München, hat seine wissenschaftlichen Ursprünge im Deutschen Krebsforschungszentrum. Heute stehen hinter iOmx Therapeutics international renommierte Life-Science-Investoren wie Athos Biopharma, eine Beteiligungsgesellschaft des Strüngmann Family Office, Sofinnova Partners, Wellington Partners, MIG Capital sowie M Ventures.

Kontakt

iOmx Therapeutics AG
Fraunhoferstr. 22
82152 Martinsried
Tel.: +49-89-8999-7090-0
E-Mail: info@iomx.com
www.iomx.com

DigitalPlus
Weitere Inhalte online

Gastbeitrag

Organ Chips für das Substanzscreening und die Modellierung von Krankheiten

© Christian Becker

Dr. Martin Raasch
CEO and Co-Founder
Dynamic42

Dynamic42 produziert Biochips mit niedriger Wirkstoff-Adsorption zur Entwicklung von *in vivo*-ähnlichen Organ-on-Chip-Modellen wie Lunge, Leber, Blutgefäße oder Darm.

Die Zukunft der Wirkstoffentwicklung

Hohe Durchfallraten bei der Wirkstoffentwicklung sind nicht zuletzt darauf zurückzuführen, dass Therapeutika vor der klinischen Phase oft nicht ausreichend an humanen Modellen getestet werden. Die Aussagekraft von Tierversuchen ist in der präklinischen Phase fraglich, denn die Reaktionen der Tiere stimmen oft nicht mit denen von Menschen überein. Zudem sind solche Experimente aufwendigen bürokratischen Prozessen und infrastrukturellen Barrieren ausgesetzt. Humane Organmodelle, wie die von Dynamic42 hingegen, können in ca. einer Woche hergestellten werden und dabei verbesserte Vorhersagen zu Wirkstoffdosierung und Toxizität stellen.

Wie funktioniert die Organ-on-Chip Technologie?

Humane Organmodelle werden auf biokompatiblen Biochips gezüchtet. Dabei werden in Zwei- oder Dreikammerchips verschiedene Zelltypen eines Organs eingebracht, welche sich dann an Trägerstrukturen anheften. Durch organspezifische Perfusion und Vaskularisierung bilden sich dann physiologische, *in vivo*-ähnliche Gewebsstrukturen aus, welche funktionale Untereinheiten des humanen Organs nachbilden. Dabei können unter anderem auch Immunzellen eingebracht und Nährstoff- und Signalmolekül-Gradienten angelegt werden, um eine noch physiologischere Gewebeumgebung zu schaffen. Humane Organmodelle können prinzipiell für jede Gewebeart erstellt werden. Gegenwertig haben wir bei Dynamic42 Modelle für Darm, Leber, Blutgefäße und Lunge etabliert und forschen an unseren ersten Krebsmodellen.

Mehr als nur Wirkstofftestung

Neben der Workstofftestung ist vor allem auch die physiologische Modellierung von Krankheitsbildern ein zentrales Thema bei dem humane Organmodelle sehr nützlich sein können. Sie erlauben es dem Wissenschaftler *in vivo*-ähnliche Daten zu erhalten, ohne auf Tierversuche zurückgreifen zu müssen. Nicht selten können Tiere das menschliche Krankheitsbild gar nicht in allen Dimensionen entwickeln. Des Weiteren geben Organmodelle einen Einblick in die Abläufe eines humanen Gewebes, wenn Patientenproben nicht verfügbar sind.

Personalisierte Medizin

In den letzten Jahren ist der Begriff „personalisierte Medizin“ immer wichtiger geworden. Durch gezielte Wirkstoffverabreichung unter Rücksichtnahme der individuellen Umstände eines Patienten soll die Effektivität von Behandlungen gesteigert werden. Die Organ-on-Chip Technologie setzt genau hier an. Um die Wirkungsweise einzelner Medikamente oder Behandlungen zu testen, muss der Patient bisher alle Risiken tragen, bis eine geeignete Methode gefunden wurde. Durch die Organ-on-Chip Technologie können diese Medikamente jedoch bereits an den Zellen eines Patienten getestet werden, ohne ihn selbst zu gefährden. Das erlaubt nicht nur das Testen eines wesentlich breiteren Spektrums von Medikamenten, die Tests können zudem auch schneller abgeschlossen werden. Damit wird die Behandlung zielgenauer, die Heilungschancen steigen und unerwünschte Nebenwirkungen minimieren sich.

Vorteile dieses Verfahrens:

- Medikamente können schnell, unkompliziert und physiologisch auf Nebenwirkungen getestet werden
- Hohe Standardisierbarkeit der Chip- bzw. Organpräparate, die keinen äußeren Umweltschwankungen ausgesetzt sind
- Durch Nutzung humanen Zellmaterials lassen sich speziesbedingte Unterschiede zwischen Tier- und Humanstudie sowie die Tötung von Labortieren prinzipiell vermeiden
- Medikamente und Therapien können effektiver und risikoärmer gestaltet werden
- Technologie bietet Chancen für personalisierte Krebstherapie

Kontakt

Dynamic42 GmbH
Winzerlaer Straße 2
07745 Jena
Tel.: +49 (0) 3641 508101
E-Mail: info@dynamic42.com
www.dynamic42.com

DigitalPlus
Weitere Inhalte online

Gastbeitrag

Polyrisiken in der Life Science Branche

© Privat

Graf Alexander Bernadotte
Leitung Verbände

Die Welt steht Kopf – Konflikte und geoökonomische Spannungen haben eine Reihe von miteinander verwobenen Risiken ausgelöst. Hierzu gehören Engpässe bei der Energieversorgung, zusammenbrechende Lieferketten sowie eine starke Inflation. Zugleich besteht die Gefahr, dass diese Krisen Bemühungen zur Bewältigung längerfristiger Risiken untergraben, insbesondere im Zusammenhang mit dem Klimawandel, eine der größten Zukunftsrisiken.

Die aktuelle Risikolage und die konjunkturelle Lage erhöhen den Druck auf das Management von Life-Science Unternehmen deutlich. Und gerade hier werden die Notwendigkeit und Sinnhaftigkeit eines funktionierenden Risiko-Managements in der eigenen Unternehmung deutlich. Denn in Zeiten von Polyrisiken ist mehr denn je nach Lösungen und Auswegen aus der Krise gefragt.

Doch ohne ein funktionierendes Risiko-Management fehlt das Fundament für belastbare Entscheidungen. Doch gerade diese sind in Zeiten von Krisen stark gefragt, um das eigene (erhöhte) Haftungsrisiko als Manager zu minimieren.

Ein funktionstüchtiges Risiko-Management besteht grundsätzlich aus dem strategischen und operativen Risiko-Management. Ersteres befasst sich mit der langfristigen Ausrichtung des Unternehmens und den damit verbundenen Risiken. Es zielt darauf ab, die strategischen Ziele des Unternehmens zu schützen und sicherzustellen, dass das Unternehmen auf mögliche Risiken vorbereitet ist. Dazu gehört die Identifizierung von Chancen und Bedrohungen im Marktumfeld sowie die Entwicklung von Strategien zur Risikominimierung oder -ausnutzung.

Das operative Risikomanagement hingegen konzentriert sich auf die täglichen Geschäftsprozesse und -aktivitäten des Unternehmens. Es befasst sich mit den operativen Risiken, die aus internen Prozessen, Systemen oder menschlichem Versagen resultieren können. Das Ziel des operativen Risikomanagements ist es, diese Risiken zu erkennen, zu bewerten und geeignete Kontrollmaßnahmen einzuführen, um Schäden zu verhindern oder zu minimieren.

Mit Blick auf die zunehmend komplexere und unsichere Geschäftsumgebung von Unternehmen aus der Life Science Branche wird die Notwendigkeit eines strategischen und operativen Risikomanagements offensichtlich. Durch eine systematische Herangehensweise an das Risikomanagement können potenzielle Risiken frühzeitig erkannt und geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um Schäden zu vermeiden oder zu minimieren. Dies trägt zur Stabilität und Nachhaltigkeit der eigenen Unternehmung bei und schafft Vertrauen bei Kunden, Investoren und anderen Stakeholdern.

Vertrauen, aber auch Kontrolle sind in diesen Zeiten mehr denn je gefragt. Denn mit der Krise sind Manager und Unternehmenslenker auch gefragt, Wege aus der Krise einzuschlagen und Risiken bewusst einzugehen, um Chancen wahrzunehmen. Sei es durch die Expansion ins Ausland, die Erschließung neuer (lokaler) Absatzmärkte oder M&A-Potentiale.

Um einerseits die bestmöglichen Entscheidungen im Umgang mit in Zeiten der aktuellen Polyrisken zu treffen und andererseits auch eine bestmögliche Absicherung der verbleibenden Risiken zu gewährleisten, arbeiten wir eng mit BIO Deutschland sowie führenden Unternehmen aus der Branche zusammen, um kontinuierlich geeignete Versicherungs- und Risiko-Management-Lösungen für Sie zu entwickeln.

BüchnerBarella gehört deutschlandweit zu den Top 3 der inhabergeführten, unabhängigen technischen Industrie-Versicherungsmaklern. Und das bereits seit über 100 Jahren. Mehr als 400 Expertinnen und Experten an 19 Standorten in Deutschland und der Schweiz arbeiten mit Leidenschaft, Hochdruck und Know-how an ganzheitlichen Risikoberatungsansätzen und intelligenten Versicherungsmanagementkonzepten, damit Sie sich auch morgen noch auf Ihr Kerngeschäft konzentrieren können.

Kontakt

BüchnerBarella Unternehmensgruppe
Jägerweg 1
76532 Baden-Baden
Tel.: +49 7221 9554-15
E-Mail: a.bernadotte@buechnerbarella.de
www.buechnerbarella.de

DigitalPlus
Weitere Inhalte online

Gastbeitrag

Nachhaltiger Game-Changer: Pflanzenbasiertes Plastik fürs Labor

Polymilchsäure (PLA) ist pflanzenbasiert und biologisch sicher – ideal, um erdölbasiertes Einwegplastik im Labor nachhaltig zu ersetzen

© Green Elephant Biotech

Dr. Joel Eichmann
Co-Founder/Managing Director

Müllsäcke voller Pipettenspitzen, serologischen Pipetten, Röhrchen, Well-Platten, Petrischalen und Flaschen aus Kunststoff – das kennt jede Person, die einmal im Labor gearbeitet hat. Wir schätzen, dass jedes Jahr etwa 10 Millionen Tonnen an Plastikmüll aus nicht-erneuerbaren Rohstoffen weltweit in Laboren entstehen. Dieser Müll wird in der Regel nicht recycelt, sondern durch Verbrennung entsorgt. Global verursacht der Gesundheitssektor enorme Treibhausgas-Emissionen: Laut dem ARUP-Bericht für 2019 beläuft sich der Klima-Fußabdruck der Gesundheitsbranche (einschließlich der Biotech- und Pharmaindustrie) auf zwei Gigatonnen CO_2-Äquivalent. Das entspricht 4,4 % der gesamten globalen Emissionen. Dass das ein Problem ist, ist offensichtlich – besonders in einer Branche, in deren Kern das Streben nach einer gesünderen, lebenswerteren Welt liegt.

Mit Green Elephant wollen wir zur Lösung dieses Problems beitragen, indem wir als weltweit erstes Unternehmen ganz auf PLA als Material für Labor-Consumables setzen. Wir haben entschieden, als erstes Standard-Laborprodukt aus PLA 96-Well-Platten anzubieten, da sie neben Pipettenspitzen das am häufigsten verwendete Einwegprodukt im Labor sind. So wollen wir den ersten, wirkungsvollen Schritt zum Labor ohne erdölbasiertes Plastik gehen.

Für die Herstellung verwenden wir nicht nur das Bioplastik PLA, sondern decken auch den Energieverbrauch unserer Produktion aus erneuerbaren Quellen. So können Anwender*innen mit unseren 96-Well-Platten über den gesamten Lebenszyklus hinweg mehr als 50 % der CO_2-Emissionen gegenüber herkömmlichen Produkten aus erdölbasiertem Polystyrol einsparen. Wird die 96-Well-Platte nach dem Gebrauch recycelt, fallen die CO_2-Emissionen sogar um 70 % geringer aus. Dabei müssen Kund*innen keine Kompromisse bei der Qualität machen: Unsere 96-Well-Platte hat sehr gute optische Eigenschaften und ist damit sowohl für verschiedenste Assays wie ELISA als auch für Mikroskopie geeignet.

PLA wird durch Fermentation aus Maisstärke hergestellt. Das hat aus Nachhaltigkeitsperspektive gleich mehrere Vorteile: Im Gegensatz zu erdölbasiertem Polystyrol müssen für die Herstellung von PLA keine fossilen Rohstoffe gefördert werden. Stattdessen werden für die Herstellung von PLA ausschließlich nachwachsende Rohstoffe benötigt. Zudem ist die Herstellung von PLA weit weniger energieintensiv als bei herkömmlichen erdölbasierten Polymeren. Auch in der Anwendung im Labor macht sich das Bioplastik mehr als nützlich: Unsere Mikrotiterplatte aus PLA ist biokompatibel, nicht zytotoxisch und frei von Endotoxinen, BPA und Komponenten tierischen Ursprungs.

© Green Elephant Biotech

Um die Forschung und die biopharmazeutische Branche nachhaltiger zu gestalten, braucht es viele Schritte. Mit der 96-Well-Platte aus pflanzenbasiertem Plastik gehen wir den ersten Schritt auf einem neuen Weg. Jetzt liegt es an den Anwender*innen die nächsten zu gehen.

