



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

BioPharma: Für die Medizin der Zukunft

Ein Strategiewettbewerb als Teil der Pharma-Initiative für Deutschland



HIGHTECH-STRATEGIE

Ideen zünden!

Impressum

Herausgeber

Bundesministerium
für Bildung und Forschung (BMBF)
Referat Öffentlichkeitsarbeit
11055 Berlin

Bestellungen

Schriftlich an den Herausgeber
Postfach 30 02 35
53182 Bonn

Tel.: 01805 - 262 302

Fax: 01805 - 262 303

(0,14 Euro/Min. aus dem deutschen Festnetz)

E-Mail: books@bmbf.bund.de

Internet: <http://www.bmbf.de> oder <http://www.biotechnologie.de>

Redaktion und Gestaltung

biotechnologie.de, Berlin

Druckerei

DruckVogt GmbH, Berlin

Bonn, Berlin 2007

Bildnachweise

Umschlag: BIOCOM

Seite 7: Roche

Seiten 10, 12, 13: BIOCOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

BioPharma: Für die Medizin der Zukunft

Ein Strategiewettbewerb als Teil der Pharma-Initiative für Deutschland

Inhalt

| | | | |
|--|---|--|----|
| Die Pharma-Initiative für Deutschland | 2 | BioPharma-Wettbewerb: Fragen und Antworten | 8 |
| Ruf als „Apotheke der Welt“ verloren..... | 2 | Förderrichtlinien des BMBF zur Maßnahme BioPharma | 10 |
| Langer Weg vom Labor zum Markt..... | 2 | 1. Zuwendungszweck, Rechtsgrundlage..... | 10 |
| Neue Struktur für Förderpolitik des BMBF | 2 | 2. Gegenstand der Förderung..... | 11 |
| Flaggschiff der Pharma-Initiative: BioPharma – Der Strategiewettbewerb für die Medizin der Zukunft | 3 | 3. Zuwendungsempfänger..... | 11 |
| Förderung entlang der Pharma-Wertschöpfungskette | 4 | 4. Zuwendungsvoraussetzungen | 11 |
| Grundlagenforschung: Aufklärung von Krankheitsmechanismen..... | 4 | 5. Art und Umfang, Höhe der Zuwendung | 11 |
| Vorgründungsförderung: Kommerzialisierung von wissenschaftlichen Ideen..... | 4 | 6. Sonstige Zuwendungsbestimmungen | 12 |
| Wirkstoffentwicklung: Förderung von innovativen Therapieansätzen | 5 | 7. Verfahren | 12 |
| Diagnostik: Entwicklung von innovativen Biomarkern | 5 | 8. Inkrafttreten | 14 |
| Kooperation: Stärkung des Biotechnologie-Mittelstandes..... | 6 | | |
| Transfer zum Patienten: Förderung der klinischen Forschung | 6 | | |
| Produktion: Stärkung des Standortes Deutschland..... | 7 | | |

Die Pharma-Initiative für Deutschland

Die Entwicklung von Medikamenten hat sich in den vergangenen Jahrzehnten enorm verändert: Mit fortschreitendem Einsatz biotechnologischer Methoden sind heute gänzlich neue therapeutische Ansätze denkbar. Patienten setzen auf solche Innovationen große Hoffnungen.

Gerade bei Volkskrankheiten wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes oder Krebs entdecken Wissenschaftler fast täglich neue Möglichkeiten, an denen künftige Medikamentenentwickler ansetzen könnten – sei es, um überhaupt Heilungsansätze zu entwickeln oder die Behandlung von Krankheiten noch zielgerichteter, effizienter und mit weniger Nebenwirkungen zu gestalten. Ein Blick auf die Statistik zeigt, dass sich biotechnologische Ansätze in der Medikamentenentwicklung immer mehr durchsetzen und auch zunehmend wirtschaftlich lohnen: Im Jahr 2006 haben Medikamente aus Biotechnologie-Laboren mit 3,1 Milliarden Euro zu 12% des Gesamtumsatzes der Pharmaindustrie in Deutschland beigetragen. Im vergangenen Jahr hatten biotechnologisch erzeugte Präparate sogar einen Anteil von 31% an allen neu zugelassenen Arzneimitteln in Deutschland. So werden biotechnologische Impfstoffe zur Prävention von Krankheiten verwendet oder rekombinante Proteine zur Behandlung von Patienten mit chronischen, schweren und seltenen Krankheiten eingesetzt.

Ruf als „Apotheke der Welt“ verloren

Fast alle heutzutage erhältlichen Biotechnologie-basierten Medikamente stammen allerdings nicht aus Deutschland, der einst stolz getragene Titel „Apotheke der Welt“ gilt nicht mehr. So kam jüngst eine Studie der Europäischen Kommission zu dem Ergebnis, dass im Jahr 2005 lediglich sechs von damals 140 weltweit zugelassenen Wirkstoffen in deutschen Pharmafirmen entwickelt wurden. Zu einem ähnlichen Schluss kam eine Stärke- und Schwäche-Analyse, die im Rahmen der Hightech-Strategie der Bundesregierung zur Biotechnologie-Branche angefertigt wurde.

Ein Mangel an guten Ideen besteht indes nicht: Deutschland kann in Europa die größte Zahl an Biotechnologie-Unternehmen vorweisen und die Mehrheit dieser 500 Firmen widmet sich der Entwicklung neuartiger Therapien. Die Kommerzialisierung der Ideen schreitet angesichts der langen Entwicklungszeiten aber nur langsam voran. So befinden sich derzeit Medikamentenkandidaten von nur 24 Biotechnologie-Firmen in fortgeschrittenen Stufen der klinischen Entwicklung: Im Jahr 2006 umfasste

die Pipeline dieser Unternehmen insgesamt 36 Präparate in Phase II und weitere 11 Substanzen in Phase III. Um dieses Potenzial an Ideen langfristig für den Standort Deutschland stärker zu nutzen und die Entwicklung neuer Therapien hierzulande weiter voranzutreiben, sind aus Sicht des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) neue strategische Ansätze für eine intelligente Verzahnung aller relevanten Akteure der biopharmazeutischen Wertschöpfungskette dringend notwendig.

Langer Weg vom Labor zum Markt

Bis eine neue, innovative Therapie den Weg vom Labor in die Apotheke geschafft hat, vergehen etwa zehn Jahre, in denen oft mindestens 500 Millionen Euro investiert werden. Im Laufe dieser Zeit kommen die unterschiedlichsten Akteure zum Einsatz, je nachdem, in welcher Stufe des Entwicklungsprozesses sich die neue Therapie gerade befindet: angefangen bei den Wissenschaftlern im Labor über die Kliniker bis hin zu Unternehmern, Herstellern, Zulassungsstellen und Kostenträgern.

Bislang bestehen gerade hier in Deutschland aber allenfalls erste Ansätze, all diese Partner der Pharma-Wertschöpfungskette bereits frühzeitig in den Blick zu nehmen und strategisch unter einem Dach zu vereinen, um eine innovative Therapie vom Labor bis zur Markteinführung zu begleiten. Dies ist ein Grund dafür, dass neue Medikamente immer längere Entwicklungszeiten beanspruchen und trotz steigender Investitionen immer weniger neue Produkte auf den Markt kommen.

Pharma-Initiative für Deutschland: Förderpolitik neu strukturieren

Um dieser Entwicklung zu begegnen, hat das BMBF nun die Förderpolitik im Bereich der innovativen Pharmaentwicklung neu strukturiert. Der Impuls für diese Neuaufstellung geht von der „Pharma-Initiative für Deutschland“ aus. Hierbei handelt es sich um einen neuen übergreifenden Ansatz, bestehende und neue Maßnahmen der BMBF-Gesundheitsforschung und Biotechnologie so aufzustellen, dass Lücken in der Wertschöpfungskette geschlossen werden, die Entwicklung neuer Medikamente in Deutschland gestärkt wird und auch Strategien zur Produktion und späteren Markteinführung frühzeitig ins Visier genommen werden. Gleichzeitig will das BMBF mit der „Pharma-Initiative für Deutschland“ in einen neuen konstruktiven Dialog mit allen an der Pharma-Wertschöpfungskette beteiligten Akteuren treten. Der gesamte finanzielle Rahmen der „Pharma-Initiative für Deutschland“ umfasst deutlich über 800 Millionen Euro, die bis zum Jahr 2011 zur Verfügung stehen. Zu diesem Budget gehören sowohl grundlagenorientierte als auch anwendungsorientierte BMBF-Fördermaßnahmen in den Bereichen Gesundheitsforschung und Biotechnologie.

**Flaggschiff der Pharma-Initiative:
BioPharma – Der Strategiewettbewerb
für die Medizin der Zukunft
Fördervolumen 2007-2011: 100 Mio. Euro**

Anders als bereits bestehende Fördermaßnahmen setzt „BioPharma – Der Strategiewettbewerb für die Medizin der Zukunft“ nicht an einzelnen Punkten der Wertschöpfungskette an, sondern hat einen integrierenden, übergeordneten Charakter. Im Rahmen von „BioPharma“ sind unternehmerisch geführte Konsortien aufgerufen, mit den besten strategischen Konzepten für eine effiziente Gestaltung der biopharmazeutischen Wertschöpfungskette gegeneinander anzutreten. Diese sich selbst organisierenden Gruppen sollen in der Lage sein, wirtschaftlich relevante, biopharmazeutische Innovationen von der Forschung bis in die Anwendung konzeptionell zu entwickeln und beispielhaft umzusetzen. Im Mittelpunkt dieser Zusammenarbeit muss dabei eine möglichst detailliert geplante, gemeinsame Strategie stehen, um den über mehrere Jahre verlaufenden Prozess möglichst effizient umzusetzen.