Wie die Zukunft der Biopharmaziebranche nachhaltiger und effizienter aussehen kann, ist auch Thema in meinem neuen Podcast „Doppelhelix – Der Technologie-Podcast für Biotech und Life Science“. Dort spreche ich mit Entscheider*innen tiefgehend über die aktuellsten technologischen und wirtschaftlichen Entwicklungen in der Biotechologie- und Pharmaziebranche und beleuchte die technischen Hintergründe. Sie finden den Podcast auf allen gängigen Plattformen. Ich freue mich, wenn Sie reinhören.

Externer Link:
https://www.greenelephantbiotech.com/96wellplate

Kontakt

Green Elephant Biotech GmbH
Kerkrader Str. 9
35394 Gießen
E-Mail: info@greenebt.com
www.greenelephantbiotech.com

DigitalPlus
Weitere Inhalte online

Gastbeitrag

High-Tech Bioprozess-Systeme und Zelllinien für die industrielle Zellvermehrung

© CellTec Systems

Dr. Teresa Buck
Head of Cell Innovations
CellTec Systems

Die Nutzung von Zellkulturen hat sich in vielen Bereichen inzwischen als Basis der Produktion bestimmter Rohstoffe etabliert. Bereiche wie Cultivated Meat versprechen viele Vorteile gegenüber konventionellen Produktionsverfahren. Das CellTec Team verfügt als erster europäischer Systemanbieter über eine einzigartige Expertise in diesem Bereich und bietet neben der Umsetzung kompletter Proliferationsprozesse Unterstützung für jeden beliebigen Punkt des Kunden-Workflows an.

CellTec unterstützt Unternehmen beispielsweise in der Lebensmittelindustrie, aber auch Start-ups und Forschungsunternehmen bei der Umsetzung von Bioprozessen in diesem Bereich. Ob nun ein kompletter Produktionsprozess umgesetzt werden soll oder für eine bestehende Zellproduktion robuste, performante und qualitätsgesicherte Zelllinien bzw. optimierte Wachstumsmedien benötigt werden – CellTec leistet kompetenten und zielgerichteten Support.

Bioreaktor-Entwicklung nach patentierten Verfahren

Kern des patentierten bereits seit vielen Jahren erfolgreich bestätigten Verfahrens ist der aktuell entwickelte skalierungsfähige und modulare „Bioreaktor" PluriGrow, der in unterschiedlichen Kapazitätsgrößen verfügbar sein soll. Im Gegensatz zu herkömmlichen Reaktoren unterstützt das Verfahren insbesondere auch die Proliferation adhärenter Zellen.

Neben diesem Bioreaktor plant CellTec auf Basis der eigenen Patente weitere modular aufgebaute Systeme für die industrielle Zellvermehrung und -bearbeitung.

© CellTec Systems

Beispiele aus der Praxis

Die Bioprozesse können für sehr unterschiedliche Bereiche maßgeschneidert werden. Zu den aktuellen Bereichen zählen unter anderem die Herstellung von Cultivated Meat, die Etablierung transfizierter Zellkulturen für die Produktion (z. B. von Proteinen und Antikörpertestsystemen) und die Realisierung zellbasierter Tests im Chemie- oder Kosmetikbereich. Typische Projekte sind beispielsweise:

- Biopsie und Zellisolierung: Herstellung robuster und leistungsstarker Zelllinien aus isolierten Zellen,
- Schaffung langlebiger Primärkulturen: Vorbereitung der Primärkulturen und Anpassung an den Proliferations-Prozess,
- Adaption/Etablierung von Primärkulturen an Bioreaktorprozesse inklusive Überwachung, SOPs und Bestimmung von Qualitätsparametern

Zelllinien-Systeme zur Nutzung

Für die Etablierung gut nutzbarer Zelllinien sind neben umfassender Erfahrung tiefe Kenntnisse in unterschiedlichen zellbiologischen und chemischen Bereichen erforderlich. Daher ziehen viele Unternehmen den externen Bezug erprobter und nachgewiesen leistungsstarker Zelllinien einer eigenen Etablierung vor. Denn auf diese Weise lassen sich Projekte erheblich beschleunigen und das, aufgrund des definierten Leistungsprofils, zu erheblich niedrigeren Kosten.

Entwicklung zellbasierter Produkte

Als Service-Provider für die Herstellung und Verarbeitung industriell vermehrbarer Zellen, beispielsweise als Rohstoff für die Lebensmittelproduktion (z. B. Cultivated Meat) unterstützt CellTec Kunden in allen Bereichen dieser komplexen Entwicklungs- und Wertschöpfungskette. Dabei kann auf langjähriges Know-How in diesem Innovationsbereich zurückgegriffen werden und liefert so in den Projekten zuverlässige und reproduzierbare Ergebnisse, die ein rasches Vorankommen sicherstellen.

Jede Anwendung bringt ihre individuellen Anforderungen mit sich. Benötigen Sie für Ihre Zellprozess-Projekte zielgerichtete und professionelle Unterstützung? Nennen Sie uns gerne ihr individuelles Bedarfsprofil und detaillierte Spezifikationen. Weitere Detailinformationen zu unseren Unterstützungsmöglichkeiten nennen wir gerne auf Anfrage.

Kontakt

CellTec Systems GmbH
Osterweide 2c
23562 Lübeck
Tel.: +49 451 120121-0
E-Mail: sales@celltec-systems.com
www.celltec-systems.com

Gastbeitrag

Nachhaltige Innovationen für die Industrie von morgen

© Frank Thelen

Christin Wittmann
Geschäftsführerin des Kompetenzzentrums Bio4MatPro an der RWTH Aachen

Das Kompetenzzentrum Bio4MatPro – Kompetenzzentrum zur Biologischen Transformation von Materialwissenschaft und Produktionstechnik ist Teil des Forschungsverbund „Modellregion Bioökonomie im Rheinischen Revier" und eines von zwei Flaggschiffprojekten, das vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert wird.

Kollaborative Forschung und Entwicklung

Im Kompetenzzentrum Bio4MatPro arbeiten 50 Partner aus Industrie und Wissenschaft in 23 F&E-Projekten zusammen, um die Biologische Transformation von Industrien, wie der Textil-, Chemie-, Medizintechnik-, und Konsumgüterindustrie sowie im Bereich Leichtbau, durch eine Transformation der Materialwissenschaft und Produktionstechnik zu erforschen und voranzutreiben. Acht der 23 F&E-Projekte werden dabei von der Industrie geleitet.

Schwerpunkte

Die Verbundprojekte sind in drei übergeordnete Fokusthemenfelder unterteilt: (I) Von nachwachsenden Rohstoffen zu Wertstoffen, (II) Grundlagen-orientierte Projekte für die Entwicklung neuartiger Zukunftstechnologien und (III) Projekte zur Biologischen Transformation von Industrien.

Nachhaltige Ressourcennutzung und Innovationsansätze

Durch die Nutzung lokaler, nachwachsender Rohstoffe anstelle von petrochemisch-basierten Grundstoffen will das Kompetenzzentrum Bio4MatPro die Region zu einer ressourceneffizienten Bioökonomie-Modellregion entwickeln und leistet dadurch einen wesentlichen Beitrag zur Ressourcenwende im Strukturwandel. Hierzu müssen aber auch die heutigen Produktkonzepte und Produktionstechnologien neu gedacht werden, um Produkte ökologisch und ökonomisch in einer nachhaltigen industriellen Wertschöpfungskette herzustellen und in einer Kreislaufwirtschaft zu nutzen. Daher ist auch die Entwicklung neuer Produktionstechnologien ganz zentral in Bio4MatPro verankert. Ziel ist die Herstellung von Produkten mit hoher Wertschöpfung auf der Basis nachwachsender Rohstoffe, die Etablierung von skalierbaren biokompatiblen Produktionsprozessen sowie biobasierten Wertschöpfungsketten für eine klimaneutrale Kreislaufwirtschaft.

Innovative Wachstumschancen

Komplettiert werden soll das Kompetenzzentrum durch ein Translationsforschungslabor und einen Inkubator am Technologiezentrum its in Baesweiler, um das große Potential nachhaltiger Arbeitsplätze im Rheinischen Revier über innovative Geschäftsmodelle für Start-Ups zu schaffen.

© Christin Wittmann

Kontakt

Bio4MatPro Geschäftsstelle
Lehrstuhl für Biotechnologie,
RWTH Aachen University
Worringerweg 3
52074 Aachen
Tel.: 0241 80 26544
E-Mail: c.wittmann@biotec.rwth-aachen.de
www.bio4matpro.rwth-aachen.de

DigitalPlus
Weitere Inhalte online

Jahresbericht 2023
Arbeitsgruppe Bio IT, Big Data & E-Health

© Privat

© inhive Group

Leitung

Dr. Martin Pöhlchen, Sinfonie Life Sciences Management GmbH
Oliver Vettel, inhive Group (Germany) GmbH & Co. KG

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

- Weiterentwicklung der Datenverfügbarkeit und der Datennutzung im Gesundheitswesen
  – Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS)
  – Forschungsdatenzentrum Gesundheit beim BfArM
  – Regulatorische Entwicklungen im KI-Bereich der medizinischen Forschung und Gesundheitsversorgung
  – Aktivitäten innerhalb des Projekts „GAIA-X“
- Geschäftsmodelle, Anwendungen und Erstattung im Bereich digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAV)
- *Artificial Intelligence:* Trends/Geschäftsmodelle in *Drug Discovery* und klinischer Entwicklung
- Geschäftsmodelle mit Big Data
- Ökosysteme im Gesundheitswesen, u. a. mit Fokus auf die Rolle von Digital Health-Applikationen und Telemedizin – und wie hieraus eine Relevanz für forschende Biotech-Firmen entsteht

Besondere Aktivitäten

Februar 2023: Die Arbeitsgruppe begrüßt im Rahmen ihrer digitalen Sitzung Anfang Februar Dr. Markus Reichel von der CDU/CSU-Bundestagsfraktion und Mitglied im Bundestagsausschuss für Digitales. Vor dem Hintergrund des zu erarbeitenden Gesundheitsdatennutzungsgesetzes diskutieren die Mitglieder mit ihm über eine stärkere Nutzung von Gesundheitsdaten für die forschende Industrie. Im Anschluss gibt Dr. Markus Eckstein vom Universitätsklinikum Erlangen am Beispiel der diagnostischen Pathologie einen Einblick darüber, was Gesundheitsdaten in der medizinischen Forschung sind und wie diese Daten angewendet werden können. Abschließend wird der Austausch mit der Taskforce Forschungsdaten der Datenschutzkonferenz fortgeführt. Dr. Nils Gaebel (Hessischer Beauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit) berichtet über die Problematik der heterogenen Gesetzgebung zum Datenschutz. Zudem stellt er die Petersberger Erklärung der Datenschutzkonferenz vor.

März 2023: Die AG-Mitglieder tauschen sich in ihrer digitalen Sitzung mit Matthias Mieves, MdB der SPD-Bundestagsfraktion und Mitglied im Bundestagsausschuss für Digitales; Berichterstatter und stv. Gesundheitspolitischer Sprecher, über aktuelle digitale Themen der Bundesregierung aus. Zum einen geht es allgemein um die Eckpunkte der Digitalstrategie der Bundesregierung, zum anderen um das Gesundheitsdatennutzungsgesetz und Digitalgesetz. Hauptdiskussionspunkte sind auch hier die Bereitstellung der Daten für die Industrie und die komplizierte Regelung zu Opt-out-Möglichkeiten bei der elektronischen Patientenakte. Im Anschluss beraten die Mitglieder der AG über das weitere politische Vorgehen und konkrete politische Forderungen.

August 2023: BIO Deutschland ist Teil eines Konsortiums, das ein Projekt zur kollaborativen Wertschöpfung mit Gesundheitsdaten initiiert hat. Das Auftakttreffen zum Projekt „EHDS4ALL“ findet Ende August in Berlin statt. Dabei sollen vor dem Hintergrund der Entwicklung eines europäischen Gesundheitsdatenraums (European Health Data Space, EHDS) kleine und mittlere Unternehmen sowie Start-ups bei der Implementierung digitaler Komponenten unterstützt werden. Für BIO Deutschland maßgeblich an dem Projekt beteiligt ist die in der AG Bio-IT, Big Data und E-Health organisierte inhive Group.

Oktober 2023: In einer weiteren digitalen Sitzung stellt Dr. Michael Dose vom BDI die Datenstrategie der Bundesregierung vor. Im Anschluss stellt Dr. Patrick Stockebrandt das Centrum für Europäische Politik vor und geht auf aktuelle Entwicklungen beim Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) ein. Vor dem Hintergrund der erarbeiteten Stellungnahmen zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz und Digitalgesetz, wird der Dialog mit der Taskforce Forschungsdaten der Datenschutzkonferenz fortgesetzt.

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 2023
Arbeitsgruppe Diagnostik

© Privat

Leitung
Dr. Matthias Probst
QIAGEN 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 (EU-VO für IvD)
- Diagnostik zur Bewältigung der Corona-Pandemie
- Liquid Biopsy (Taskforce – monatliche Treffen)
- Companion Diagnostics (Anforderungen, Entwicklungen etc.)
- Erstattungsfragen allgemein (u. a. EBM und Erprobungsregelung der §§ 137e und 137h SGB V) sowie Erstattung digitaler Geschäftsmodelle (z. B. E-Health)
- Gendiagnostik (GenDG)

Besondere Aktivitäten

November 2022: Ende November veranstaltet BIO Deutschland das erste digitale Biotech Innovation Spotlight (BIS) zum Thema „Liquid Biopsy“. Initiiert und organisiert wird die Konferenz durch die Taskforce Liquid Biopsy, die bei der AG Diagnostik angesiedelt ist. Neben Keynotes von Claudia Ivascu, Innovation-Lead-Managerin der Roche, und Andreas Frank, *Chief Operating Officer* der TRIGA-S Scientific Solutions, bietet das Programm zwei Paneldiskussionen zu den Themen „Regulatorik und Erstattung der Liquid Biopsy“ und „Wege in die breitere Anwendung“.

März 2023: Mitte März trifft sich die AG zu ihrer digitalen Sitzung. Die Mitglieder informieren sich bei Dr. Thomas Hirse (CMS Hasche Sigle) zur aktuellen internationalen Debatte über die Aufweichung des Patentschutzes für Covid-19-Therapeutika und -Diagnostika. Im Anschluss berichtet die zur AG gehörende Taskforce Liquid Biopsy über ihre letzte digitale Veranstaltung und eine Broschüre zum Thema Liquid Biopsy. Darüber hinaus stellt die BIO-Deutschland-Geschäftsstelle aktuelle Überlegungen zum IPCEI Health (*Important Project of Common European Interest*) vor. Am Schluss gibt Dr. Erwin Soutschek bekannt, dass er nach vielen Jahren die Leitung der AG abgeben möchte.

Juli 2023: Unter der neuen Leitung von Dr. Matthias Probst von QIAGEN GmbH trifft sich die AG Mitte Juli im hybriden Format in der BIO-Deutschland-Geschäftsstelle. Die Mitglieder stellen sich vor und diskutieren Ziele für die weitere AG-Arbeit. Anni Matthes und Dr. Robby Markwart stellen das Projekt „POCT: ambulant“ des InfectoGnostics Forschungscampus Jena vor und gehen dabei auch auf die Themen Clinical Needs Assessment und die Implementierung von Diagnostika ein. Im Anschluss berichtet die BIO-Deutschland-Geschäftsstelle über die Ankündigung eines Bewertungsverfahrens des Gemeinsamen Bundesausschusses zu biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom mit Befall von einem bis drei Lymphknoten.

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 2023
Arbeitsgruppe Finanzen und Steuern

© Privat

© Privat

Leitung

Dr. Heike Balzer, TME 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 Biotech-Industrie
- Ausgestaltung des Zukunftsfonds der Bundesregierung
- Mitarbeiterkapitalbeteiligung

Besondere Aktivitäten

Dezember 2022: Auf Initiative der Arbeitsgruppe führt der Verband im Dezember eine Blitzumfrage über die Erfahrungen der Mitglieder mit der Forschungszulage durch.

Januar 2023: Am 19. Januar trifft sich die AG zu ihrer Jahresauftaktsitzung in einem virtuellen Zoom-Meeting. Zunächst stellt Tobias Faupel den *DeepTech & Climate Fonds* vor: Es wird hinterfragt, wann der Fonds auch in Unternehmen der roten Biotechnologie investieren kann. Im Anschluss diskutieren die AG Mitglieder die Erfahrungen mit der Forschungszulage. AG-Co-Leiterin Heike Balzer stellt die Ergebnisse der Blitzumfrage vor und ordnet die Rückmeldungen in der Diskussion mit den Teilnehmenden ein. Dirk Honold, ebenfalls Leiter der AG, stellt im Anschluss die Kernelemente eines Eckpunktepapiers zum Thema Mitarbeiterkapitalbeteiligung aus dem Bundesfinanzministerium vor und kommentiert die Pläne. Außerdem werden weitere Themen angesprochen, die im Laufe des Jahres diskutiert und bearbeitet werden können.

April 2023: Die Arbeitsgruppe beteiligt sich inhaltlich an der Stellungnahme des BDI zu den Aspekten der Mitarbeiterkapitalbeteiligung im Rahmen des Gesetzes zur Finanzierung von zukunftssichernden Investitionen (Zukunftsfinanzierungsgesetz).

Oktober 2023: Über den Sommer formuliert die Arbeitsgruppe eine Stellungnahme zum geplanten Wachstumschancengesetz der Bundesregierung. Diese wird anlässlich der ersten Lesung des Gesetzesentwurfs an alle betroffenen Ausschüsse des Bundestags versendet und via Pressemitteilung veröffentlicht. Die Expertinnen und Experten der Arbeitsgruppe bieten den Verantwortlichen den Austausch zu praktischen Erfahrungen beim Antrags- und Genehmigungsprozess zur Verbesserung in der praktischen Umsetzung an.

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 2023
Arbeitsgruppe Gesundheitspolitik

© Privat

© Privat

Leitung

Prof. Dr. Niels Riedemann, InflaRx GmbH
Prof. Dr. Helga Rübsamen-Schaeff, AiCuris Anti-infective Cures AG

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 2022: Anfang November treffen sich die Mitglieder der AG Gesundheitspolitik zu ihrer digitalen Sitzung, um über die politische Arbeit von BIO Deutschland im vergangenen halben Jahr zu sprechen und weitere Aktivitäten zu diskutieren. Neben der politischen Umsetzung des IPCEI Health (*Important Project of Common European Interest*), der Abschlussveranstaltung des Bayerischen Pharmagipfels und der Berufung BIO Deutschlands in den Rat für technologische Souveränität des Bundesforschungsministeriums wird intensiv über den kürzlich stattgefundenen Parlamentarischen Abend gesprochen. Die Beteiligten sind sich einig, dass das Format wichtig ist, um mit politischen Entscheidungsträgern ins Gespräch zu kommen. Dabei wird betont, dass bei der politischen und medialen Kommunikation stets die Unterscheidung von Pharma und Biotechnologie wesentlich sei, um die notwendigen Rahmenbedingungen sowie wesentliche Herausforderungen der Biotech-Branche zu vermitteln. Darüber hinaus diskutiert die AG die Entwicklungen rund um internationale Bemühungen, den TRIPS Waiver, der die Aufhebung des Patentschutzes für Corona-Impfstoffe zum Ziel hat, abzuwenden. Zum Schluss wird über die Folgen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes beraten. Aus Sicht der AG ist es entscheidend, dass die Erstattungen von Medikamenten nach verlässlichen und nachvollziehbaren Rahmenbedingungen ablaufen und Unternehmen ihre Forschungsinvestitionen refinanzieren können.

April 2023: Die Mitglieder der BIO-Deutschland-Arbeitsgruppe Gesundheitspolitik treffen sich Mitte April zur Frühjahrssitzung. Eingangs erörtern die Mitglieder, wie die mediale Wahrnehmung der Biotechnologie-Branche verbessert werden kann. Denn einzelne Mitglieder vertreten die Auffassung, dass die politischen Entscheidungsträger erst tätig werden, wenn es medial geboten erscheint bzw. der Druck zu groß wird. Im Anschluss beraten die Mitglieder über Aktivitäten des Round Table „Gesundheitswirtschaft“, der vom Bundeswirtschaftsministerium ins Leben gerufen wurde, und darüber, wie sich BIO Deutschland inhaltlich zu den verschiedenen Themen einbringen kann. Schwerpunkt der Sitzung ist ein erneuter Austausch mit Dr. Alexander Natz (EUCOPE) über aktuelle Entwicklungen beim EU-Pharmapaket. Zudem beraten die Mitglieder darüber, wie Deutschland ein innovativer Gesundheitsstandort bleiben kann. Hierzu sei die Harmonisierung von regulatorischen Prozessen auf EU-Ebene unverzichtbar. Auch müsse der Fokus stärker auf neuartige Therapien wie Gen- und Zelltherapie gelegt und das Finanzökosystem verbessert werden.

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 2023
Arbeitsgruppe Industrielle Bioökonomie

© Johannes Haas

Leitung

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

Ziele der AG

- Themen der Mitglieder in den Dialogprozess Bioökonomie des BMWK 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

- Kommunikation von Anwendungsbeispielen und Potenzialen der industriellen Bioökonomie
- Innovationen in der Landwirtschaft
- *Food Tech*
- Nagoya-Protokoll/*Access and Benefit-Sharing*
- MdB mit fachlichem Bezug zur Bioökonomie

Besondere Aktivitäten

Februar 2023: In einer gemeinsamen Sitzung mit Mitgliedern der AG 3 der Dialogplattform Industrielle Bioökonomie des BMWK begrüßt die AG Laura Kraft, Obfrau im Bundestagsausschuss Forschung, Bildung und Technikfolgenabschätzung für Bündnis 90/Die Grünen. Diskutiert werden u. a. die Themen CO_2-Bepreisung, die Bedeutung von Demonstrationsanlagen und der Transfer wissenschaftlicher Erkenntnisse in die Wirtschaft.

Austausch mit der Bundestagsabgeordneten Laura Kraft (2. von links)

Oktober 2023: Bei einem persönlichen Treffen in Berlin wird der Umgang mit Biokunststoffen in Deutschland und Europa erörtert. Zudem tauscht sich die AG mit einer Vertreterin des Bundesamts für Naturschutz zum Vollzug des Nagoya-Protokolls in Deutschland aus. Mit dem Bundestagsabgeordneten Ralph Brinkhaus von der CDU diskutieren die AG-Mitglieder, welchen Beitrag die industrielle Biotechnologie zur Erreichung der Nachhaltigkeitsziele leisten kann.

Austausch mit dem Bundestagsabgeordneten Ralph Brinkhaus (4. von links)

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 2023
Arbeitsgruppe Industrielle Zelltechnik

© Fraunhofer EMB

Leitung
Prof. Dr. Charli Kruse
CellTec Systems GmbH

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
- Innovation und Nachhaltigkeit in der Zellkultur

Besondere Aktivitäten

Mai 2023: Auf der Agenda der Präsenzsitzung in Lübeck stehen strategische Überlegungen zur zukünftigen Arbeit der Arbeitsgruppe sowie Besichtigungen der Betriebe von CellTec Systems und Bluu Seafood.

Beim 11. Symposium für industrielle Zelltechnik sagt Charli Kruse, Leiter der AG Industrielle Zelltechnik und Gründer der CellTec Systems, bei seiner Einführung: „Es ist von besonderer Bedeutung, dass sich diese junge Branche angesichts der großen Hoffnungen, die in solche nachhaltigen Produktionsverfahren gesetzt werden, gut vernetzt und viel Austausch ermöglicht."

Danach stellt Christian Schöpsdau (Heristo AG) neue Ansätze für die Lebens- und Futtermittelherstellung vor und Daniel Rapoport vom Institut für Medizinische und Marine Biotechnologie (IMMB) der Universität zu Lübeck erläutert die Veränderungen von Zellen bei deren Inkulturnahme.

Im Anschluss stellt Johann Hoffmann von der Getinge AB neue Bioreaktortechnologien vor und Tobias Meßmer von MosaMeat gibt Einblicke in die aktuellen Entwicklungen bei *Clean Meat*. Eine Podiumsdiskussion mit Vertreterinnen der Start-ups Bluu Seafood, CellTec Systems und Green Elephant Biotech rundet die Veranstaltung ab.

Von links: Anna-Lena Mader, Lukas Käßer, Viola Bronsema, Teresa Buck, Ricco Heinze © CellTec Systems

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 2023
Arbeitsgruppe Regulatorische Angelegenheiten

© Privat

Leitung
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 klinische Prüfungen bei Humanarzneimitteln
- Arbeit der Ethikkommissionen in Deutschland
- Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) – ATMP-Taskforce
- 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 Arzneimittelforschung und -entwicklung

Besondere Aktivitäten

Februar 2023: Ende Februar trifft sich die AG im hybriden Format. Dr. Uwe Kramer von der FGK Clinical Research GmbH berichtet über die aktuellen regulatorischen Herausforderungen bei der Umsetzung der *Clinical Trials Regulation* (CTR) und bei dem damit zusammenhängenden *Clinical Trials Information System* (CTIS). Zusammen mit Dr. Lars Nickel, Unterabteilungsleiter im Bundesgesundheitsministerium, diskutieren die Teilnehmenden die aktuelle Entwicklung und mögliche Lösungsansätze.

Juni 2023: Wieder im hybriden Format kommen die Mitglieder der AG Ende Juni zusammen. Hauptschwerpunkt der Sitzung sind wieder die Themen CTR, CTIS. Die Gruppe diskutiert politische Forderungen und weitere Aktivitäten. Auch aktuelle politische Initiativen aus den USA sorgen für Gesprächsbedarf. Dr. Katherine Young von Staatz Business Development & Strategy gibt den Teilnehmenden eine Übersicht über das EU-HTA-Verfahren. Abschließend macht die BIO-Deutschland-Geschäftsstelle noch auf den aktuellen Entwurf des Internationalen Rats für die Harmonisierung der technischen Anforderungen an Humanarzneimittel (ICH) E6(R3) aufmerksam und stellt wesentliche Änderungen kurz vor.

Juni 2023: Ebenfalls Ende Juni hat BIO Deutschland zusammen mit dem BPI und VFA zu einem parlamentarischen Frühstück zum Thema Gen- und Zelltherapien eingeladen. Anlass dazu bieten verschiedene politische Aktivitäten, wie etwa die Planung eines neuen Translationszentrums, eines Netzwerkbüros sowie die Entwicklung einer nationalen Strategie für Gen- und Zelltherapien. Der Einladungen sind auch zahlreiche Experten aus der AG gefolgt.