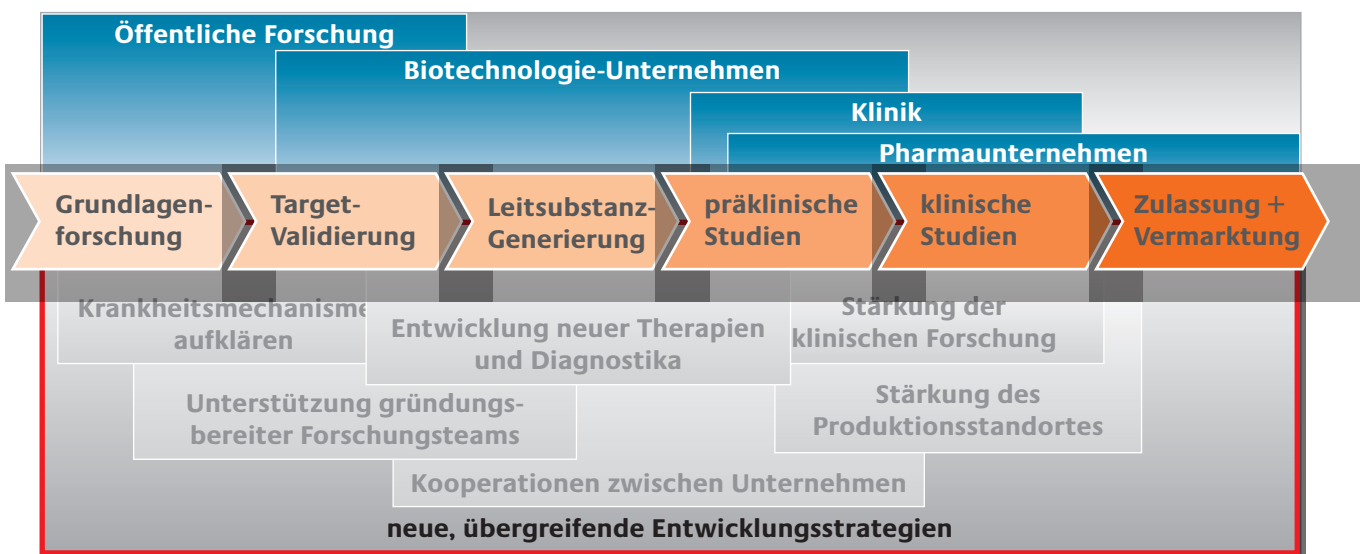
Bei den Forschungsprojekten, die unter dem Dach der Konsortien durchgeführt werden, soll es sich um innovative biopharmazeutische Projekte handeln, die sich noch in einem frühen Entwicklungsstadium befinden, bei denen aber der Eintritt in klinische Studien bereits absehbar ist. Reine klinische Zulassungsstudien können nicht durch Mittel des BMBF gefördert werden. Die Umsetzung der Projekte soll in eine intelligente strategische Herangehensweise unter dem Dach eines professionellen Managements eingebettet sein, das einen detaillierten Entwicklungsplan für die Projekte aufstellt, den jeweiligen Zeithorizont etappenweise beschreibt sowie die Leistungen der beteiligten Partner und strategische Meilensteine festsetzt. Von großer Bedeutung sind zudem Steuerungs- und Regelungsmechanismen, die eine flexible Reaktion auf eventuelle Veränderungen im Entwicklungs- und Umsetzungsprozess ermöglichen.

Des Weiteren ist erwünscht, dass der finanzielle Beitrag der Industriepartner von hohem Anfangsniveau aus mit zunehmender Marktnähe des Projekts nochmals kontinuierlich steigt. Langfristig soll „BioPharma“ die innovative Pharmaentwicklung am Standort Deutschland unter Einbindung der hiesigen Biotechnologie-Firmen stärken und ein möglichst großer Anteil der Wertschöpfungskette in Deutschland verankert werden. Aus Sicht des BMBF ist dies nur im Rahmen einer frühzeitigen, übergreifenden Vernetzung aller an der biopharmazeutischen Entwicklung beteiligten Partner möglich und eine Optimierung der Schnittstellen unabdingbar, um wirtschaftlich relevante Ideen zügig in Produkte „made in Germany“ umzusetzen.

Im Rahmen von „BioPharma“ sollen deshalb insbesondere solche Konsortien unterstützt werden, die vorbildhafte, harmonische und möglichst dauerhafte Prozesse zwischen den Akteuren der unterschiedlichen Stufen der Therapieentwicklung etablieren wollen. Gefragt sind also nicht nur die aus technologischer und therapeutischer Sicht relevantesten innovativen Ideen und besten Köpfe, sondern auch die kreativsten und gleichzeitig auch produktivsten Partnerschaften.

Die Art der Kooperation und die Anzahl der Partner werden den Bewerbern dabei nicht im Detail vorgegeben. Neben Biotechnologie-Unternehmen und pharmazeutischen Firmen aus der Industrie sind sowohl Akteure aus Produktion und Klinischer Forschung als auch von Zulassungsbehörden und Kostenträgern denkbar. Je mehr Akteure der Pharmawertschöpfungskette sich unter dem Dach einer gemeinsamen Strategie zusammenfinden, desto eher wird sich ein langfristig orientiertes Konzept auch konsequent umsetzen lassen. Bei der konkreten Gestaltung und Zusammenführung mehrerer Partner und Projekte ist es ausdrücklich erwünscht, auch bestehende Fördermaßnahmen des BMBF zu integrieren sowie darauf aufzubauen (vgl. S. 6-9).

Ausführliche Informationen zum zweistufigen Bewerbungsverfahren sind ab Seite 10 dieser Broschüre zu finden.



BioPharma – Der Strategiewettbewerb für die Medizin der Zukunft

Förderung entlang der Pharma-Wertschöpfungskette

Unter dem Dach der „Pharma-Initiative für Deutschland“ wird eine Vielzahl von BMBF-Fördermaßnahmen zusammengefasst, die sich an unterschiedliche Akteure der Pharma-Wertschöpfungskette richten.

Zur Pharma-Initiative gehören sowohl grundlagenorientierte als auch anwendungsorientierte Programme in den Bereichen Gesundheitsforschung und Biotechnologie. Bewerber im Wettbewerb „BioPharma“ sind aufgerufen, ihre Strategien auf diese Programme aufzubauen und in ihr Konzept zu integrieren.

Grundlagenforschung: Aufklärung von Krankheitsmechanismen Fördervolumen 2007-2011: 372 Mio. Euro

Eine Reihe von BMBF-Förderprogrammen treibt die molekularbiologische Aufklärung von Krankheitsursachen voran und legt auf diese Weise die Basis für die Entwicklung neuer therapeutischer Ansätze. Dies geschieht insbesondere mit Hilfe moderner biowissenschaftlicher Methoden der Genom- und Proteomforschung. Solche Ansätze werden beispielsweise im *Nationalen Genomforschungsnetz (NGFN)* verfolgt.

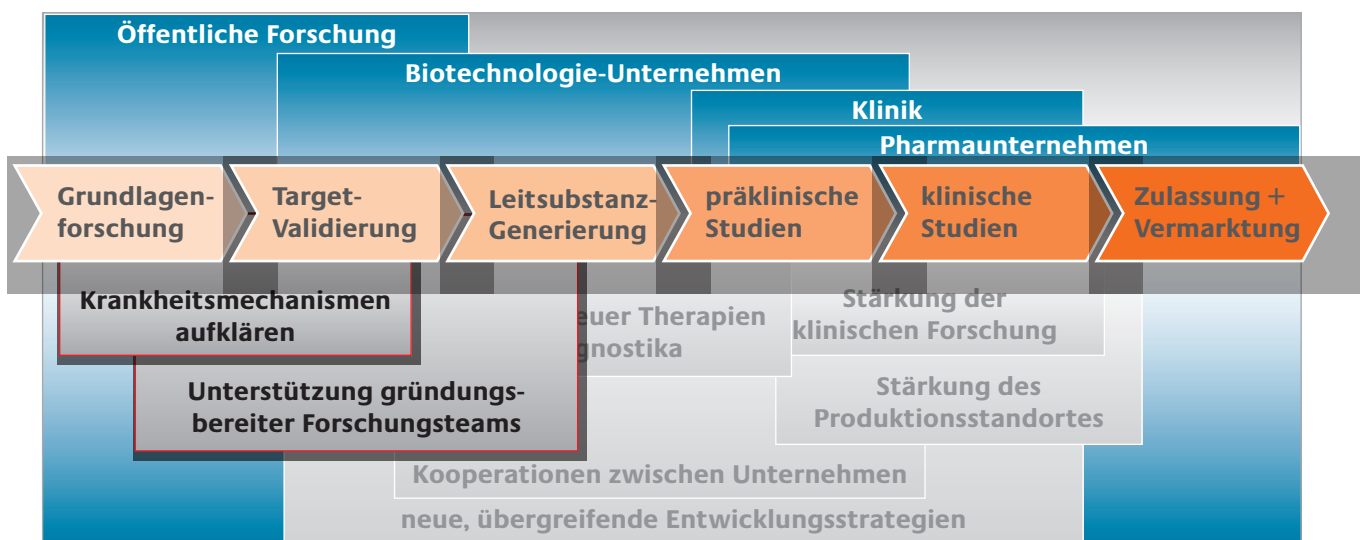
Von entscheidender Bedeutung für die Innovationsfähigkeit der Pharmaindustrie wird darüber hinaus die breite Einführung der *Systembiologie* sein. Hierzu wurden strukturelle und thematische Fördermaßnahmen zur *medizinischen System-*

biologie auf den Weg gebracht. Das BMBF koordiniert zudem auf euro-päischer Ebene die Fördermaßnahmen nationaler Förderagenturen in der Systembiologie im Netzwerk *ERASYSBIO* und hat hierbei als Pilotprojekt die Initiative *SysMO* ins Leben gerufen. Alle Maßnahmen schließen bereits relevante industrielle Partner im Rahmen eines Public-Private-Partnerships ein.

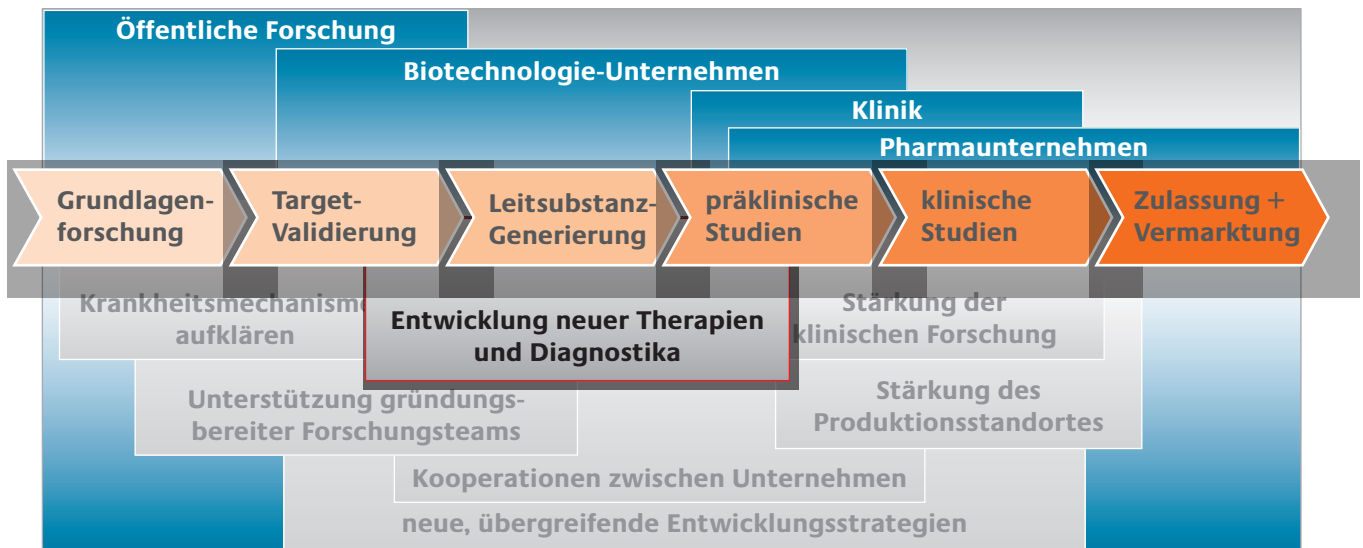
Vorgründungsförderung: Kommerzialisierung wissenschaftlicher Ideen Fördervolumen 2007-2011: 30 Mio. Euro

Wenn es um Grundlagenforschung geht, finden sich Deutschlands Forscher oft an der Spitze, hingegen gelingt die Umsetzung von wissenschaftlichen Ideen in erfolgreiche kommerzielle Aktivitäten vergleichsweise schlecht. Ein Grund hierfür wird in einem oft auch nach einer Ausgründung noch zu starken akademischen Fokus und mangelnden wirtschaftlichen Zielsetzungen gesehen. Mit der Förderung gründungsbereiter Wissenschaftlerteams aus der Biotechnologie im Rahmen der Maßnahme *GO-Bio* werden seit 2005 risikoreiche, gleichwohl kommerziell auf mittlere Sicht vielversprechende Projekte unterstützt, die u. a. das Potenzial für eine erfolgreiche Gründung von Firmen haben.

Ziel ist es, bei den Wissenschaftlern schon möglichst frühzeitig eine Marktorientierung zu erreichen und beim zielgerichteten Aufbau unternehmerischer Expertise im akademischen Umfeld zu helfen. *GO-Bio* zeigt dabei Talenten aus der Biowissenschaft die Perspektive eines unternehmerisch geprägten Karrierepfades auf und trägt auf diese Weise dazu bei, dass der Faden wissenschaftlicher Unternehmensgründungen in der Biotechnologie nicht abreißt.



Aufklärung von Krankheitsmechanismen / Unterstützung gründungsbereiter Forschungsteams



Förderung von neuen Therapieansätzen / Entwicklung von innovativen Biomarkern

Wirkstoffentwicklung: Förderung von innovativen Therapieansätzen Fördervolumen 2007-2011: 49 Mio. Euro

Ein kritischer Schritt in der Entwicklung neuer Therapeutika, Diagnostika oder Impfstoffe ist die Identifizierung von potentiellen Zielstrukturen, möglichen Wirkstoffen und deren erste Überprüfung auf therapeutische oder diagnostische Wirksamkeit im Labor. Inzwischen kristallisiert sich heraus, dass immer weniger innovative Substanzen mit den klassischen Methoden der Pharmaindustrie gefunden werden. Stattdessen kommen immer häufiger biotechnologische Verfahren zum Einsatz.

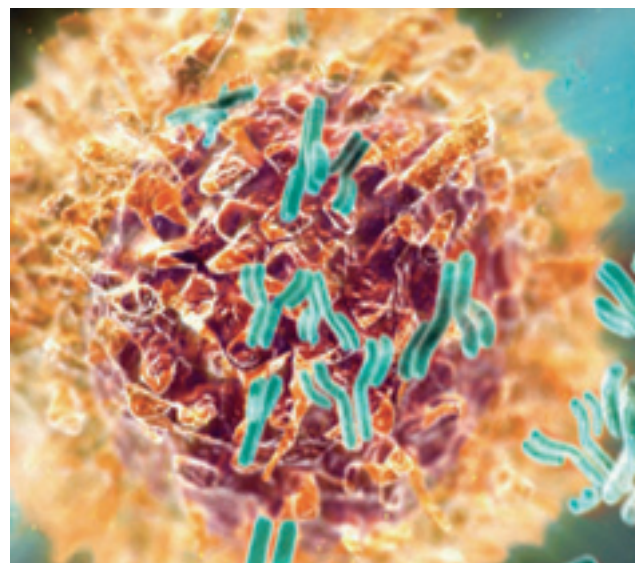
Angesichts der großen Menge an neuen Ergebnissen aus der Grundlagenforschung in Molekular- und Zellbiologie besteht die Herausforderung heute vor allem darin, die innovativsten und vielversprechendsten Ansätze möglichst schnell für die medizinische Praxis anwendbar zu machen. Im Vordergrund stehen dabei sowohl zielgerichtete, als auch nebenwirkungsärmere Therapieverfahren zur Behandlung der unterschiedlichsten Krankheiten.

Da eine einzelne Einrichtung die Vielzahl der erforderlichen Einzelleistungen einer Medikamenten- oder Therapieverfahrensentwicklung gar nicht leisten kann, ist eine enge Kooperation zwischen Akademia, Klinik und Industrie erforderlich. Aus diesem Grund wurde unter dem Dach der BMBF-Gesundheitsforschung die Maßnahme *Innovative Therapien* gestartet, um Konsortialvorhaben dieser Art zu unterstützen, die ein hohes Innovationspotenzial besitzen und aus der zell- und molekularbiologischen Grundlagenforschung erwachsene Therapieansätze für die klinische Anwendung erschließen wollen.

Die Fördermaßnahme *Innovation in der Medikamentenentwicklung* hat wiederum zum Ziel, neue Ansätze auf den Weg zu bringen, mit denen sich Wirkungen und Nebenwirkungen von Medikamenten besser vorhersagen lassen. Hierfür sind ebenfalls Konsortien aus Industrie und Wissenschaft gefragt.

Diagnostik: Entwicklung von innovativen Biomarkern Fördervolumen 2007-2011: 20 Mio. Euro

Bei der Entwicklung neuer Therapien spielen neue diagnostische Methoden eine immer wichtigere Rolle. Sie können sowohl dazu beitragen, die Diagnose von Erkrankungen zu verbessern, für die es bisher keine ausreichenden spezifischen und sensitiven Marker gibt, als auch die klinische Entwicklung entscheidend stärken: Wird hier die Wirkung eines möglichen, neuen Therapeutikums schon von Anfang an durch eine entsprechende Biomarkerforschung begleitend analysiert und eingegrenzt, kann dies zur Effizienz im Gesundheitswesen beitragen und unnötige Therapien vermeiden. Um solche Ansätze in Deutschland zu unterstützen, hat das BMBF unter anderem den Förderschwerpunkt *Molekulare Diagnostik* auf den Weg gebracht.



Kooperation: Stärkung des Biotechnologie-Mittelstandes Fördervolumen 2007 – 2011: 100 Mio. Euro

Große Pharmakonzerne sind stark auf Vorarbeiten aus kleinen Biotechnologie-Unternehmen angewiesen, da diese wesentlich beweglicher den wissenschaftlich-kreativen Prozess ausgestalten, den Fokus auf eine oder wenige Substanzen richten und gleichzeitig das hohe Risiko auf konzernfremde Kapitalgeber verteilen. Um die wirtschaftlichen Wachstumspotenziale aus der modernen Biotechnologie in Deutschland zu realisieren und Raum für die Entwicklung anspruchsvoller Technologien zu schaffen, unterstützt das BMBF kleine und mittlere Biotechnologie-Unternehmen. Die bisherige Fördermaßnahme *BioChance-Plus* geht ab Herbst 2007 in der neuen KMU-Förderung des BMBF auf. Dabei werden risikoreiche Vorhaben aus dem Bereich Forschung und Entwicklung gefördert, die Biotechnologie-Unternehmen, allein oder gemeinsam angehen oder im Verbund mit Firmen aus der Pharmaindustrie. Auf diese Weise können sowohl Wirkstoffkandidaten weiterentwickelt als auch neue biotechnologische Methoden als Dienstleistung in die Pharmawirtschaft integriert werden. Der internationale Austausch der jungen Unternehmen und eine Vernetzung über die eigenen Landesgrenzen hinweg werden wiederum im Rahmen der ERA-NET-Förderung der Initiative *Eurotransbio* ermöglicht.