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 2023
Schutzrechte und technische Verträge

© CMS in Deutschland

© Privat

Leitung

Dr. Thomas Hirse, CMS Hasche Sigle
Dr. Jürgen Schneider, QIAGEN Hamburg 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
- Kompetenter Gesprächspartner für die Weiterentwicklung der rechtlichen Rahmenbedingungen für eine starke Biotechnologie in Deutschland

Themen

- Neue Standards und Geschäftsmodelle durch Markenbewertung des EUIPO
- Öffentliche Wahrnehmung von IP-Schutz vor dem Hintergrund der Fortschritte bei FuE zu genetischen Veränderungen (z. B. CRISPR-Cas)
- Entwicklungen beim ergänzenden Schutzzertifikat mit einheitlicher Wirkung (uSPC)
- Europäisches Patentgericht/aktuelle Entwicklungen beim EPÜ

Besondere Aktivitäten

Dezember 2022: Im Rahmen einer Sitzung stellt die Referentin im BDI-Ausschuss für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht den Ausschuss sowie diesem Gremium zugehörige Arbeitskreise und Positionspapiere vor.

Februar 2023: Für eine öffentlichen Anhörung im Gesundheitsausschuss des Bundestags zu dem Antrag „Patente für Impfstoffe, Therapeutika und Tests zur weltweiten Eindämmung von Corona jetzt freigeben“ erarbeitet die AG eine Einschätzung. In der Anhörung erläutert Dr. Thomas Hirse als AG-Vertreter, weshalb Beschränkungen geistiger Eigentumsrechte nicht geeignet sind, um der globalen Bevölkerung den Zugang zu Impfstoffen gegen das Coronavirus zu ermöglichen.

März 2023: Die AG begrüßt die Leiterin sowie zwei Mitarbeitende des Patentreferats im BMJ. Diese berichten zum Start des einheitlichen Patentgerichts sowie über die Bemühungen auf EU-Ebene, ein transparentes, berechenbares und effizientes System für standardessenzielle Patente zu schaffen. Ein weiteres Thema sind die Überlegungen innerhalb der WHO, in einem internationalen Pandemievertrag einen zeitlich begrenzten IP-Waiver zu unterstützen.

April 2023: Anlässlich der *World IP Days* 2023 führt BIO Deutschland zusammen mit dem DPMA und der TU Berlin eine Veranstaltung zum IP-Schutz in der Biotechbranche durch. Ziel der Veranstaltung mit dem Titel „Vom Start-up zum Global Player – wie geht IP in der Biotechbranche?“ ist der Dialog mit Gründerinnen und Gründern, Start-ups, KMU und Interessierten aus dem Wissenschafts- und aus dem Life-Science-Bereich.

Juni 2023: Die beiden AG-Leiter und der AG-Sekretär diskutieren im Rahmen einer Videokonferenz mit Mitgliedern der *United States International Trade Commission* (USITC). Die USITC sammelt im Auftrag des *U.S. Trade Representative* (USTR) in Deutschland und weiteren Ländern Daten und Fakten zum Thema TRIPS und COVID-19-Diagnostika und -Therapeutika. Die Ergebnisse dieser Interviews finden Eingang in einen Mitte Oktober 2023 veröffentlichten Report.

Ebenfalls im Juni tauschen sich die Expertinnen und Experten der Arbeitsgruppe in einer digitalen Sitzung mit dem Vorsitzenden der Schiedsstelle nach dem ArbnErfG beim DPMA zur Vergütungsrichtlinie für Arbeitnehmererfindungen aus.

Juli 2023: AG-Leiter Dr. Hirse nimmt an der Auftaktveranstaltung des „DPMAimpuls“ teil, bei dem die Themen EPGÜ und Patentqualität diskutiert werden. Des Weiteren erarbeitet die AG eine Stellungnahme zum Verordnungsvorschlag der EU-Kommission über die Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement.

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 2023
Arbeitsgruppe Technologietransfer

© Privat

© John Cairns

Leitung

Dr. Birgit Kerber, EMBLEM Technology Transfer GmbH
Dr. Thomas Hanke, Evotec SE

Ziele der AG

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

Themen

- IP, Marktüblichkeit, Start-ups
- Förderprogramme für Ausgründungen, DATI, SPRIND
- Kooperationen, Rahmenbedingungen Technologietransfer

Besondere Aktivitäten

Oktober 2022: Die AG trifft sich am 20. Oktober zu ihrer ersten Präsenzsitzung seit Beginn der Pandemie in Frankfurt am Main bei Sanofi. Auf der Tagesordnung stehen ein Update zu aktuellen Aktivitäten und der Austausch mit verschiedenen Gästen. Mati Gill, CEO der AION Labs, stellt das Konzept seines Inkubators für AI-basierte Start-ups vor. Wie erfolgreicher Technologietransfer an einer englischen Spitzenuni gelingen kann, erzählt Matthew Carpenter, Deputy Head of Licensing & Ventures – Life Sciences, Oxford University Innovation. Die im Juli 2022 veröffentlichte Stellungnahme der AG zum Vorstoß der Agentur für Sprunginnovationen (SPRIND), Gründungen IP für virtuelle Beteiligungen zu überlassen, diskutieren die Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Barbara Diehl, Chief Partnership Officer der SPRIND. Thomas Hirse von CMS Hasche Sigle rundet das Programm mit einem Vortrag zur Marktüblichkeit ab – ein Thema, das bei Lizenzverhandlungen oft zu Diskussionen führt.

April 2023
Die AG-Leitung trifft sich mit der Bundestagsabgeordneten Melis Sekmen (Bündnis 90/Die Grünen) im April in Berlin. Sie heben bei dem Treffen die Anliegen der Biotech-Branche, vor allem den hohen Kapitalbedarf der forschenden Unternehmen sowie das Risiko, das besonders mit der Therapieentwicklung einhergeht, hervor.

Mai 2023
Am 2. Mai treffen sich die Expertinnen und Experten der AG digital. Mit dem Bundestagsabgeordneten Prof. Seiter (CDU/CSU) diskutieren sie die Zukunftsstrategie, das SPRIND-Freiheitsgesetz und die DATI und fordern eine zügige Wiederauflage von GO-Bio. Außerdem diskutiert werden das Beihilferecht und die Pilotstudie IP4Shares, an der 17 Universitäten beteiligt sind. Abgerundet wird die Sitzung mit einem Austausch mit dem Geschäftsführer der Transferallianz.

Am 22. Mai wählen sich rund 70 Teilnehmende zum Online-Seminar „Marktübliche Konditionen und Lizenzgebühren“ der AG Technologietransfer ein. Die AG-Leitung Birgit Kerber und Thomas Hanke moderieren die einstündige Informationsveranstaltung. Expertinnen und Experten von BIO-Deutschland-Mitgliedern – Christian Stein (Geschäftsführer, Ascenion), Rainer Wessel (Chief Innovation Officer, DKFZ), Thomas Hirse (Partner CMS Hasche Sigle) und Andrea Schmoll (Partner Osborne Clarke) – geben jeweils kurze Impulsvorträge, um in das komplexe Thema der „Marktüblichkeit und Lizenzgebühren“ bei der Lizensierung von IP an Ausgründungen aus akademischen Instituten einzuführen. Im Anschluss an die Vorträge beantworten die Referentinnen und Referenten Fragen.

Nächste Aktivitäten der AG

15. Dezember 2023 Online-Seminar „Valuation of Academic Spin-outs in the Life Sciences“

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 2023
Unternehmertum, Innovation und Arbeitsplätze

© Privat

© BioSpring

Leitung
Dr. Claus Kremoser, WTM AG
Dr. Sylvia Wojczewski, BioSpring GmbH

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
- Forum für Erfahrungsaustausch

Themen
- Unternehmertum, Gründungs- und Aufstiegskultur in Deutschland als wichtige volkswirtschaftliche Komponente
- Volkswirtschaftliche Potenziale der Biotechnologie in den Bereichen Gesundheitswirtschaft und industrielle Bioökonomie und Lösungen für die wesentlichen gesellschaftlichen Themen Gesundheit, Umweltschutz und Nachhaltigkeit

Besondere Aktivitäten
März 2023: Beim virtuellen Austausch Anfang März wird Sylvia Wojczewski zur Co-Leiterin der Arbeitsgruppe gewählt. Bei dem Treffen werden außerdem die Vorschläge der Geschäftsstelle für eine Veranstaltung im Sommer erörtert.

Am Vorabend der Deutschen Biotechnologietage trifft sich die Arbeitsgruppe zu einem informellen Austausch in Wiesbaden.

Juli 2023: Am 5. Juli findet die von der AG initiierte Konferenz der Biotech-Unternehmerinnen und -Unternehmer in Berlin statt. Beim ersten „Unternehmer:innentag“ im Meliá-Hotel in Berlin berichten Geschäftsführerinnen und Geschäftsführer

Sylvia Wojczewski (3. von rechts) und Claus Kremoser (2. von rechts) diskutieren mit Staatssekretär Udo Philipp (Mitte, BMWK), Gerald Unden (links, Mikrogen) und Anne-Kristin Heninger (2. von links, Seamless Therapeutics) über die Geschäftsmodelle der Biotechnologie und die notwendigen Rahmenbedingungen für Spitzentechnologie-Unternehmen in Deutschland. © Torga Cakal

über ihre Unternehmen und weisen auf die enormen Potenziale der Biotechnologie für Wertschöpfung, Arbeitsplätze und Innovationen hin. Allerdings zeigen sie auch die Herausforderungen am Standort Deutschland auf. Neben dem Dauerbrenner der Wachstumsfinanzierung bzw. der Mobilisierung privaten Kapitals werden Standortbedingungen wie Unternehmenssteuern und Abschreibungsmöglichkeiten, regulatorische Hürden und Bürokratie sowie Mitarbeiterbeteiligung und vieles mehr im Austausch mit der Politik angesprochen. Auch die vielen nationalen Strategien und ihr Einfluss auf bzw. Verhältnis zu regionalen Maßnahmen wird diskutiert. Simon Moroney, Mitgründer und ehemaliger CEO des Antikörper-Spezialisten MorphoSys, äußert sich in seinem Impulsvortrag positiv, was die deutsche Biotech-Branche angeht. Die Voraussetzungen für Erfolge der Branche seien gut, man müsse allerdings mehr von den Biotech-Hotspots in den USA lernen. Diese zentrale Botschaft unterstüzen auch die Leitenden der Arbeitsgruppe in ihren Impulsen nachdrücklich. Neben den knapp 50 Unternehmerinnen und Unternehmern gehören auch der Beamtete Staatssekretär im Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) Udo Philipp, die Bundestagsabgeordnete Melis Sekmen (Bündnis 90/Die Grünen) und der Leiter der Unterabteilung Mittelstands- und Start-up-Finanzierung Matthias Koehler (ebenfalls aus dem BMWK) zu den Teilnehmenden.

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.**

Jahresbericht 2023
Arbeitskreis der BioRegionen

Sprecher
Dr. Julia Schaft, BioRN Life Science Cluster Rhein-Neckar e. V.
Dr. Jürgen Walkenhorst, Life Science Nord Management GmbH
Dr. Jens Hellwage, InfectoGnostics Forschungscampus Jena e. V., Thüringer Innovationscluster

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 (*für einen Überblick Karte rechts).*

Klima, Energie, Umweltschutz, Ernährung und Gesundheit: Biotechnologie findet mit innovativen Lösungsansätzen vielversprechende Antworten auf die drängendsten Probleme der Gegenwart und hat das Potenzial, als Schlüsseltechnologie maßgeblich an der Transformation von Gesellschaft und Umwelt mitzuwirken.

Mit dem Einsatz künstlicher Intelligenz (KI) in der Biotechnologie erschließen sich für die Biotechnologie weitere Potenziale: In der Genomanalyse können komplexe Daten verarbeitet und interpretiert werden mit dem Ziel, individuelle Behandlungsoptionen zu finden. Mittels KI lassen sich große und komplexe Datenmengen auswerten, um Krankheitsausbrüche zu analysieren oder durch verbesserte Diagnostik eine zielgerichtete Behandlung von PatientInnen zu ermöglichen. Im *Protein Engineering* liefert KI wichtige Analysen zur Entwicklung von Proteinen mit optimierten Eigenschaften.

Auch in der Nahrungsmittelproduktion und im Umweltschutz liefern KI-gestützte Systeme schon heute umfangreiche Analysen, die eine effizientere Produktion von Nahrungsmitteln ermöglichen. Durch den Einsatz biotechnologischer Verfahren kann der Abbau bzw. die Umwandlung von Schadstoffen gezielt angegangen werden.

Diese Konvergenz von Biologie und Technologie beschleunigt das Innovationstempo und somit die Forschungsproduktivität. Dazu werden ausreichende Fördermittel, schnelle bürokratische Prozesse und optimale Standortbedingungen benötigt, damit die Wertschöpfung in Deutschland stattfinden kann. Anreizsysteme müssen umgesetzt werden, damit in den Universitäten und Forschungseinrichtungen der Transfer in die kommerzielle Verwertung vermehrt stattfindet.

Ferner kann nur durch ausreichend zur Verfügung gestelltes Kapital verhindert werden, dass immer mehr Innovationen ins Ausland abwandern und damit das Wachstum des Innovationsstandortes Deutschland stagniert.

Die BioRegionen sind in diesen Zeiten des Wandels Navigator, Vernetzer und treibende Kraft. Sie sind regionaler Anknüpfungspunkt für ansässige Unternehmer, Gründer und Wissenschaftler. Hier werden ihre Anliegen gehört und im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit gemeinsam mit BioDeutschland in die politischen und öffentlichen Kanäle vermittelt.