Transfer zum Patienten: Förderung der klinischen Forschung Fördervolumen 2007 – 2011: 159 Mio. Euro

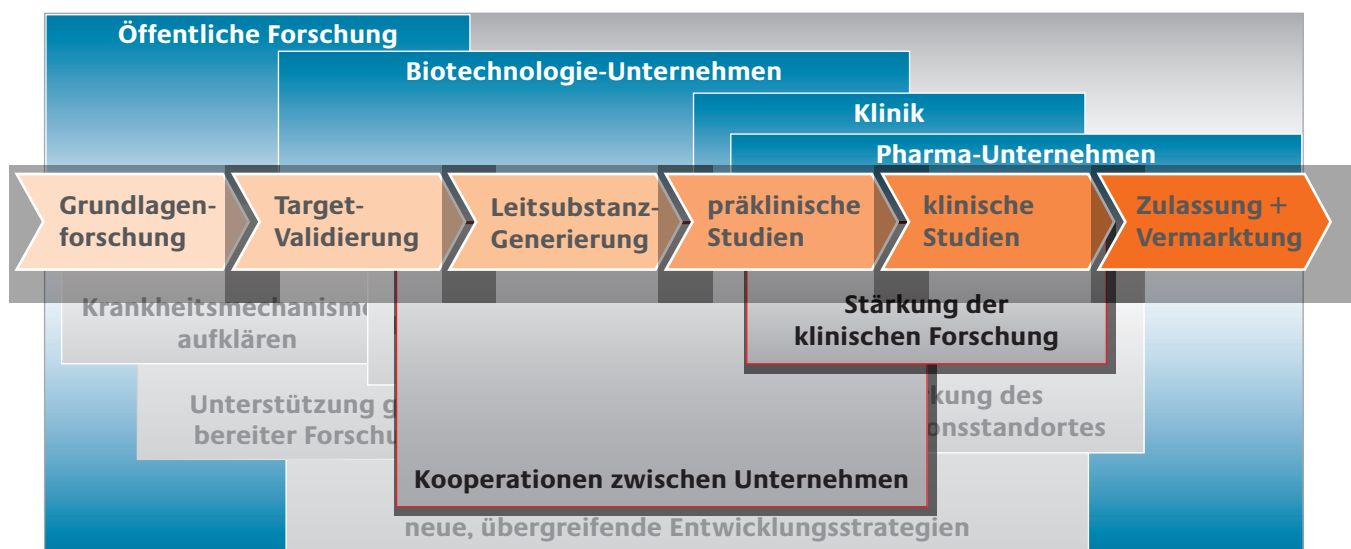
Förderung der Umsetzung wissenschaftlicher Ergebnisse in die Anwendung

Die regionale und überregionale Vernetzung der Akteure aus Forschung und Versorgung zu bestimmten Fragestellungen führt zu einer besseren Umsetzung wissenschaftlicher Ergeb-

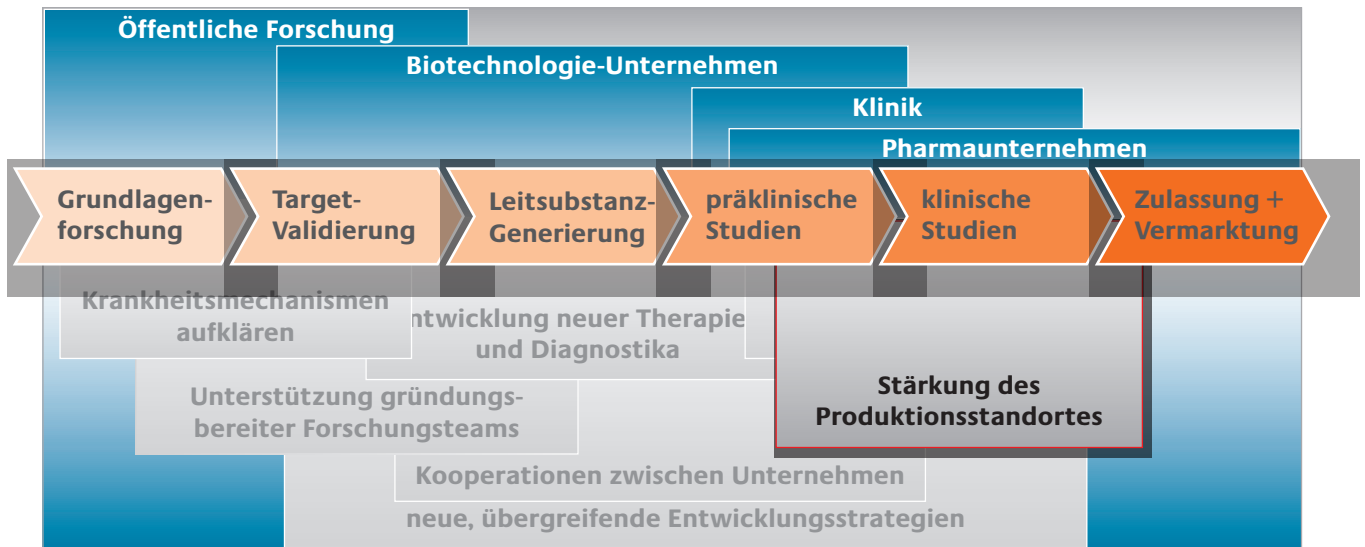
nisse in die Anwendung. Im Rahmen der „*krankheitsorientierten Kompetenznetze*“ kommen Akteure aus Forschung und Versorgung zu wichtigen, gesundheitspolitisch relevanten Themen überregional miteinander in Kontakt. Die „*Integrierten Forschungs- und Behandlungszentren*“ schaffen regional innerhalb einer Fakultät herausragende Forschungszentren zu einem relevanten Thema, zu dem sich ebenfalls Grundlagen- und klinische Forschung zusammenschließen sollen. Neue Erkenntnisse sollen hier unmittelbar in die Patientenversorgung eingehen. Beide Strukturen schaffen durch ihre interdisziplinäre Vernetzung u.a. die Voraussetzung zur Entwicklung neuer Wirkstoffe (z. B. Therapeutika, Impfstoffe) und Diagnostika und sind daher wichtiges Element in der Pharma- Wertschöpfungskette.

Verbesserung von Strukturen und Qualität

Klinische Studien sind unverzichtbar, um biomedizinische Ergebnisse aus dem Labor in die ärztliche Praxis zu überführen und im klinischen Alltag zu testen. Durch den Aufbau von effizienten Einrichtungen hat sich das BMBF zum Ziel gesetzt, die Bedingungen für die klinische Forschung in Deutschland zu verbessern. Dies soll zum einen über die Fördermaßnahme *Klinische Studienzentren* als auch die Maßnahme *Koordinierungszentren für klinische Studien*, zum anderen durch *fachspezifische Module* (PaedNet/ChirNet) erfolgen. Hier werden strukturelle Voraussetzungen geschaffen sowie die notwendige Expertise aufgebaut, um klinische Studien durchführen zu können und darüber hinaus qualifiziertes Studienpersonal auszubilden. Langfristig soll dies dazu beitragen, sowohl die Qualität als auch die Anzahl klinischer Studien in Deutschland zu erhöhen. Einen weiteren wichtigen Impuls für die Durchführung nicht-kommerzieller Studien gibt zudem das Programm *Klinische Studien*, das vom BMBF und der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) gemeinsam koordiniert wird. Hier können zur Finanzierung konkreter Studienprojekte aller Fachrichtungen Gelder beantragt werden, um vermehrt akademische Ergebnisse im klinischen Umfeld zu testen.



Stärkung der klinischen Forschung/Kooperationen zwischen Unternehmen



Stärkung des Produktionsstandortes

Produktion: Stärkung des Standortes Deutschland Fördervolumen 2007 – 2011: 10 Mio. Euro

Deutschland hat eine Vielzahl von Standorten, an denen Methoden der modernen Biotechnologie für die Produktion innovativer Arzneimittel zum Einsatz kommen. Dabei sind in den vergangenen Jahren die Anforderungen und Qualitätsstandards an die Entwicklung und Produktion von neuen Medi-

kamenten stetig gestiegen, so dass ein immer höherer Bedarf an Forschung und Entwicklung bei neuen Prozesstechniken verzeichnet wird.

Um Innovationen in diesem Bereich einen Schub zu geben und in einen Standortvorteil für Deutschland umzuwandeln, will das BMBF unter dem Dach der „Pharma-Initiative für Deutschland“ noch im Jahr 2007 eine neue Maßnahme starten, die den Produktionsstandort Deutschland in einem Public-Private-Partnership stärken will.

Ansprechpartner für Förderprogramme im Themenbereich Biotechnologie des Bundesministeriums für Bildung und Forschung:

- BioPharma
- GenoMikPlus
- Systembiologie (QuantPro, SysMo, EraSysBio)
- KMU-Förderung, BioChancePlus
- GO-Bio
- Eurotransbio

Projektträger Jülich
Forschungszentrum Jülich GmbH
Geschäftsbereich Biologie
52425 Jülich
Tel.: 02461 61-5543 (Sekretariat)
Fax: 02461 61-2690
E-Mail: ptj-bio@fz-juelich.de

www.fz-juelich.de/ptj/biotechnologie
www.biotechnologie.de

Ansprechpartner für Förderprogramme im Themenbereich Gesundheitsforschung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung:

- Nationales Genomforschungsnetz (NGFN)
- Innovation in der Medikamentenentwicklung
- Innovative Therapien
- Molekulare Diagnostik
- Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren
- Krankheitsorientierte Kompetenznetze
- Klinische Studien

Projektträger im DLR
Gesundheitsforschung
Heinrich-Konen-Str. 1
53227 Bonn
Tel.: 0228 3821-210 (Sekretariat)
Fax: 0228 3821-257
E-Mail: Gesundheitsforschung@dlr.de

www.bmbf-gesundheitsforschung.de

BioPharma-Wettbewerb: Fragen und Antworten

Beim Strategiewettbewerb „BioPharma“ sind unternehmerisch geführte Konsortien aufgerufen, mit den besten strategischen Ideen zur Umsetzung einer biopharmazeutischen Innovation entlang der Wertschöpfungskette gegeneinander anzutreten.

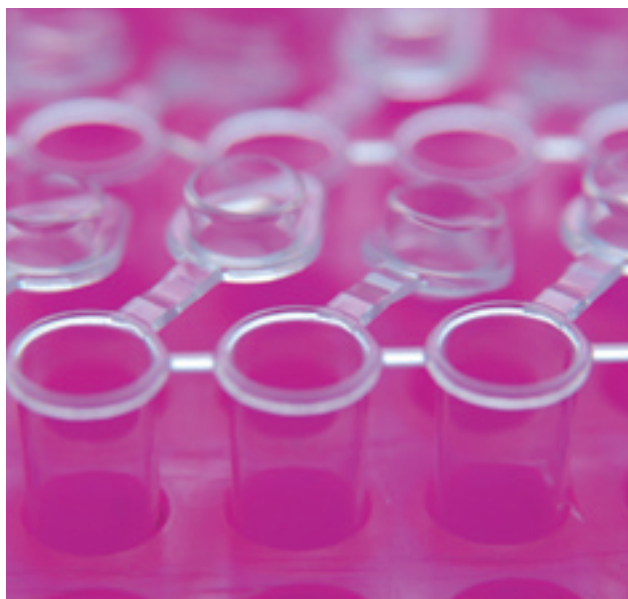
Im Folgenden werden häufig gestellte Fragen und Antworten zum Wettbewerb zusammengefasst.

Welche Ziele verfolgt der Wettbewerb?

Der Wettbewerb „BioPharma“ wurde vom BMBF mit dem Ziel initiiert, die Entwicklung biopharmazeutischer Innovationen am Standort Deutschland zu stärken. Im Rahmen des Wettbewerbs sollen intelligente strategische Konzepte zur effizienten Verzahnung möglichst aller relevanten Akteure der Pharma-Wertschöpfungskette gegeneinander antreten, die beispielhaft an konkreten FuE-Projekten umgesetzt werden sollen. Für die besten Strategien stehen insgesamt 100 Millionen Euro für fünf Jahre zur Verfügung.

Wer kann am Wettbewerb teilnehmen?

Wünschenswert sind Bewerbungen von unternehmerisch geführten Konsortien, in die alle relevanten Partner der biophar-



mazeutischen Wertschöpfungskette eingebunden sind. Hierzu gehören beispielsweise große Pharmaunternehmen, kleine und mittlere Unternehmen aus der Pharma- und Biotechnologie-Branche, Auftragsforschungsunternehmen (CRO), Lohnhersteller, Universitäten und andere Forschungseinrichtungen, Kliniken sowie regulatorische Einrichtungen. Eine Mindest- oder Höchstanzahl an Partnern ist nicht vorgeschrieben.

In welcher Beziehung steht der Wettbewerb zu laufenden Maßnahmen der Gesundheitsforschung und Biotechnologie?

Bewerber im Strategiewettbewerb sollten Defizite der Pharma-Wertschöpfungskette aufgreifen, die über etablierte Fördermaßnahmen der Bundesregierung für die biopharmazeutische Forschung nicht ausreichend abgebildet und in einer kohärenten Gesamtstrategie integriert werden. Insofern sind bei der Entwicklung erfolgversprechender Vorschläge das bereits existierende Maßnahmenpektrum des BMBF (vgl. S. 6 bis 9), aber auch von der Europäischen Union (EU), aus Länderprogrammen, der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und von Stiftungen zu berücksichtigen.

In welchem Verhältnis steht der Wettbewerb zu Förderprogrammen der EU?

Der Wettbewerb ist komplementär zu bestehenden Förderprogrammen der EU. Die Förderung durch EU-Mittel schließt eine Teilnahme am BioPharma-Wettbewerb nicht aus. Zu beachten sind allerdings die jeweiligen Förderrichtlinien und eventuelle Förder-Höchstgrenzen.

Sollen durch den Wettbewerb regionale Cluster gefördert werden?

Nein, hierum geht es nicht. Die Konsortien können überregional sein. Bei der Auswahl der Konzepte kommt es vor allem auf die Kompetenz der beteiligten Partner an, gemeinsam alle Glieder der Pharma-Wertschöpfungskette bearbeiten zu können. Wichtiger als die geografische Herkunft sind dabei die Professionalität des strategischen Ansatzes, die Originalität der umzusetzenden biopharmazeutischen Innovation sowie deren wirtschaftliche Verwertbarkeit.

Geht es beim Wettbewerb ausschließlich um die Entwicklung von Biologika?

Die Förderung einzelner FuE-Projekte erfolgt im Rahmen des strategischen Gesamtkonzepts. Entscheidend dabei ist die Anwendung von Methoden der modernen Biotechnologie in der

Entwicklung von Humanarzneimitteln. Typischerweise betrifft dies die Entwicklung und Produktion von biopharmazeutischen Wirkstoffen, beispielsweise von therapeutischen Proteinen. Aber auch bei der Entwicklung von kleinen chemischen Molekülen kann die Biotechnologie eine wichtige Rolle spielen, etwa im Bereich der Targetvalidierung.

Müssen Projekte mit der Wirkstofffindung beginnen oder können auch weiter fortgeschrittene Projekte – etwa in klinischen Phasen – gefördert werden?

Ziel des Wettbewerbs ist es, Konsortien zu identifizieren, die in der Lage sind, möglichst alle Glieder der Wertschöpfungskette in der Pharmaentwicklung zu integrieren und dabei insbesondere die Schnittstellen zwischen den einzelnen Schritten zu optimieren. Das bedeutet, dass sich zumindest ein konkretes Projekt in einer frühen Phase der Entwicklung befinden muss.

Sind klinische Studien förderfähig?

Klinische Studien können nur eingebettet in ein umfassendes Konzept, das weite Bereiche der Pharma-Wertschöpfungskette abdeckt, Gegenstand einer anteiligen Forschungsförderung sein. Ausschlaggebend ist die Behandlung von übergreifenden methodischen Fragestellungen, die über Aspekte einer einzel-fallbezogenen Produktzulassung deutlich hinausgehen. Die finanzielle Förderung einer isolierten klinischen Zulassungsstufe nach etablierter Methodik ist damit ausgeschlossen.

Sind Dienstleistungen wie etwa ärztliche Fortbildungen förderfähig?

Im Zusammenhang mit neuen Entwicklungskonzepten können auch derartige Dienstleistungen Teil eines Arbeitspakets und damit prinzipiell förderfähig sein. Entscheidend ist auch hier die Einbettung in eine überzeugende Gesamtstrategie.

Nach welchen Kriterien wird der Wettbewerb entschieden?

Preiswürdig sind Vorhaben, die geeignet sind, einen nachhaltigen Prozess in Gang zu setzen, durch den die Schritte entlang der Pharma-Wertschöpfungskette enger miteinander verzahnt und – soweit möglich – parallelisiert werden. Im Rahmen der Gesamtstrategie müssen intelligente Lösungen aufgezeigt werden, um die Schnittstellen zwischen den Akteuren und den Prozessstufen zu optimieren sowie das Projektmanagement so effizient wie möglich zu gestalten.

Müssen alle Prozessschritte im Rahmen der Gesamtstrategie in Deutschland erfolgen?

Übergeordnetes Ziel der Initiative ist die Stärkung des Pharmastandortes Deutschland und die Ausschöpfung des hiesigen

Potenzials an biopharmazeutischen Entwicklungsideen. Das bedeutet, dass ein möglichst hoher Anteil an der Wertschöpfung in Deutschland erfolgen soll. Die Einbindung ausländischer Partner in einem Konsortium ist möglich, sofern deren Kompetenz für den Erfolg des Gesamtprojekts entscheidend und die Finanzierung ihrer Teilaufgabe gesichert ist.

Wie läuft der Wettbewerb ab?

Es gibt ein zweistufiges Verfahren. In der ersten Stufe können sich Konsortien um die Förderung einer detaillierten Konzeptentwicklung bewerben.

Hierfür müssen bis **2. Januar 2008** zehnteilige Ideenskizzen beim Projektträger Jülich eingereicht werden. Aus den Bewerbern werden bis zu 15 Konsortien ausgewählt, die über eine Laufzeit von vier Monaten bis zu 100.000 Euro erhalten. In der zweiten Stufe des Wettbewerbs müssen die Konsortien bis spätestens zum **1. August 2008** ein detailliertes, strategisches Entwicklungskonzept vorlegen.

Das BMBF stellt insgesamt 100 Millionen Euro zur Verfügung, um die Umsetzung dieser Konzepte über einen Zeitraum von fünf Jahren zu fördern. Die Auswahl erfolgt durch eine international besetzte Jury.

Ist eine Teilnahme an der ersten Stufe notwendig für eine Teilnahme an der zweiten Stufe des Wettbewerbs?

Ja. Anträge für die zweite Stufe können nur von Konsortien berücksichtigt werden, die bereits an der ersten Stufe teilgenommen haben.

Welche Unterlagen sind für die erste Stufe des Wettbewerbs einzureichen?

Für die erste Stufe ist eine Ideenskizze zu erstellen (zehn Seiten A4, Schrift Arial 12 Punkt), die sowohl eine Beschreibung des Profils und der Leistungsfähigkeit der eingebundenen Partner, der infrastrukturellen Voraussetzungen sowie der internationalen Wettbewerbsfähigkeit beinhaltet, als auch die Neuheit, Originalität und das Marktpotenzial der geplanten, beispielhaften biopharmazeutischen Entwicklung herausstellt. Ausführliche Informationen hierzu sind der Förderbekanntmachung zu entnehmen (vgl. S. 12).

Welche Unterlagen sind für die zweite Stufe des Wettbewerbs einzureichen?

Das Konzept für die zweite Stufe soll entsprechend den Elementen eines Businessplans aufgestellt werden und einen Umfang von 40 Seiten nicht wesentlich übersteigen. Die Bewerbung sollte Angaben zu zehn Punkten enthalten, die in der Förderbekanntmachung detailliert beschrieben sind (vgl. S. 15). Weitere Informationen zum förmlichen Antrag sind ebenfalls den Förderrichtlinien zu entnehmen.