Die BioRegionen verstehen sich als Vernetzer und Vermittler auf dem Weg von Innovationen in die Wertschöpfung. Die Unterstützung gründungswilliger Jungwissenschaftler ist ein ebenso wichtiges Anliegen wie die Anbahnung von Forschungskooperationen zwischen Academia und Industrie sowie die Sicherstellung des Erfolgs von Forschungsinitiativen.

Einen wichtigen Beitrag leisten die BioRegionen auch bei der Entwicklung geeigneter infrastruktureller Rahmenbedingungen für junge Gründer. Hier setzen die BioRegionen mit einer Vielzahl regionaler Maßnahmen an. Ziel ist es, mit allen Stakeholdern geeignete Strategien zu entwickeln und umzusetzen. Beispielsweise bieten Vernetzungsveranstaltungen für Start-ups und Investoren eine gute Möglichkeit, neue Geschäftskontakte mit potenziellen Partnern anzubahnen.

Zu weiteren zentralen Hemmnissen für die Entwicklung der Biotechnologie-Branche haben sich der Fachkräftemangel und die komplexen Bürokratieabläufe entwickelt. Im Bereich der Fachkräftegewinnung sind die BioRegionen in der jeweiligen Region mit verschiedensten Initiativen involviert. Im regelmäßigen Austausch mit der Politik – auf parlamentarischen Abenden, im Rahmen von Panelveranstaltungen und im Eins-

zu-eins-Gespräch auf kommunaler- und Landesebene – werden diese Hemmnisse, wie auch die Vielzahl der o. g. Belange der Biotechnologie-Branche thematisiert – eine Fokusaufgabe der BioRegionen. Nicht zuletzt dienen die jährlichen Deutschen Biotechnologietage, die vom AK BioRegio gemeinsam mit BioDeutschland ausgerichtet werden, als zentrales Kommunikationsorgan, um die Bedarfe der Biotechnologie-Branche auf allen Ebenen und in wichtigen Gremien sichtbar zu machen.

Die Deutschen Biotechnologietage 2023 in Wiesbaden

In diesem Jahr trafen sich rund 750 Teilnehmende aus Wirtschaft, Politik und Wissenschaft in Wiesbaden und diskutierten über die aktuellen Herausforderungen sowie die neuesten Technologien und Anwendungsbereiche der Biotechnologie. Die perfekte Organisation durch BioDeutschland und den Gastgeber Technologieregion Hessen ermöglichte viel Raum für Austausch, Transfer und Netzwerken.

Das Potenzial der Biotechnologie in Deutschland wurde von allen Expertinnen und Experten gleichermaßen bestätigt – ein solides Fundament, eine gefüllte Produktpipeline und herausragende Innovationskraft sind gute Voraussetzungen für eine international führende Position. Der Appell an die Politik lautete einstimmig, die Rahmenbedingungen zu verbessern und die Weichen für die Zukunft des Biotechnologiestandortes Deutschland richtig zu stellen.

Mit der Verleihung des Innovationspreises der BioRegionen durch den AK BioRegio wurden in Wiesbaden zum 16. Mal innovative Technologien aus der modernen Biotechnologie und Life-Science-Forschung inklusive der Medizintechnik gewürdigt. Die besten sechs FinalistInnen präsentierten ihr Forschungsprojekt und erhielten die Möglichkeit, ihre patentierte Idee einem größeren, internationalen Fachpublikum, potenziellen InvestorInnen und der Fachpresse vorzustellen. Anschließend erfolgte die Bekanntgabe der durch eine neunköpfige Jury gewählten Preisträger. Die drei gleichwertigen, mit je 2000 Euro dotierten Preise gingen an Forscherteams aus Aachen, Göttingen und Wiesbaden. Zudem hatten die Finalisten wieder die Möglichkeit, eine weitere Auszeichnung – den Publikumspreis 2023 – zu gewinnen. Via Online-Voting konnte das Publikum im Anschluss an die Innovationspreisverleihung für sein favorisiertes Projekt abstimmen.

Wir stellen vor: Das neue Sprecherteam des AK BioRegio

Die diesjährigen Deutschen Biotechnologietage in Wiesbaden nutzte der AK BioRegio für ein Sitzungstreffen. Neben der Weiterentwicklung des Innovationspreises als wichtiges Instrument zur Sichtbarmachung junger Talente und ihrer vielversprechenden Projekte, stand auch die Wahl des neuen Sprechergremiums auf der Tagesordnung.

Dr. Julia Schaft, Geschäftsführerin der BioRN Life Science Cluster Rhein-Neckar e. V. wurde einstimmig zur neuen Sprecherin gewählt.

Als Stellvertreter fungieren Dr. Jürgen Walkenhorst, Life Science Nord Management GmbH, sowie Dr. Jens Hellwage, InfectoGnostics Forschungscampus Jena e. V.

Nach langer Zeit wieder vereint wurde die Gelegenheit zu einem Foto genutzt: die Mitglieder des Arbeitskreises mit dem neuen Sprechergremium anlässlich des AK-BioRegio-Treffens am 8. September 2023 in Erfurt.

AK-BioRegio-Treffen in Erfurt © LEG Thüringen/Andreas Hultsch

Mitglieder des Arbeitskreises

- BMD Life Sciences GmbH
- Bioanalytik Münster e. V.
- BIO CITY LEIPZIG
- BioCologne
- BioCon Valley Netzwerk der Gesundheitswirtschaft für Mecklenburg-Vorpommern
- BioIndustry Biotech Cluster Ruhr
- BioLAGO e. V.
- Bio^{M} Biotech Cluster Development GmbH
- biomindz Standortentwicklungsgesellschaft Mainz mbH
- BIO.NRW
- BIOPRO Baden-Württemberg GmbH
- BioRegio Regensburg
- BioRegio STERN Management GmbH
- BioRegioN (Innovationszentrum Niedersachsen)
- BioPharma Cluster South Germany e. V.
- BioRegion Würzburg (Innovations- und Gründerzentrum Würzburg)
- BioRiver Life Science im Rheinland e. V.
- BioRN Network e. V.
- biosaxony e. V.
- BIS Bremerhavener Gesellschaft für Investitionsförderung und Stadtentwicklung mbH
- Ci3 CLUSTER FOR INDIVIDUALIZED IMMUNINTERVENTION
- BioRegio Freiburg/BioValley
- HealthCapital Berlin-Brandenburg
- Technologieland Hessen
- InfectoGnostics Forschungscampus Jena e. V.
- Life Science Nord
- MedLife e. V.
- NanoBioNet e. V.
- Technologiepark Heidelberg GmbH

Gastbeitrag

biomindz
Life Science Hub Mainz

Life Science Hub Mainz: erfolgreich forschen, gründen & nachhaltig wachsen

© biomindz GmbH

Felix Wälder
Geschäftsführer, biomindz Standortentwicklungsgesellschaft Mainz mbH

Mit einem modernen Campus investiert die Landeshauptstadt in die Zukunft und stärkt den Life Science Hub Mainz. In verkehrsgünstiger und stadtnaher Lage stehen Flächen bereit. Dort können sich Start-ups, Unternehmen und Forschungsrichtungen gründen und ansiedeln.

Durch den großen Erfolg der Biotechnologie-Branche in den Bereichen Onkologie, Alternsforschung und mRNA ist der internationale Fokus stark auf Mainz gerichtet. Die Landeshauptstadt Mainz will dieses positive Momentum nutzen und verfolgt eine ambitionierte Vision: Die Life Science und Biotechnologie sollen in den nächsten Jahren stark ausgebaut und Mainz zu einem erfolgreichen Standort mit internationaler Strahlkraft entwickelt werden. Dies umfasst Investitionen in den Bau moderner Gebäude, Labor- und Büroflächen. Im Fokus steht dabei die Entwicklung der Biotechnologie auf dem 12 ha großen Life Science Campus in Nähe der Uni und Uni-Medizin. Dieser ist gut angebunden und in der näheren Umgebung werden mehrere Wohngebiete entstehen. Des Weiteren stehen „An der Goldgrube“ (Plangebiet „GFZ-Kaserne“), nach Übergabe der zuvor in militärischer Nutzung befindlichen Flächen, weitere Areale im direkten Umfeld der BioNTech-Unternehmenszentrale zur Verfügung. Mittelfristig ist dort ein gemischtes Quartier mit Forschung, Arbeit, Wohnen sowie sozialen und öffentlichen Einrichtungen an einem Ort geplant.

Weitere Entwicklungsperspektive

Für langfristige Flächenpotenziale führt die Stadt Mainz einen internationalen städtebaulich-freiraumplanerischen Wettbewerb auf einer Fläche von 50 ha durch. Diese grenzt direkt an das aktuelle Hochschulerweiterungsgelände und den sich derzeit entwickelnden Life Science Campus. Der Wettbewerb lotet die Entwicklungsmöglichkeiten zur weiteren Ansiedlung der Life Science und Biotechnologie aus. Ziel ist eine Weiterentwicklung des Campus-Areals auf höchstem Niveau, das eine nachhaltige Verbindung von Klimaschutz und Stadtentwicklung schafft.

Leistungsfähiges Ökosystem

Der Life Science- und Biotechnologie-Standort Mainz verfügt bereits über ein leistungsfähiges Ökosystem mit starken Akteuren. Mit bedeutenden Unternehmen der Branche

In verkehrsgünstiger und stadtnaher Lage entsteht ein moderner Life Science Campus. © Lukas Görlach

(BioNTech, Boehringer Ingelheim, Merck, Sanofi, Schott etc.) sind Mainz und die angrenzende Region sehr gut aufgestellt. Daneben gibt es weitere Life Science- und Biotechnologie-Unternehmen sowie Zulieferer, die bereits in einem räumlichen Zusammenhang verortet sind. Bildungs- und Forschungseinrichtungen schaffen eine gute Wissensbasis und haben einen erheblichen Anteil am wirtschaftlichen Erfolg. So treiben neun kooperationsfreudige Forschungseinrichtungen, sechs Kliniken sowie eine Universität und eine Hochschule mit erstklassiger Reputation, die Forschung im Bereich Life Sciences und angrenzenden Forschungs- und Spezialforschungsgebieten interdisziplinär voran.

Standortentwicklungsgesellschaft mit Fokus Life Science und Biotechnologie

Damit Start-ups und Unternehmen am Life Science- und Biotechnologie-Standort Mainz erfolgreich gründen und wachsen können, wurde mit der biomindz Standortentwicklungsgesellschaft Mainz mbH eine Gesellschaft in kommunaler Hand gegründet. Ziel ist es, die Landeshauptstadt Mainz zu einem international sichtbaren Biotechnologiestandort weiterzuentwickeln. Der Life Science Hub Mainz ist somit ein guter Ort, um erfolgreich zu forschen, zu gründen und nachhaltig zu wachsen.

Kontakt

biomindz Standortentwicklungsgesellschaft Mainz mbH
Schillerplatz 18, 55116 Mainz
Tel.: +49 6131 126280
E-Mail: info@biomindz.com
www.biomindz.com

DigitalPlus
Weitere Inhalte online

biomindz

Life Science Hub Mainz

Mainz. The place to biotech.

Beste Bedingungen für
Life Science und Biotechnologie.
Damit wir gemeinsam eine
bessere Zukunft gestalten.

Mehr Infos unter:
biomindz.com

Gastbeitrag

Digitale Daten und Künstliche Intelligenz in der Medikamentenentwicklung

Schneller – effektiver – sicherer

© BioM

Prof. Dr. Ralf Huss
Geschäftsführer der BioM Cluster Development GmbH in Martinsried, München

Seit mehr als 25 Jahren unterstützt BioM erfolgreich die Gründung und das Wachstum von Unternehmen im Bereich der Bayerischen Biotechnologie. Aus innovativen Ideen innerhalb und außerhalb der Universitäten entstanden so Start-ups und mittelständische Unternehmen sowie auch Portfolioerweiterungen großer internationaler Pharmaunternehmen. Einige aus Bayern stammende Medikamente gehören heute zur Standardtherapie in der Behandlung von Blutkrebs und anderen schwerwiegenden Erkrankungen.

Mit Daten zu neuen Medikamenten

Allerdings wurde die Entwicklung neuartiger Medikamente immer teurer und aufwändiger und dauert heute aufgrund der strikten Regulierung besonders in der klinischen Testung bis hin zu einer möglichen Zulassung immer länger. Die Lösungen können aber moderne Technologien sein, die laut einem Bericht von Deloitte *(The German Technology Sector/From Hardware to Software & Services)* vermehrt aus anderen Technologiebereichen kommen.

Dazu gehören natürlich die vielen digitalen Wachstumsbereiche an der Schnittstelle von Informations- und Computerwissenschaften und der Biotechnologie und Biopharmazie. Dies betrifft in erster Linie die zunehmende Verfügbarkeit von robusten und belastbaren (Gesundheits)Daten in großer Menge und den Möglichkeiten einer vertrauenswürdigen Künstlichen Intelligenz (*trustworthy AI & large language models*) mit einer nahezu uneingeschränkten Rechner- und Prozesskapazität auch unter Zuhilfenahme von Quantencomputern in der Zukunft.

Wir müssen das volle Potential nutzen

Überhaupt befindet sich die Biotechnologie auch in Bayern mit seinem dynamischen und interdisziplinären Cluster in einer entscheidenden Transformationsphase. Dazu wird die aktive Integration einer wegweisenden Datenwissenschaft und von verfügbaren digitalen Technologien genutzt, insbesondere um die Entwicklung von innovativen Medikamenten aus der Forschung zu beschleunigen und auch deren klinische Entwicklung effizienter und nachhaltiger zu machen. Grundsätzlich sollten wir diese digitalen Technologien nutzen, um die richtigen Fragen zu stellen, und zwar früher. Damit können wir es schneller schaffen, präzise, wirksame und sichere Medikamente zu entwickeln.