BMBF-Förderrichtlinien zur Maßnahme BioPharma

Die folgenden Seiten beinhalten die Förderrichtlinien des BMBF zur Maßnahme „BioPharma – Strategiewettbewerb für die Medizin der Zukunft“. Als eine der rechtlichen Grundlagen sind sie für Bewerber bindend.

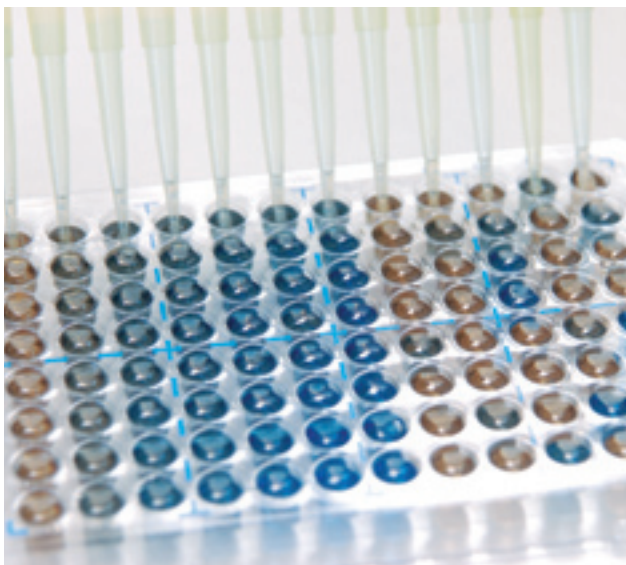
Interessierten Konsortien wird empfohlen, sich in den Förderrichtlinien über die Anforderungen einer Bewerbung zu informieren. Auskünfte zu Detailfragen beantwortet der Projektträger Jülich, Geschäftsbereich Biologie.

1. Zuwendungszweck, Rechtsgrundlage

1.1 Zuwendungszweck

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) richtet entsprechend der Hightech-Strategie seine Förderung u. a. an den einzelnen Gliedern der Wertschöpfungskette von den Branchen aus, für die neue Technologien wesentlich sind. Für einen erheblichen Teil von Wirkstoffkandidaten und Verfahren der modernen Biotechnologie ist dies der Pharma- oder noch breiter - der Gesundheitsbereich.

Laufende Fördermaßnahmen aus dem Gesundheitsforschungs- und Biotechnologieprogramm der Bundesregierung setzen bereits am spezifischen FuE-Bedarf und der Beseitigung von Innovationshemmnissen an und leisten wichtige Beiträge z. B. bei der Wirkstoffentwicklung, bei innovativen Herstellungs-konzepten oder bei Verfahren zum effizienteren Nachweis der klinischen Wirksamkeit.



Allerdings gibt es in Deutschland nur wenige Ansätze, die die gesamte Wertschöpfungskette von der wissenschaftlichen Erkenntnis und forschenden Entwicklung über klinische Tests bis zur Produktion, Zulassung und Markteinführung betrachten. Um wirtschaftlich vielversprechende Pharmaka, die auf die moderne Biotechnologie zurückgreifen, zügiger als bisher zu entwickeln und zu vermarkten, sind aber Konzepte erforderlich, die es ermöglichen, möglichst viele der aufeinanderfolgenden Schritte in der Wertschöpfung vernetzt zu bearbeiten und hierfür die verschiedenen Akteure zusammenzuführen. Mit der Förderbekanntmachung „BioPharma – Der Strategiewettbewerb für die Medizin der Zukunft“ soll daher das bisherige Förderspektrum ergänzt werden: Über die vorhandenen Maßnahmen hinaus sollen Anreize gegeben werden, in exemplarischen Kooperationen von Partnern mit kohärenter Zielsetzung alle Schritte der Wertschöpfungskette Pharma sowie deren Vernetzung strategisch zu optimieren und zu überlegenen Produkten, Prozessen und Kooperationsformen zu kommen.

Diese sich selbst organisierenden Gruppen von Forschern, Klinikern, Unternehmern und weiteren Akteuren u. a. aus kleinen und mittleren Biotechnologie-Unternehmen, Pharmafirmen, Zulieferern, Kliniken, Forschungseinrichtungen, Kostenträgern, Regulierungsinstanzen, Investoren und möglicherweise auch Patientenorganisationen sollen in der Lage sein, wirtschaftlich relevante, pharmazeutische Innovationen unter Einsatz von Methoden der modernen Biotechnologie von der grundlagennahen Forschung bis zur Anwendung zu entwickeln. Dies soll in einem über mehrere Schritte verlaufenden Prozess in einer strategischen Partnerschaft realisiert werden. Gegebenenfalls könnten im Zuge der Umsetzung entsprechender Strategien Synergien realisiert werden, die auch zu neuen Geschäftsmodellen im Gesundheitswesen führen.

In einem wettbewerblichen Prozess sollen diejenigen Konsortien ausgezeichnet und gefördert werden, deren Mitglieder gemeinsam am besten in der Lage sind, aus einem solchen Prozess unter unternehmerischer Führung Produkte, Herstellprozesse oder Kombinationen davon mit klinisch und pharmakoökonomisch nachweisbaren Vorteilen zu entwickeln und gleichzeitig wesentliche Anteile der resultierenden Wertschöpfung dauerhaft in Deutschland umzusetzen.

1.2 Rechtsgrundlage

Vorhaben der Projektförderung können nach Maßgabe dieser Richtlinien, der BMBF-Standardrichtlinien für Zuwendungen auf Ausgaben- bzw. Kostenbasis und der Verwaltungsvorschriften zu § 44 Bundeshaushaltsordnung (BHO) durch Zuwendungen gefördert werden. Ein Rechtsanspruch auf Gewährung einer Zuwendung besteht nicht. Der Zuwendungsgeber entscheidet auf Grund seines pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

2. Gegenstand der Förderung

In einer ersten Stufe wird die Erstellung von bis zu 15 Entwicklungskonzepten gefördert, in denen jeweils alle erforderlichen Partner mitwirken (siehe Ziffer 7.2.1.). Diese können dann im Rahmen der sich anschließenden zweiten Stufe eingereicht werden, um sich für Fördermittel zur Umsetzung der Konzepte zu bewerben.

In der zweiten Stufe werden FuE-Vorhaben zur Umsetzung dieser Entwicklungskonzepte von herausragenden Initiativen für einen Zeitraum von zunächst bis zu fünf Jahren anteilig gefördert. Es soll sich hierbei um nach unternehmerischen Prinzipien geführte Projekte handeln. Hierzu werden insbesondere auch erhebliche finanzielle Beiträge von privater Seite erwartet. Diese müssen zum Ende der skizzierten Wertschöpfungskette hin deutlich ansteigen und – gemessen an den Umfängen, die für eine anteilige FuE-Förderung in Betracht kommen – über das Gesamtprojekt gerechnet 50% deutlich übersteigen. In Ausnahmefällen kann nach dem gleichen Finanzierungsschema zwecks Aufbau der wissenschaftlich-technologischen Kompetenz die Förderung von Nachwuchsgruppen oder von Machbarkeitsstudien gefördert werden.

Zusätzlich soll ein professionelles Management eingesetzt werden. Zu dessen Aufgaben, die ebenfalls anteilig gefördert werden können, gehören das Qualitäts- und Projektmanagement, ein fortzuschreibender Bewertungs- und Steuerungsplan unter Einbeziehung der Verwertungsplanung sowie Netzwerkaktivitäten, z. B. Veranstaltungen zur Einbindung neuer Partner. Darüber hinaus soll das Management die Arbeit eines Lenkungsgremiums organisieren, das u. a. die fachliche Beratung und Begleitung von FuE-Vorhaben sowie die strategische Weiterentwicklung des Konzepts umfasst. Weitere Aufgaben, die für die Umsetzung und Weiterentwicklung des Konzeptes erforderlich sind, können vorgeschlagen werden.

3. Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt für die erste Stufe (Erstellung der Entwicklungskonzepte) sind juristische Personen, z. B. Kapitalgesellschaften, Genossenschaften und Körperschaften des öffentlichen Rechts, sowie Personengesellschaften, die von den beteiligten Partnern das Mandat für die Koordinierung der Konzepterstellung erhalten haben.

Antragsberechtigt für die sich anschließende zweite Stufe (Durchführung von Projekten zur Umsetzung des Entwicklungskonzeptes) sind juristische Personen, z. B. Kapitalgesellschaften, Genossenschaften und Körperschaften des öffentlichen Rechtes, sowie Personengesellschaften, welche FuE-Projekte durchführen, die auf der Grundlage der Entwicklungskonzepte für die Förderung ausgewählt wurden.

Forschungseinrichtungen, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden, kann nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihren zusätzlichen Aufwand bewilligt werden.



4. Zuwendungsvoraussetzungen

Antragsteller sollen sich – auch im eigenen Interesse – im Umfeld des national beabsichtigten Vorhabens mit dem EU-Forschungsrahmenprogramm vertraut machen. Sie sollen prüfen, ob das beabsichtigte Vorhaben spezifische europäische Komponenten aufweist und damit eine ausschließliche EU-Förderung möglich ist. Weiterhin ist zu prüfen, inwieweit im Umfeld des national beabsichtigten Vorhabens ergänzend ein Förderantrag bei der EU gestellt werden kann.

Weiterhin sollen auch über nationale öffentliche Fördermaßnahmen (BMBF, BMWi, EU, Länderprogramme, DFG etc.) geförderte bzw. förderfähige Beiträge sowie Möglichkeiten für deren effiziente Integration in das Umsetzungskonzept beschrieben werden. Das Ergebnis der Prüfungen soll im nationalen Förderantrag kurz dargestellt werden.

Die Partner von Vorhaben der Verbundforschung sind verpflichtet, ihre Zusammenarbeit in einer Kooperationsvereinbarung zu regeln. Vor der Förderentscheidung muss eine grundsätzliche Übereinkunft über bestimmte vom BMBF vorgegebene Kriterien nachgewiesen werden. Einzelheiten können einem BMBF-Merkblatt-Vordruck 0110 (<http://www.kp.dlr.de/profi/easy/formular.html>) entnommen werden.

5. Art und Umfang, Höhe der Zuwendung

Die Zuwendungen werden im Wege der Projektförderung als nicht rückzahlbare Zuschüsse gewährt.

Bemessungsgrundlage für Zuwendungen an Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten, die in der Regel – je nach Anwendungsnähe des Vorhabens – bis zu 50% anteilfinanziert werden können. Gemäß Haushaltsrecht wird eine angemessene Eigenbeteiligung – grundsätzlich mindestens 50% der entstehenden zuwendungsfähigen Kosten – vorausgesetzt.

Bemessungsgrundlage für Hochschulen, Forschungs- und Wissenschaftseinrichtungen und vergleichbare Institutionen sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Ausgaben (bei Helmholtz-Zentren und der Fraunhofer-Gesellschaft (FhG) die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten), die im Einzelfall bis zu 100% gefördert werden können.

Die Bemessung der jeweiligen Förderquote muss den Gemeinschaftsrahmen der EU-Kommission für staatliche Beihilfen für Forschung, Entwicklung und Innovation berücksichtigen.

6. Sonstige Zuwendungsbestimmungen

Bestandteil eines Zuwendungsbescheides auf Kostenbasis werden grundsätzlich die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen auf Kostenbasis des BMBF an Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft für FuE-Vorhaben (NKBF98).

Bestandteil eines Zuwendungsbescheides auf Ausgabenbasis werden die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (ANBest-P) und die Besonderen Nebenbestimmungen für Zuwendungen des BMBF zur Projektförderung auf Ausgabenbasis (BNBest-BMBF98).

7. Verfahren

7.1 Einschaltung eines Projektträgers und Anforderung von Unterlagen

Mit der Durchführung der Fördermaßnahme hat das BMBF den Projektträger Jülich, Forschungszentrum Jülich GmbH Geschäftsbereich Biologie D-52425 Jülich beauftragt.

Dort sind weitere Informationen erhältlich.

Ansprechpartnerin ist:

Dr. Marion Wehner

Tel.: 02461-61-4809;

Fax: 02461-61-8666

E-Mail: m.wehner@fz-juelich.de

Internet: <http://www.fz-juelich.de/ptj>

Vordrucke für förmliche Anträge, Richtlinien, Merkblätter, Hinweise und Nebenbestimmungen können unter der Internetadresse <http://www.kp.dlr.de/profi/easy/formular.html> abgerufen oder unmittelbar beim Projektträger angefordert werden. Die Nutzung des elektronischen Antragssystems easy (auch für Vorhabenskizzen) wird dringend empfohlen (<http://www.kp.dlr.de/profi/easy/index.htm>).

7.2 Zweistufiges Förderverfahren

Das Förderverfahren ist zweistufig.

7.2.1 Verfahren für die erste Stufe

In der ersten Stufe (Konzepterstellung) können Ideenskizzen zur Erstellung von Entwicklungskonzepten mit einer Förderquote von 50% der zuwendungsfähigen Ausgaben bzw. Kosten bis zu einem Zuwendungsbetrag von jeweils 100.000 Euro über eine Laufzeit von bis zu vier Monaten gefördert werden, sofern dies notwendig ist und es sich um neue Konzepte handelt.

In diesem Rahmen können auch folgende Ausgaben/ Kosten für notwendige Aufträge an Dritte zur Unterstützung der Konzepterstellung als zuwendungsfähig anerkannt werden:

- **Foren, Workshops und Informationsmaterialien hierfür,**
- **Recherchen,**
- **externe Beratung,**
- **technische Herstellung des Konzeptpapiers.**

Der Gesamtbetrag der Aufträge an Dritte darf 50% der förderfähigen Gesamtausgaben/ -kosten des Vorhabens nicht überschreiten. Nicht zuwendungsfähig sind der Aufwand für Investitionen und sonstige Gegenstände, Rechnerleistungen und Mieten.

Die Bewerbungsunterlagen für die erste Stufe sind in zwölfacher Ausfertigung mit einer ungebundenen Kopiervorlage sowie als CD-ROM spätestens **bis zum 02. 01. 2008** einzureichen. Der Laufzeitbeginn sollte frühestens auf den 01.03.2008 gelegt werden. Die Unterlagen sollen bis zu zehn Seiten (einseitig beschrieben, eineinhalbzeilig, Schriftgrad 12, Arial) umfassen und zusätzlich bereits die unter Ziffer 7.1 genannten Formulare enthalten. Eine unterschriebene Absichtserklärung der beteiligten Partner zur Mitwirkung am Entwicklungskonzept ist den Unterlagen beizufügen. Darüber hinausgehende Darstellungen werden nicht berücksichtigt. Die Unterlagen sollen eine Beschreibung des Profils und der Leistungsfähigkeit der eingebundenen Partner, der infrastrukturellen Voraussetzungen, der internationalen Wettbewerbsfähigkeit sowie der Neuheit, Originalität und des Marktpotenzials der geplanten Entwicklungen enthalten. Es wird empfohlen, sich bereits an den „zehn Punkten“ unter Ziffer 7.2.2 zu orientieren.

Zusätzlich zu dieser Unterlage wird ein Vorschlag erwartet, wie im Falle eines Zuschlags die Umsetzung der vorgeschlagenen Initiative quantitativ und qualitativ beschrieben und begleitet werden soll. Dabei soll u. a. die Höhe und die Form der von privater Seite investierten Mittel dokumentiert werden. Die so erhobenen Daten und Informationen sollen u. a. eine Grundlage für die vom BMBF beauftragte begleitende Evaluierung bilden (siehe Ziffer 7.2.2).

7.2.2 Verfahren für die zweite Stufe

Die zweite Stufe umfasst die Förderung von Projektvorhaben zur Umsetzung der Entwicklungskonzepte.

Die Managementleistungen der Projektleiter können als Personalaufwand angesetzt und anteilig gefördert werden. Weiterhin können Leistungen zur Managementunterstützung in Form von Aufträgen an Dritte vergeben werden. Der Förderbetrag für das Management und Managementunterstützung insgesamt soll 7% des Förderbetrags nicht übersteigen. Eine Finanzierung des Managements aus ggf. vollfinanzierten Vorhaben ist nicht möglich; weiterhin ist der Aufwand für Investitionen und sonstige Gegenstände, Rechnerleistungen und Mieten nicht zuwendungsfähig.

Insgesamt sind für die Fördermaßnahme „BioPharma - Der Strategiewettbewerb für die Medizin der Zukunft“ Preisgelder von 100 Mio. Euro über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren eingeplant. Komplementär dazu können weitere Finanzmittel aus den Förderaktivitäten der Programme Biotechnologie und Gesundheitsforschung in Anspruch genommen werden. Darüber hinaus sollen Mittel aus anderen Finanzierungsquellen (z. B. das erwähnte siebte Forschungsrahmenprogramm der EU oder Stiftungen) zur Realisierung der Vorhaben dieser Initiative beitragen.

Die Bewerbungsunterlagen für die zweite Stufe sind in zwölf-facher Ausfertigung mit einer ungebundenen Kopiervorlage sowie als CD-ROM spätestens **bis zum 01. 08. 2008** einzureichen. Es ist beabsichtigt, die Preisträger anlässlich der deutschen Biotechnologietage im Oktober 2008 bekannt zu geben.

Das Konzept für die Einreichung in der zweiten Stufe muss analog den Elementen eines Geschäftsplans Aussagen zu folgenden Punkten enthalten:

Plattform:

Qualität und Umsetzungsoptionen der Technologieplattform mit Alleinstellungsmerkmalen für den Aufbau einer nachhaltigen Produktpipeline.

Pipeline:

Skizze der resultierenden Pipeline von Produkten

Patent:

Für die wirtschaftliche Verwertung ausreichend breite, abgesicherte Patentbasis und auch Prozess-Know-how; Handlungsspielraum in Bezug auf die Patente Dritter (Freedom to Operate); langfristige Strategie zum Schutz des geistigen Eigentums (IP) und Verwertungsstrategie(n) innerhalb und außerhalb des Konsortiums (Spin-offs).

Produkt:

Neue Produkte mit überlegenen therapeutischen Eigenschaften und, verbunden mit ihrer Entwicklung, Lizenzen, Dienstleistungen und Verfahren; Einsatzspektrum der Entwicklungen ausschließlich an Patientenbedürfnissen und am Markt orientiert; Beschreibung des regulativen Rahmens und der Engpässe.

Potenzial:

Verwertbarkeit der erwarteten Ergebnisse im Sinne der Gesamtzielsetzung des Konsortiums und für dessen Einzelmitglieder; relevantes Marktsegment und -volumen; Wettbewerbsdynamik im Marktsegment; Marktdurchdringung; mögliche Lizenzmodelle insbesondere für Produktion in Deutschland, Preisregime auf möglichen Zielmärkten; attraktive Pilotmärkte; Chancen auf Erstattung durch Kostenträger; realistisch erreichbarer, eigener Marktanteil.

Partner:

Beschreibung der Partner selbst, ihrer Kompetenzen sowie ihrer Rolle in der Wertschöpfungskette; **klar kommunizierte Eigeninteressen und deren Konvergenz in der gemeinsamen Initiative**; von Wirtschaftspartnern und Hauptsponsoren langfristige und an strategischen Meilensteine gebundene, materielle und finanzielle Beiträge.

Personal:

Wissenschaftliche und unternehmerische Projektleitung mit einschlägiger, langjähriger Erfahrung; Personalentwicklung, die auch die Entwicklung möglicher projektgetriebener neuer

Ausbildungsinhalte berücksichtigt; international anerkanntes Management und Lenkungs-gremium.