AI4Medicines – Ein intelligentes Innovations-Ökosystem für die Biotechnologie

Wir müssen die Chancen, die uns KI & Co liefern, ergreifen und umsetzen. BioM unterstützt diese Entwicklung mit der Initiative „AI4Medicines“, ein innovatives Konzept, das KI und fortschrittliche (digitale) Technologien nutzt, um die Disziplin und verschiedene Aspekte der Biotechnologie und insbesondere der Arzneimittelentwicklung zu revolutionieren. Dazu werden wir verschiedene Daten-Quellen zusammenführen, darunter umfangreiche Omics-Daten (z. B. Genomik, Proteomik, Metabolomik), medizinische Bildgebung, klinische Studien und Forschungsarbeiten. Diese Datenintegration unterliegt einem starken Fokus auf Datenschutz und Sicherheit, um die Einhaltung relevanter Vorschriften sicherzustellen.

Alte Denkmuster und überholte Strategien überwinden

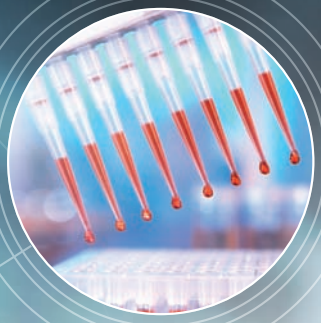
Es ist an der Zeit, die aktuellen Herausforderungen nicht nur zu erkennen, sondern sie als Chance zu begreifen, die wir nicht ungenutzt verstreichen lassen sollten. Die Zukunft der Medikamentenentwicklung verlangt von uns, die alten Denkmuster zu überwinden und neue Wege zu gehen. Wir sollten Grenzen zwischen Disziplinen und Organisationen überwinden und die Synergien nutzen, die sich aus der Verschmelzung von Biotechnologie, Datenwissenschaft und Künstlicher Intelligenz ergeben.

Kontakt

BioM Biotech Cluster Development GmbH
Am Klopferspitz 19a
82152 Planegg-Martinsried
Tel.: +49 (0)89 899679-0
E-Mail: info@bio-m.org
www.bio-m.org

DigitalPlus
Weitere Inhalte online

Bio[M] – Your Gateway to the Bavarian Biotech Community



- Customized support for founders, start-ups & SME
- Incubator space (MAxL)
- Attracting investors and industrial partners
- Representing Bavarian biotechnology world-wide
- Industry news, job market, company database, events

BAVARIAN
BIOTECH CLUSTER
DEVELOPMENT

Bio[M]

www.bio-m.org

Gastbeitrag

Sachsen bietet Top-Voraussetzungen für die Wachstumsbranche

Wirtschaftsförderung Sachsen

Sachsen gehört dank eines idealen Ökosystems für Innovation und Wachstum zu den spannendsten und dynamischsten Life Sciences-Regionen Deutschlands.

Sachsen gehört zu den dynamischsten Life Sciences-Regionen Deutschlands. Unternehmen, Hochschulen, Forschungsinstitute und Cluster bilden gemeinsam mit Branchennetzwerken, insbesondere biosaxony, ein ideales Ökosystem für Innovation und Wachstum, wie das Beispiel der Leipziger c-LEecta GmbH zeigt. Das einstige Start-up, das sich mit Enzym-Engineering beschäftigt, hat sich seit 2004 zu einem global agierenden, erfolgreichen Biotechnologie-Unternehmen entwickelt und die irische Kerry-Group als Investor gewonnen.

Zudem überzeugt der Standort viele Firmen mit einer intensiven interdisziplinären und branchenübergreifenden Zusammenarbeit mit der Mikro- und Nanoelektronik, Funk- und Sensortechnik (5G/6G) sowie Robotik, die enorme Wachstumschancen bietet.

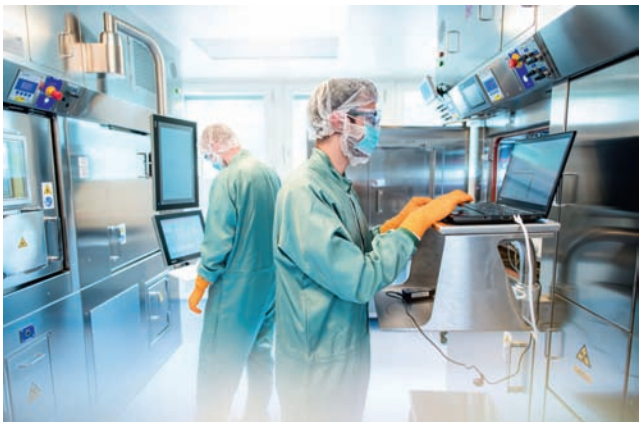
Zell- und Gentherapie & Regenerative Medizin

In der Forschung hat Sachsen einen hervorragenden Ruf und ist nationales Leistungszentrum bei „Regenerativer Medizin“, wie das Zentrum für Regenerative Therapien Dresden (CRTD), ein europaweit einzigartiges Exzellenzcluster, beispielhaft zeigt. Hier stehen Zell- und Geweberegeneration und ihr Einsatz zur Heilung von Krankheiten, z. B. Parkinson im Fokus. Große Expertise gibt es auch bei der Entwicklung von Zell- und Gentherapien. Bei Saxocell, dem sächsischen Cluster der Präzisionsmedizin, arbeitet ein Netzwerk führender Forschungsinstitute, u. a. das Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie (IZI) und medizinischer Einrichtungen aus Leipzig, Dresden und Chemnitz sowie Unternehmen an Projekten, um die CAR-T-Zelltherapie zu optimieren und für weitere Therapien zu adaptieren. Neuartige Therapieansätze verfolgt auch die Dresdner denovoMATRIX GmbH, die biomimetische Beschichtungen für die Kultivierung menschlicher Stammzellen entwickelt und produziert.

Radiopharmazie

Durch neue Diagnostikansätze steigt auch die Nachfrage nach sog. Radiopharmaka, die das sächsische „Radiopharmaceutical Valley“ mit innovativen Lösungen bedienen will und dabei auch an eine über 120jährige Tradition als erfolgreicher Pharmastandort anknüpfen kann. In dieser spezialisierten Nische sind u. a. Rotop Pharmaka, ABX advanced biochemical compounds gemeinsam mit dem Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf (HZDR) aktiv.

Ab November startet das Großprojekt SNRT (Sächsisches Netzwerk für Radionuklid-Theranostika), das mit acht Partnern aus Forschung und Wirtschaft an neuen besseren und verträglicheren Therapien arbeiten wird.



Herstellung von Radiopharmaka-Produkten bei der ROTOP Pharmaka GmbH in Dresden (Quelle: ROTOP Pharmaka GmbH)

Vielfältige Flächenoptionen

Vor allem um die großen Biotechnologie-Zentren in Dresden und Leipzig sind vitale Cluster aktiv, die künftig noch mehr Platz für Unternehmen und Start-ups bieten. In Dresden entsteht bis 2025 in der Nähe zur Uniklinik und zum Bioz 1 ein zweites Bioinnovationszentrum. In Leipzig wächst auf dem Bio City Campus ein neues BioTech-Innovationszentrum sowie ein zusätzlicher Wissenschaftscampus.

Unterstützung und Förderung

Der biosaxony-Akzelerator „Medical Forge“ unterstützt Start-ups und Unternehmen in Sachsen, um medizinische Produkte schneller auf den Gesundheitsmarkt zu bringen. Für Investitionen, Arbeitsplätze sowie FuE stehen attraktive öffentliche Förderprogramme bereit. Allein für die Technologieförderung, die auch für klinische Studien genutzt werden kann, sind es 600 Millionen Euro bis 2027.

Sachsen bietet ein attraktives Umfeld für Kooperationen und neue Geschäftspartner, Platz für Wachstum und Innovation sowie kompetente Unterstützung und Förderung. Die Wirtschaftsförderung Sachsen GmbH (WFS) ist dafür gern Ihr Ansprechpartner.

Kontakt

Wirtschaftsförderung Sachsen GmbH (WFS)
Bertolt-Brecht-Allee 22
01309 Dresden
Tel.: +49 (351) 2138-0
E-Mail: info@wfs.saxony.de
www.standort-sachsen.de

SACHSEN!

Wirtschaftsförderung Sachsen

LIFE SCIENCES STANDORT SACHSEN

ca. **15.500**
Beschäftigte aus
40 Ländern

über **300** Unternehmen und
30 Forschungsinstitute

BRANCHEN

+ Medtech
+ Biotech
+ Pharma

KOMPETENZEN

+ Smart Medical Solutions
+ Diagnostik
+ Radiopharmazie
+ Zell- und Gentherapie
+ Onkologie
+ Regenerative Medizin

BESONDERE EXZELLENZ & EXPERTISE FÜR

© ROTOP Pharmaka GmbH

Radiopharmazie

© Universitätsklinik Dresden/Philip Benjamin

Regenerative Medizin

© SMWA/Kristin Schmidt

Zell- & Gentherapie

FÖRDERUNG & UNTERSTÜTZUNG

+ Technologieförderung
+ GRW-Förderung
+ Medical Forge
+ Medical Foundry

INFRASTRUKTUR

Attraktive Biotech-Inkubatoren:
+ BIO CITY Leipzig
+ BioInnovationsZentrum Dresden

FACHKRÄFTE

QualiBioPharma-Programm

CLUSTER & NETZWERKE

+ biosaxony
+ Healthy Saxony
+ SAXOCELL - Lebende Arzneimittel
+ Radiopharmaceutical Valley
+ Semeco - Medizinische Elektronik
+ WIR! sind Diana - Point of Care Diagnostic

WWW.BUSINESS-SAXONY.COM

TREFFEN SIE UNS
AUF DER ARAB HEALTH 2024 IN DUBAI
29. JANUAR BIS 1. FEBRUAR 2024

Gastbeitrag

Infrastruktur macht den Unterschied

© Fotostudio Charlottenburg

Dr. Kai Uwe Bindseil
Abteilungsleiter Gesundheitswirtschaft | Industrie | Infrastruktur, Berlin Partner für Wirtschaft und Technologie GmbH

Eine gut angebundene und leistungsfähige Infrastruktur, eine hohe Dichte an Forschung und Entwicklung sowie eine enge Vernetzung sind nicht nur für Gründer von großem Wert. Innerhalb des erfolgreichen Gesundheitsclusters Berlin-Brandenburg gehören dazu zahlreiche Technologieparks in der Region. Die Parks bieten Start-ups und etablierten Unternehmen optimale Flächen mit modernsten Laboren.

Mit insgesamt acht Technologieparks im Bereich Life Sciences ist HealthCapital Berlin-Brandenburg in seiner Größe und Vielfalt einzigartig in Deutschland: Dazu gehören der Berlinbiotechpark Charlottenburg, der Biopark Luckenwalde, der Campus Berlin-Buch, der Innovationspark Wuhlheide, das GO:IN Innovations- und Gründerzentrum im Wissenschaftspark Potsdam in Golm, das Innovationsforum Hennigsdorf und der Wissenschafts- und Wirtschaftsstandort Adlershof (WISTA). Diese Parks verfügen über eine Gesamtfläche von rund 250 000 Quadratmetern.

Um der starken Flächennachfrage wachsender Unternehmen in der Metropolregion gerecht zu werden und die Attraktivität für Start-ups in den Life Sciences zu erhöhen, sind bereits mehrere Erweiterungen der Zentren und neue Flächenangebote für Gründer in der Umsetzung oder Planung.

Der BerlinBioCube auf dem Campus Berlin-Buch wurde am 11. Oktober dieses Jahres als neues Gründerzentrum eröffnet und schafft Platz für bis zu 400 neue Arbeitsplätze. Auf insgesamt 8000 Quadratmetern werden flexible und moderne Laborbüroflächen angeboten. Das Gründerzentrum ist bereits der vierte Bauabschnitt im BiotechPark und wird Start-ups aus den Bereichen innovative Therapien und Diagnostik beherbergen.

Auch der Wissenschaftspark Potsdam in Potsdam-Golm expandiert: In unmittelbarer Nachbarschaft zu den 7 Hektar Gewerbeflächen des neuen Technologie-Campus werden in den kommenden Laborkomplexen 78 000 Quadratmeter Mietfläche für Start-ups und Unternehmen aus Life Sciences und Biotechnologie zur Verfügung stehen.

Im direkten Umfeld der FU Berlin entsteht derzeit das FUBIC-Innovationszentrum (Business und Innovationszentrum neben dem Campus der Freien Universität). Es wird mit Büros, Co-Working-Space und Laboren für bis zu 85 Start-ups und junge Unternehmen aus den Bereichen Life Sciences, Healthcare und IT ausgestattet sein.

© Peter Himsel/Campus Berlin-Buch GmbH

Life Science Gründerzentrum BerlinBioCube

Ergänzend zu diesen Erweiterungen entstehen neue, hoch spezialisierte Standorte, wie das SEE:LAB – ein Kompetenzzentrum für Biomaterialien auf dem Campus Teltow-Seehof – mit über 2000 Quadratmetern. Derzeit sind 55 % des Ende 2022 eröffneten Gebäudes vermietet. Bis Ende 2023 werden 75–80 % erwartet. Gemeinsam mit dem Helmholtz-Zentrum Hereon wird ein Start-up-Ökosystem in den Bereichen Life Sciences und Bioökonomie aufgebaut. Die Chemical Invention Factory an der Technischen Universität Berlin plant, in Zukunft Ausgründungen aus dem Fachbereich zu beherbergen. Ziel der CIF ist es, Ausgründungen und Start-ups mit Exzellenz im Bereich der grünen Chemie in der Region Berlin-Brandenburg zu fördern. Die CIF ist eine Kooperation der Berliner Universitäten und befindet sich auf dem Campus der TU Berlin. Sie bietet Teams in der Frühphase die notwendigen Labor- und Büroräume sowie Zugang zu Partnern aus dem Ökosystem wie Mentoren, Coaches, Fördermittel und Behörden.