Plan:

Konzeption und federführende Durchführung des Entwicklungsplanes durch beteiligte Firmen und (klinische) Einrichtungen mit spezifischen Produkt-, Produktions- und damit verbundenen Dienstleistungs- und Markt-Kenntnissen; fortlaufende Überprüfung von prinzipieller, technologischer und marktseitiger Durchführbarkeit (proofs of concept, of technology, of market); Ermittlung klinischer Evidenz und Kosten (klinische Studien, health technology assessment, Gesundheitsökonomie); Konzept zur Kommunikation mit den Regulierungsinstanzen; Informations- und Kommunikationsplattform; internes Monitoring; einzelne Schritte mit Zeithorizont und Meilensteinen auf dem Weg zur Zielerreichung, Dokumentation des Fortschrittes bei der Umsetzung des Konzeptes gemäß dem von der Initiative in der ersten Konzeptphase unterbreiteten Vorschlag; vorab abgestimmtes Steuerungs- und Regelungssystem (Governance-Struktur) – auch in Hinblick auf Konfliktmanagement, auf die Definition noch offener Punkte und auf Maßnahmen zur eventuell erforderlichen Strategieänderung; langfristige Finanzplanung und davon Förderanteil.

Produktivität:

Vorstellung einer möglichst weitgehend definierten Prozesskette bis hin zur Qualitätssicherung, Produktion und Vermarktung.

Perspektive:

Über die Laufzeit hinaus nachhaltige Geschäfts- bzw. Anreizmodelle für die beteiligten Institutionen und Schlüsselpersonen auch bezüglich der Verwendung von Zwischen- und Endergebnissen.

Eine Absichtserklärung zur Mitwirkung am Umsetzungskonzept, unterschrieben von jedem einzelnen Partner, ist den Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen selbsterklärend sein und eine Beurteilung ohne weitere Informationen sowie Recherchen zulassen.

Auf Grundlage der unter Ziffer 7.2.3 genannten Kriterien werden die besten Konzepte ausgewählt. Anschließend können für einen Zeitraum von fünf Jahren auf Basis der ausgewählten Konzepte Vorhaben zur ihrer Umsetzung gefördert werden. Die FuE-Vorhaben sollen mit Hilfe einer fachlichen Prüfung durch ein Lenkungs-gremium ausgewählt und dem BMBF zur Förderung vorgeschlagen werden. Die Organisation des Lenkungs-gremiums, das ein Bestandteil des Managements ist, wird zwischen den beteiligten Partnern abgestimmt. Der Zuwendungsgeber wird die Vorhaben in der Regel nach Antragseingang auf Einhaltung der Förderbestimmungen prüfen und die endgültige Förderentscheidung auf Basis einer fachlichen und betriebswirtschaftlichen Plausibilitätsprüfung treffen. Es ist möglich, während der Förderlaufzeit neue Partner auch bei der Durchführung der FuE-Projekte einzubinden. Eine Zusammenarbeit zwischen Partnern aus unterschiedlichen Initiativen ist ebenfalls möglich. Sofern auf

nationaler Ebene die notwendigen Kompetenzen für die erfolgreiche Durchführung von FuE-Projekten nicht vorhanden sind, sollten Kooperationen mit internationalen Partnern gesucht werden. Dabei ist zu überprüfen, ob Projektfördermittel der EU in Anspruch genommen werden können. In diesem Zusammenhang wird auch auf Bekanntmachungen zur Forschungsförderung im Rahmen der einschlägigen ERA-NET-Initiativen hingewiesen. Nicht gefördert werden

- **Konsortien ausschließlich aus Kliniken oder ausschließlich aus akademischen Einrichtungen,**
- **ausschließliche Entwicklungen von Einzelsubstanzen,**
- **ausschließliche Projekte aus den Gebieten Galenik oder Naturstoffforschung,**
- **ausschließliche Entwicklungen biotechnologischer oder pharmazeutisch/pharmakologischer Dienstleistungen,**
- **ausschließliche Dienstleistungen von KMU oder wissenschaftlichen Einrichtungen für Großunternehmen im Auftrag.**

Die Höhe der Fördermittel für die Durchführung von Vorhaben innerhalb der Initiativen sowie mögliche Anpassungen des seitens des BMBF jeweils zur Verfügung gestellten Gesamtfinanzrahmens über den Förderzeitraum richten sich neben dem geplanten spezifischen Förderbedarf auch nach der bereits erfolgten erfolgreichen Umsetzung der Konzepte. Daher ist beabsichtigt, eine vergleichende und begleitende Evaluierung zur Realisierung der ausgewählten Entwicklungskonzepte durchzuführen, die über die unmittelbare Dokumentation der Umsetzungsschritte der Konzepte hinaus Anhaltspunkte für den jeweiligen Erfolg geben soll. Dazu ist es erforderlich, dass die mit dieser begleitenden Evaluierung beauftragten Institutionen während und nach der Laufzeit des Förderprogramms die notwendigen Informationen erhalten. Auf Anforderung sind die von den einzelnen Initiativen legitimierten Ansprechpartner des BMBF sowie die Zuwendungsempfänger daher verpflichtet, die für diese Evaluierung notwendigen Daten u. a. nach dem in der Konzeptionsphase erarbeiteten Schema (siehe Ziffer 7.2.1.) den damit vom BMBF beauftragten Institutionen zeitnah zur Verfügung zu stellen. Die Informationen werden ausschließlich für die Evaluierung verwendet und vertraulich behandelt. Die Konzepte sollen einen Umfang von 50 DIN A4-Seiten (einseitig beschrieben, eineinhalbzeilig, Schriftgrad 12, Arial) nicht wesentlich überschreiten.

7.2.3 Entscheidungsverfahren für die Förderung

Unter Berücksichtigung der unter Ziffer 7.2.2. genannten Anforderungen („zehn Punkte“) werden in der ersten Stufe folgende Kriterien zur Bewertung herangezogen:

- **Profil und Leistungsfähigkeit der entlang der Wertschöpfungskette eingebundenen Partner,**
- **infrastrukturelle Voraussetzungen,**
- **internationale Wettbewerbsfähigkeit der Initiative,**
- **Neuheit, Originalität und Marktpotenzial der geplanten Entwicklungen, Einbindung/Ergänzung bereits existierender Fördermaßnahmen.**

Bei der Prüfung der Bewerbungsunterlagen für die zweite Stufe werden darüber hinaus noch folgende weitere Kriterien zugrunde gelegt:

- **Umfang, Qualität und Intensität der geplanten Zusammenarbeit entlang der Wertschöpfungskette,**
- **Mitwirkung und Interessenkonvergenz der Partner,**
- **Verwertbarkeit der erwarteten Ergebnisse auch unter besonderer Berücksichtigung der Patentlage und -strategie,**
- **realistischerweise erreichbarer, eigener Marktanteil und Ausmaß der zu erwartenden Wertschöpfung in Deutschland,**
- **Schlüssigkeit sowie Umsetzungsreife und -chancen des Gesamtkonzeptes und der einzelnen Maßnahmen,**
- **Plausibilität der Finanzplanung und Mobilisierung von privaten Mitteln,**
- **unternehmerische und strategische Fähigkeiten des Managements der Initiative,**
- **Effizienz der Organisation sowie die Notwendigkeit und Angemessenheit der koordinierenden und dokumentierenden Maßnahmen,**
- **Einbindung bereits existierender Fördermaßnahmen in das Entwicklungskonzept,**
- **Fortwähren der durch das Projekt aufgebauten Strukturen und Aktivitäten nach dem Ende des Förderzeitraums.**

Das Auswahlresultat wird den Interessenten schriftlich mitgeteilt. Anschließend werden die Interessenten der ausgewählten Vorhaben zur förmlichen Antragstellung aufgefordert. Über diese Förderanträge wird dann nach abschließender Prüfung entschieden. Die Förderung der Vorhaben steht unter dem Vorbehalt, dass dem BMBF die dazu erforderlichen Haushaltsmittel zur Verfügung stehen. Aus der Vorlage der Bewerbungsunterlagen zur ersten und zweiten Stufe können keine Rechtsansprüche auf Förderung abgeleitet werden. Die o. g. Vorlagefristen gelten nicht als Ausschlussfrist. Verspätet eingehende oder unvollständige Bewerbungsunterlagen können aber möglicherweise nicht mehr berücksichtigt werden. Für die Bewilligung, Auszahlung und Abrechnung der Zuwendung sowie für den Nachweis und die Prüfung der Verwendung und die ggf. erforderliche Aufhebung des Zuwendungsbescheides und die Rückforderung der gewährten Zuwendung gelten die Verwaltungsvorschriften zu § 44 BHO sowie §§ 48 bis 49a Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG), soweit nicht in diesen Förderrichtlinien Abweichungen zugelassen sind.

8. Inkrafttreten

Diese Förderrichtlinien treten mit dem Tag der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 25. 07. 2007

Bundesministerium für Bildung und Forschung

Im Auftrag,

Dr. Warmuth

Diese Druckschrift wird im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit vom Bundesministerium für Bildung und Forschung unentgeltlich abgegeben. Sie ist nicht zum gewerblichen Vertrieb bestimmt. Sie darf weder von Parteien noch von Wahlwerberinnen/Wahlwerbern oder Wahlhelferinnen/Wahlhelfern während eines Wahlkampfes zum Zweck der Wahlwerbung verwendet werden. Dies gilt für Bundestags-, Landtags- und Kommunalwahlen sowie für Wahlen zum Europäischen Parlament.

Missbräuchlich ist insbesondere die Verteilung auf Wahlveranstaltungen und an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken oder Aufkleben parteipolitischer Informationen oder Werbemittel. Untersagt ist gleichfalls die Weitergabe an Dritte zum Zwecke der Wahlwerbung.

Unabhängig davon, wann, auf welchem Weg und in welcher Anzahl diese Schrift der Empfängerin/dem Empfänger zugegangen ist, darf sie auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl nicht in einer Weise verwendet werden, die als Parteinahme der Bundesregierung zugunsten einzelner politischer Gruppen verstanden werden könnte.



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