Kontakt

HealthCapital Berlin-Brandenburg
Berlin Partner für Wirtschaft und Technologie GmbH
Fasanenstr. 85, 10623 Berlin
E-Mail: info@healthcapital.de
www.healthcapital.de
LinkedIn: https://www.linkedin.com/showcase/healthcapital-berlin-brandenburg/

DigitalPlus
Weitere Inhalte online

LAND BRANDENBURG

BERLIN

MEET US AT

BIO-Europe Spring 2024
March 18–20, 2024
Barcelona, Spain

DMEA 2024
April 9-11, 2024
Berlin, Germany

BIO International Convention
June 3-6, 2024
San Diego, CA, USA

The place to be for life sciences and healthcare

Die deutsche Hauptstadtregion Berlin-Brandenburg ist international einer der führenden Standorte in der Gesundheitswirtschaft, Gesundheitsversorgung und den Life Sciences. Weltmarktführer, renommierte Wissenschaftler, erstklassige Kliniken, innovative Startups und spezialisierte Fachkräfte aus der ganzen Welt arbeiten hier täglich gemeinsam an Spitzenleistungen für den regionalen und globalen Gesundheitsmarkt.

www.healthcapital.de

THE GERMAN CAPITAL REGION
excellence in life sciences & healthcare

Gastbeitrag

Unternehmerische Ökosysteme stärken

Technologiepark Heidelberg

Der Technologiepark Heidelberg hilft Gründer:innen, frühzeitig eine Markt-Perspektive einzunehmen und wirtschaftlich tragfähige Unternehmen zu entwickeln.

© Thilo Ross

Dr. André H. R. Domin
Chief Executive Officer,
Technologiepark Heidelberg GmbH

BioTech ist mehr als reine Wissenschaft. Ausgründungen tragen im Life-Science-Bereich entscheidend dazu bei, Inventionen aus der Forschung in die Anwendung zu bringen und so wirtschaftliches Wachstum und Arbeitsplätze zu generieren. Diese unternehmerischen Ökosysteme können aber nur wachsen, wenn die Rahmenbedingungen für Gründer:innen stimmen: Unterstützungsangebote für Aus- und Weiterbildung, geeignete Räumlichkeiten, Vernetzungsmöglichkeiten und Zugang zu Fördermitteln und VC-Kapital.

Die Innovations-Community Heidelbergs eröffnet Start-ups aus den Life Sciences exzellente Perspektiven: Zahlreiche Hochschulen und Forschungseinrichtungen, etablierte Unternehmen und Gründungszentren sind hier beheimatet. Wissenschaftliche Institutionen sehen in Ausgründungen primär eine Möglichkeit, neue Forschungsergebnisse in die Anwendung zu bringen und so zum Beispiel Diagnostik und Therapie zu verbessern. Die Hürden für einen schnellen wirtschaftlichen Erfolg sind hingegen hoch. Aufwändige Forschungs- und Entwicklungsprozesse sowie strenge Testverfahren fordern ihren Tribut.

Hier setzt der Technologiepark an: Zusammen mit unseren Partnern unterstützen wir Gründer:innen dabei, neben ihrer wissenschaftlichen Expertise frühzeitig eine ökonomische Perspektive zu entwickeln – das heißt, zu überprüfen, ob für ihre Idee ein Markt besteht und ihr Projekt wirtschaftlich tragfähig ist. Acceleratoren eignen sich für diese Validierungsprozesse hervorragend. Im Austausch mit Mentor:innen, Expert:innen und Finanziers können die Teams hier das für eine erfolgreiche Gründung notwendige Wissen erwerben. Der Technologiepark Heidelberg ist Lead des Life Science Accelerators, eines vom Wirtschaftsministerium des Landes geförderten Programms, das BioTech-Zentren aus ganz Baden-Württemberg vereint. Der Life Science Accelerator fördert Start-ups mit hohem Potenzial und ebnet ihnen so den Weg zu nachhaltigem unternehmerischem Erfolg.

Eine gelingende Gründung benötigt aber nicht nur Unterstützung und Mentoring, sondern auch geeignete Räumlichkeiten und Finanzmittel. Der Technologiepark Heidelberg hat für Gründungen aller Entwicklungsstufen die passenden Flächen: Das Business Development Center (BDC) gibt Gründer:innen Raum, ihre Idee erfolgreich umzusetzen. Das neue LAB22 bietet mittelgroßen Unternehmen volle Flexibilität in modernen Büro- und Laborflächen. Und in den BioLabs können jungen Unternehmer:innen voll ausgestattete Laborräume und Coworking-Spaces anmieten, auf eine Fülle an Supportleistungen zurückgreifen und Expert:innen aus der Bio- und MedTech kennenlernen.

Der Technologiepark unterstützt die Start-ups auch in allen Phasen bei der Suche nach einer Finanzierung: sei es durch Hilfe bei der Einwerbung landeseigener Förderprogramme wie Start-up BW Pre-Seed, sei es beim Life Science Investors' Day, der den Teams die Möglichkeit zum Austausch mit potenziellen VC-Investor:innen bietet. Ebenso erlaubt es das Format Venture Capital Meet & Greet, beim Networking den perfekten VC-Partner zu finden.

Unsere Förderung beschränkt sich aber nicht nur auf die Life Sciences: Der Up2B-Accelerator, die KI-Garage und das KI-Lab Kurpfalz adressieren ebenso Gründungsvorhaben aus dem IndustryTech- und Hightech-Sektor sowie aus den Querschnittstechnologien IT und KI. Wir sind überzeugt, dass dieser branchen- und themenoffene Zugang den Austausch von Technologien und Ideen in der Heidelberger Innovations-Community dynamisiert und so das gesamte unternehmerische Ökosystem stärkt.

Kontakt

Technologiepark Heidelberg GmbH
Dr. André H. R. Domin
Tel.: +49 6221 5025700
E-Mail: andre.domin@heidelberg.de
www.technologiepark-heidelberg.de

DigitalPlus
Weitere Inhalte online

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 Biotech-Branche weiterhin ein dynamisches Wachstum ermöglicht wird. Um dieses Ziel zu erreichen, lädt die BIO Deutschland alle direkt oder indirekt mit der Biotech-Branche 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: 01.11.2023

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

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

Citeline
240 Blackfriars Road
SE1 8BU London
Vereinigtes Königreich
www.citeline.com

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

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

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

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

Lonza AG
Münchensteinerstr. 38
4002 Basel
Schweiz
www.lonza.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

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
8570 Weinfelden
Schweiz
www.svt-ag.ch

Simmons & Simmons LLP
Kö-Bogen
Königsallee 2a
40212 Düsseldorf
www.simmons-simmons.com

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

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

Vibalogics, a Recipharm Company
Zeppelinstr. 2
27472 Cuxhaven
www.vibalogics.com

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

Mitgliederverzeichnis 2023/24

Zum 1. November 2023 hat der Verband 385 Mitglieder

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

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

4GENE GmbH
Lise-Meitner-Str. 30
85354 Freising
www.4gene.de

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

AATec Medical GmbH
Brunnengasse 27
85662 Hohenbrunn
www.aatec-medical.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
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
www.acaryon.com

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

acousia Therapeutics GmbH
Sindelfinger Str. 3
72070 Hohenentringen
www.acousia.com

ACROBiosystems
Bettinastr. 30
60325 Frankfurt
www.acrobiosystems.com

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

adivo GmbH
Am Klopferspitz 19
82152 Martinsried
www.adivo.vet

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

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

Affimed N. V.
KOROS Building
Gottlieb-Daimler-Str. 2
68165 Mannheim
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

Allecra Therapeutics GmbH
Wallbrunnstr. 24
79539 Lörrach
www.allecra.com

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

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

AMSilk GmbH
Anna-Sigmund-Str. 1–3
82061 Neuried
www.amsilk.com

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

Apogenix GmbH
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
www.arena-biotech.com

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

Ascend Gene & Cell Therapies GmbH
Fraunhoferstr. 9b
82152 Planegg-Martinsried
www.freelinetx.com

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

Atriva Therapeutics GmbH
Mainzer Landstr. 1
60329 Frankfurt
www.atriva-therapeutics.com

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

AvenCell Europe GmbH
Tatzberg 47
01307 Dresden
www.avencell.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

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

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 – The Home of Biotech
Merowingerplatz 1
40225 Düsseldorf
www.bio.nrw.de

Bio-Techne GmbH
Borsigstr. 7A
65205 Wiesbaden
www.bio-techne.com

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 19a
82152 Martinsried
www.bio-m.org

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
Weberstr. 8
72622 Nürtingen
www.biomerieux.de

biomindz Standortentwicklungs-gesellschaft Mainz mbH
Schillerplatz 18
55116 Mainz
www.zbm.mainz.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 Holding 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, Haus 21
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

Boergen Rechtsanwaltskanzlei
Winzerstr. 19
13593 Berlin
www.boergen.eu

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

Brand Institute GmbH
Klingholzstr. 7
65189 Wiesbaden
www.brandinstitute.com

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

Campus Berlin-Buch GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
www.campusberlinbuch.de

Cardior Pharmaceuticals GmbH
Hollerithallee 20
30419 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

Cellbox Solutions GmbH
An der Bahn 5
22844 Norderstedt
www.cellbox-solutions.com

CellTec Systems GmbH
Osterweide 2c
23562 Lübeck
www.celltec-systems.com

Centogene GmbH
Am Strande 7
18055 Rostock
www.centogene.com

CEVEC Pharmaceuticals GmbH
Gottfried-Hagen-Str. 60–62
51105 Köln
www.cevec.com

CITELINE
240 Blackfriars Road
London SE1 8BU
Vereinigtes Königreich
www.citeline.com

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
Hansastr. 10
80686 München
www.constares.de

ConsulTech GmbH
Morgensternstr. 24
12207 Berlin
www.consultech.de

CORAT Therapeutics GmbH
Inhoffenstr. 7
38124 Braunschweig
www.corat-therapeutics.com

Corden BioChem GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstr. 50
65929 Frankfurt
www.cordenbiochem.com

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

Covington & Burling LLP
Taunusanlage 9–10
60329 Frankfurt
www.cov.com

CRB Group GmbH
Viaduktstrasse 42
4051 Basel
Schweiz
www.crbgroup.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
Annastr. 27
37075 Göttingen
www.curexsys.com

Cutanos GmbH
Josef-Holaubek-Platz 2 (UZA 2)
1090 Wien
Österreich
www.cutanos.com

D+B Rechtsanwälte Partnerschaft mbB
Kaistr. 2
40221 Düsseldorf
www.db-law.de

DCZ Executive Search GmbH
Gerresheimer Landstr. 127
40627 Düsseldorf
www.dcz-executivesearch.com

Dentons Europe (Germany) GmbH & Co. KG
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

Dewpoint Therapeutics GmbH
Tatzberg 47
01307 Dresden
www.dewpointx.com

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

Discovery Life Sciences Biomarker Services GmbH
Germaniastr. 7
34119 Kassel
www.dls.com

Dynamic42 GmbH
Winzerlaer Str. 2
07745 Jena
www.dynamic42.com

Dynavax GmbH
Eichsfelderstr. 11
40595 Düsseldorf
www.dynavax.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

Enviva Management Germany GmbH
Fasanenstr. 77
10623 Berlin
www.envivabiomass.com

nzymicals AG
Walther-Rathenau-Str. 49a
17489 Greifswald
www.enzymicals.com

Epigenomics AG
Bertha-Benz-Str. 5
10557 Berlin
www.epigenomics.com

Epimune GmbH
Rudower Chaussee 29
12489 Berlin
www.epimune-dx.com

EPO Experimentelle Pharmakologie & Onkologie Berlin-Buch GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
www.epo-berlin.com

Eppendorf Vertrieb Deutschland GmbH
Peter-Henlein-Str. 2
50389 Wesseling
www.eppendorf.de

EquipNet Ltd.
Brocastle Avenue
Bridgend, South Wales CF31 3XA
Vereinigtes Königreich
www.equipnet.com

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

Eternygen GmbH
c/o [j]karef GmbH
Westhafenstr. 1
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 Brussels
Belgien
www.eucope.org

EurA AG
Max-Eyth-Str. 2
73479 Ellwangen
www.eura-ag.de

Eurofins Genomics Europe Sequencing GmbH
Jakob-Stadler-Platz 7
78467 Konstanz
www.eurofinsgenomics.eu

Eurofins Genomics Germany GmbH
Anzinger Str. 7a
85560 Ebersberg
www.eurofinsgenomics.eu

Evolve Partners – Biofin Consulting GmbH
Berliner Allee 91b
13088 Berlin
www.evolve-partners.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

Fidelio Partners GmbH & Co. KG
Schlosshof 7
82229 Seefeld
www.fidelio-healthcare.com

Forbion Capital Partners Germany GmbH
Gärtnerplatz 6
80469 München
www.forbion.com

Formo Bio GmbH
Stralauer Allee 10–11
10245 Berlin
www.formo.bio

Formycon AG
Fraunhoferstr. 15
82152 Martinsried/Planegg
www.formycon.com

Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e. V.
Hansastr. 27 c
80686 München
www.fraunhofer.de

FyoniBio GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
www.fyonibio.com

GENEWIZ Germany GmbH from Azenta Life Sciences
Bahnhofstr. 86
04158 Leipzig
www.genewiz.com

Genius Search GmbH & Co.KG
Hauptstr. 25
69117 Heidelberg
www.genius-search.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

GoingPublic Media AG
Hofmannstr. 7a
81379 München
www.goingpublic.de

GQ Bio Therapeutics GmbH
Harburger Schloßstr. 6–12
21079 Hamburg
www.genequine.com

Green Elephant Biotech GmbH
Kerkrader Str. 9
35394 Gießen
www.greenelephantbiotech.com

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

HGF Europe LLP
Neumarkter Str. 18
81673 München
www.hgf.com

HP Health Solutions Germany GmbH
Am Klopferspitz 19
82152 Martinsried
www.gna-bio.com

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

HYpharm GmbH
Am Neuland 3
82347 Bernried
www.hypharm.de

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

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

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

Infinit Biosystems GmbH
Jägerstr. 32
10117 Berlin
www.infinit.bio

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

Innocent Meat GmbH
Landgut 9
18059 Papendorf
www.innocent-meat.com

Innovations- und Gründerzentrum (IGZ) Würzburg
Friedrich-Bergius-Ring 15
97076 Würzburg
www.igz.wuerzburg.de

InSCREENeX GmbH
Inhoffenstr. 7
38124 Braunschweig
www.inscreenex.de

Insempra GmbH
Am Klopferspitz 19a
82152 Planegg/Martinsried
www.insempra.bio

International Council for the Life Sciences
4141 N Henderson Road, Suite 404
Arlington VA 22203
USA
www.iclscharter.org

InvIOs GmbH
Campus-Vienna-Biocenter 5
1030 Wien
Österreich
www.invios.com

iOmx Therapeutics AG
Fraunhoferstr. 13
82152 Martinsried
www.iomx.com

iQ spaces Management GmbH c/o STONE Capital Partners GmbH
Neuer Wall 30
20354 Hamburg
www.iq-spaces.com

ITM Isotope Technologies Munich SE
Walther-von-Dyck-Str. 4
85748 Garching
www.itm-radiopharma.com

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

Justin Stindt Consulting GmbH
Brabanter Str. 39
50672 Köln
www.jstindt.com

KPMG AG Wirtschaftsprüfungs-gesellschaft
Münzgasse 2
04107 Leipzig
www.kpmg.de

Labvantage – Biomax GmbH
Robert-Koch-Str. 2
82152 Planegg
www.biomax.com

LAMPseq Diagnostics GmbH
Venusberg-Campus 1, Geb. 76
53127 Bonn
www.lampseq.eu

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
Annastr. 27
37075 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 Kassebohm
www.limbus-medtec.com

Lipotype GmbH
Tatzberg 47
01307 Dresden
www.lipotype.com

Lonza AG
Münchensteinerstr. 38
4002 Basel
Schweiz
www.lonza.com

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

Microcoat Biotechnologie GmbH
Am Neuland 3
82347 Bernried
www.microcoat.de

microPhotonX GmbH
Lindemannstr. 13
82327 Tutzing
www.microphotonx.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
www.myriadgenetics.eu

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

NEOsphere Biotechnologies GmbH
Fraunhoferstr. 8
82152 Planegg
www.neospherebiotechnologies.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
In den Dauen 6a
53117 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.novozymes.com

NUMAFERM GmbH
Merowingerplatz 1a
40225 Düsseldorf
www.numaferm.com

numares AG
Am BioPark 9
93053 Regensburg
www.numares.com

NxFoods GmbH
Fraunhoferstr. 11a
82152 Planegg
www.planet-a-foods.com

Omiqa Bioinformatics GmbH
Altensteinstr. 40
14195 Berlin
www.omiqa.bio

oncgnostics GmbH
Löbstedter Str. 41
07749 Jena
www.oncgnostics.com

Oncimmune Germany GmbH
Otto-Hahn-Str. 15
44227 Dortmund
www.oncimmune.com

OPTIMAPHARM Deutschland GmbH
Landsberger Str. 23/25
82110 Germering
www.optimapharm.eu

Origenis GmbH
Am Klopferspitz 19a
82152 Martinsried
www.origenis.de

Osborne Clarke Rechtsanwälte Steuerberater Partnerschaft mbB
Nymphenburger Str. 1
80335 München
www.osborneclarke.de

Owkin France
Boulevard Poissonnière 14/16
75009 Paris
Frankreich
www.owkin.com

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

PATEV Associates GmbH & Co. KG
Albert-Einstein-Str. 62a
76228 Karlsruhe
www.patev.de

Pedersen GmbH
Luise-Ullrich-Str. 14
80636 München
www.pedersenandpartners.com

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

Pharmalex GmbH
Basler Str. 7
61352 Bad Homburg
www.pharmalex.com

Pieris Pharmaceuticals GmbH
Zeppelinstr. 3
85399 Hallbergmoos
www.pieris.com

Pinsent Masons Rechtsanwälte Steuerberater Solicitors Partnerschaft mbB
Ottostr. 21
80333 München
www.pinsentmasons.com

Pirche AG
Nördliche Münchner Str. 27A
82031 Grünwald
www.pirche.com

PL BioScience GmbH
Dennewartstr. 25–27
52068 Aachen
www.pl-bioscience.com

PlasmidFactory GmbH
Meisenstr. 96
33607 Bielefeld
www.plasmidfactory.com

PolyMedics Innovations GmbH
Heerweg 15D
73770 Denkendorf
www.polymedics.de

Precision for Medicine GmbH
Barbara-McClintock-Str. 6
12489 Berlin
www.epiontis.com

Priavoid GmbH
Merowingerplatz 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 Hohenentringen
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

ProtaGene GmbH
Inselwiesenstr. 10
74076 Heilbronn
www.protagene.com

Proteros biostructures GmbH
Bunsenstr. 7a
82152 Martinsried
www.proteros.de

PROvendis GmbH
Schloßstr. 11–15
45468 Mülheim
www.provendis.info

QIAGEN GmbH
Qiagen Str. 1
40724 Hilden
www.qiagen.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

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

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

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 GmbH
Wagner-Régeny-Str. 15
12489 Berlin
www.scienion.com

Sciomics GmbH
Karl-Landsteiner-Str. 6
69151 Neckargemünd
www.sciomics.de

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
Gubener Str. 39
86156 Augsburg
www.sgs.com

SiLA Consortium, Standardization in Lab Automation
Spinnereistr. 38
8645 Rapperswill-Jona
Schweiz
www.sila-standard.com

Silantes GmbH
Gollierstr. 70c
80339 München
www.silantes.com

Silence Therapeutics GmbH
Rober-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
www.silcene-therapeutics.com

Simmons & Simmons LLP
Kö-Bogen
Königsallee 2a
40212 Düsseldorf
www.simmons-simmons.com

Simris Biologics GmbH
Magnusstr. 11
12489 Berlin
www.simrisbiologics.com

Sinfonie Life Science Management GmbH
Kurfürstenstr. 22
80801 München
www.sinfonie.biz

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

smartbax GmbH
Leopoldstr. 37
80802 München
www.smartbax.de

SNP Schlawien Partnerschaft mbB
Türkenstr. 16
80333 München
www.snp-online.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

Standortmanagement Golm GmbH
Am Mühlenberg 11
14476 Potsdam
www.potsdam-sciencepark.de

Stemline Therapeutics Switzerland GmbH
Grafenaustraße 3
6300 Zug
Schweiz
www.stemline.com

Struktur und Wirtschaftsförderungs-gesellschaft des Landkreises Teltow-Fläming mbH (SWFG)
Im Biotechnologiepark 4
14943 Luckenwalde
www.swfg.de

Synovo GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 15
72070 Tübingen
www.synovo.com

Syntab Therapeutics GmbH
St.-Jobser-Str. 56
52146 Würselen
www.syntab-therapeutics.com

Sysmex Deutschland GmbH
Bornbarch 1
22848 Norderstedt
www.sysmex.de

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

Taconic Biosciences GmbH
Marie-Curie-Str. 10
51377 Leverkusen
www.taconic.com

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

Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
Am Hubengut 3
76149 Karlsruhe
www.tentamus-pharma.de

TETEC AG
Aspenhaustr. 18
72770 Reutlingen
www.tetec-ag.de

TGZ Halle Technologie- und Gründerzentrum Halle GmbH
Weinbergweg 23
06120 Halle
www.technologiepark-weinberg-campus.de

Therawis Pharma GmbH
Grillparzerstr. 14
81675 München
www.therawis.com

Thermo Fisher Scientific Germany BV & Co. KG
Einsteinstr. 55
89077 Ulm
www.thermofisher.com

Thermosome GmbH
Am Klopferspitz 19
82152 Martinsried
www.thermosome.com

TME Pharma AG
Max-Dohrn-Str. 8–10
10589 Berlin
www.tmepharma.com

Topas Therapeutics GmbH
Falkenried 88
20251 Hamburg
www.topas-therapeutics.com

TRIGA-S GmbH
Mühltal 5
82392 Habach
www.triga-s.de

TRON gGmbH
Freiligrathstr. 12
55131 Mainz
www.tron-mainz.de

Tubulis GmbH
Am Klopferspitz 19a
82152 Planegg-Martinsried
www.tubulis.com

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

Ucaneo Biotech GmbH
Torstraße 110
10119 Berlin
www.ucaneo.com

UGA Biopharma GmbH
Neuendorfstr. 20a
16761 Hennigsdorf
www.ugabiopharma.com

Vakzine Projekt Management GmbH
Ahrensburger Str. 1
30659 Hannover
www.vpm-consult.com

Venair GmbH
Robert-Bosch-Str. 3
71691 Freiberg
www.venair.com

Veristat GmbH
Alexanderstr. 3
70184 Stuttgart
www.veristat.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, a Recipharm Company
Zeppelinstr. 2
27472 Cuxhaven
www.vibalogics.com

Vincerx Pharma GmbH
Alfred-Nobel-Str. 10
40789 Monheim
www.vincerx.com

Vindex GmbH
Benkertstr. 13
14467 Potsdam
www.vindex.health

Vintura GmbH
Isartorplatz 5
80331 München
www.vintura.com

Viscofan BioEngineering a business unit of Naturin Viscofan GmbH
Badeniastr. 13
69469 Weinheim
www.viscofan-bioengineering.com

Vivlion GmbH
Mörfelder Landstr. 109 A
60598 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

Yokogawa Insilico Biotechnology GmbH
Meitnerstr. 9
70563 Stuttgart
www.insilico-biotechnology.com

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

NEW ENGLAND BioLabs® GmbH

be INSPIRED
drive DISCOVERY
stay GENUINE

New England Biolabs:

Ihr zuverlässiger Partner für die Molekular-biologie!

Enzyme, Reagenzien & Kits für Ihre Projekte:

Sample Preparation for
Next-Gen-Seq DNA
Nucleic Acid Purification Modification
Protein Expression Cloning & Lyophilization
Competent Cells Assembly Cellular Analysis Genomics
qPCR & PCR GMP-grade Synthetic Biology
RNA Synthesis Genome Editing CRISPR/Cas
RNA Epigenetics OEM
Glycobiology Gene Expression
Amplification Customized Solutions

New England Biolabs GmbH, Brüningstr. 50, Geb. B852, 65926 Frankfurt/Main
Tel: 0800/246-5227 (kostenfrei in Deutschland) oder 00800/246-52277 (kostenfrei in Österreich)
E-Mail: info.de@neb.com | www.neb-online.de

www.neb.com

@BIODeutschland /company/bio-deutschland-e.-v. @BIODtld @BIODtld

Termine 2024

16. & 17. April | Berlin
Deutsche Biotechnologietage

Juli | Berlin
Biotech Finanz-Gipfel

25. September | Berlin
Mitgliederversammlung

Eine Übersicht über die anstehenden Termine finden Sie jederzeit online unter: https://www.biodeutschland.org/de/veranstaltungskalender.html

Impressum

Herausgeber:
BIO Deutschland e. V.
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, Denis Peikert, Joachim Pietzsch
V. i. S. d. P.: Dr. Claudia Englbrecht
Projektleitung: Matthias Bach
Projektassistenz: Nils Höpner
Layout: Nicole Rabe | GRAFIKRABE
Lektorat (ohne Gastbeiträge): Wissenschaftslektorat Zimmermann
Druckproduktion: PIEREG Druckcenter Berlin GmbH
Fotonachweise: Wenn nichts anderes angegeben: BIO Deutschland e. V.

© 2023 BIO Deutschland e. V., Berlin

Central Laboratory

Health Inspired, Quality Driven.

SGS Central Lab will support you through the clinical development by:

- Having the right partner for conducting your clinical trial
- Obtaining high quality lab data
- Optimizing logistics for your valuable samples
- Building customized kits which help your study sites

CONNECT WITH US

WHEN YOU NEED TO BE SURE

SGS

BIO Deutschland e. V.
Schützenstraße 6a
10117 Berlin

Tel.: +49 30 2332164-00
Fax: +49 30 2332164-38
E-Mail: info@biodeutschland.org

Web: www.biodeutschland.org
Twitter: www.twitter.com/BIODeutschland
LinkedIn: www.linkedin.com/company/bio-deutschland-e.-v./
Instagram: www.instagram.com/biodtld/
Facebook: www.facebook.com/BIODtld

Klimaneutral
Druckprodukt
ClimatePartner.com/11728-2311-1004

November 2023 • Umschlagfoto © knaufb/istock