



Die Pharma-Initiative für Deutschland

Eine übergreifender Ansatz im Rahmen der Hightech-Strategie

Die Entwicklung von Medikamenten hat sich in den vergangenen Jahrzehnten enorm verändert: Mit fortschreitendem Einsatz biotechnologischer Methoden sind heute gänzlich neue therapeutische Ansätze denkbar. Viele Patienten setzten in solche Innovationen große Hoffnungen. Gerade bei Volkskrankheiten wie Herz-Kreislaufkrankungen, Diabetes oder Krebs entdecken Wissenschaftler fast täglich neue Möglichkeiten, an die 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 pharmazeutischen Forschung und Entwicklung 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 hierzulande längst 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 auch eine Stärke- und Schwäche-Analyse, die im Rahmen der Hightech-Strategie der Bundesregierung zur Biotechnologie-Branche angefertigt wurde. So seien die Innovationstreiber der Branche eher in den USA, Großbritannien oder der Schweiz angesiedelt, obwohl es in Deutschland eine breit aufgestellte Unternehmenslandschaft gibt.

Dabei besteht hierzulande kein Mangel an guten Ideen: 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 allerdings nur langsam voran. So befinden sich derzeit Medikamenten-Kandidaten von nur 24 Biotechnologie-Firmen in fortgeschrittenen

Stufen der klinischen Entwicklung: Im Jahr 2006 umfasste die Pipeline dieser Unternehmen insgesamt 36 Präparate, die sich in Phase II und weitere 11 Substanze in Phase III.

Um dieses Potential an Ideen langfristig für den Standort Deutschland stärker zu nutzen und die Entwicklung neuer Therapien hierzulande weiter voranzutreiben und zu beleben, 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.

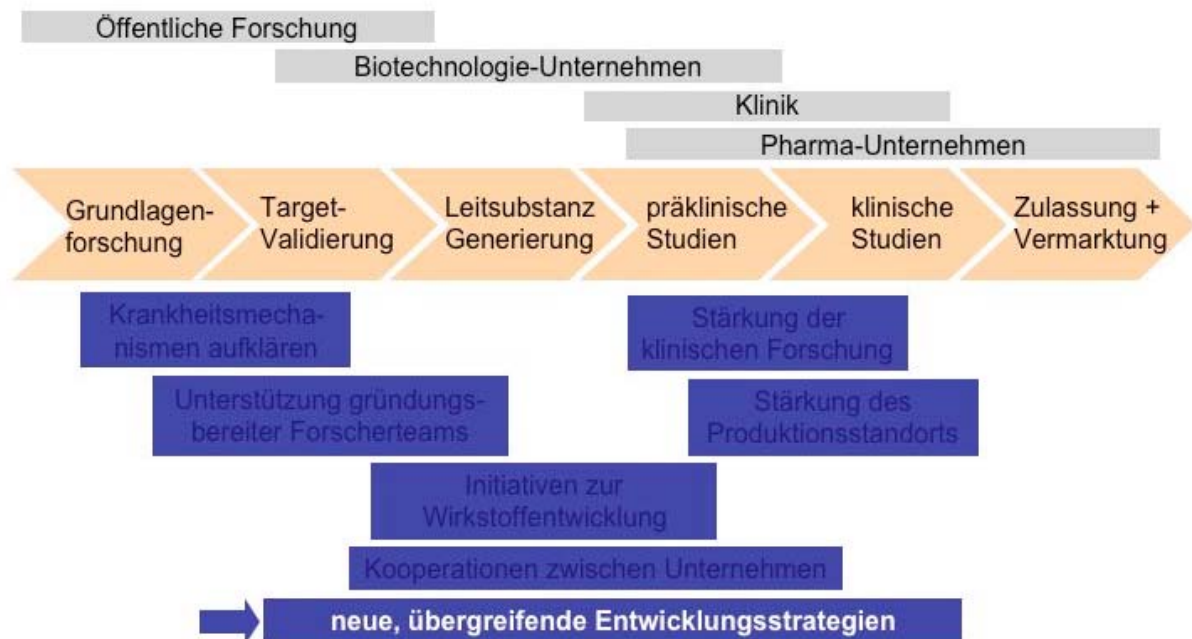
Pharma-Initiative für Deutschland: Förderpolitik neu strukturieren

Um dieser Entwicklung zu begegnen, hat sich das BMBF nun zum Ziel gesetzt, die Förderpolitik im Bereich der innovativen Pharmaentwicklung neu zu strukturieren. Der Impuls für diese Neuaufstellung soll von der „Pharma-Initiative für Deutschland“ ausgehen, die das BMBF neu ins Leben gerufen hat. Hierbei handelt es sich um einen übergreifenden Ansatz, bestehende und neue Maßnahmen der BMBF-Gesundheitsforschung und Biotechnologie so aufzustellen, dass Lücken in der Wertschöpfungskette geschlossen werden und die Erforschung und Entwicklung von neuen Medikamenten in Deutschland gestärkt wird. Hierbei sollen auch die 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. Dieses Budget umfasst sowohl grundlagenorientierte als auch anwendungsorientierte BMBF-Fördermaßnahmen in den Bereichen Gesundheitsforschung und Biotechnologie.

BioPharma – Der Strategiewettbewerb für die Medizin der Zukunft

Fördervolumen 2007 – 2011: 100 Mio. Euro



Die neue Maßnahme „BioPharma - Der Strategiewettbewerb für die Medizin der Zukunft“ stellt in der BMBF-Förderpolitik ein Novum dar. 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 und soll als Flaggschiff der Pharma-Initiative für Deutschland dienen.

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 in die Realität umzusetzen.

Bei den Forschungsprojekten, die unter dem Dach der Konsortien durchgeführt werden, soll es sich um innovative biopharmazeutische Entwicklungen 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 mögliche Veränderungen im Entwicklungs- und Umsetzungsprozess ermöglichen. Zudem ist erwünscht, dass der finanzielle Beitrag der Industriepartner von hohem Anfangsniveau aus mit zunehmender Marktnähe des Projekts nochmals kontinuierlich zunimmt.

Langfristig soll durch die Maßnahme „BioPharma - Der Strategiewettbewerb für die Medizin der Zukunft“ die innovative Pharmaentwicklung am Standort Deutschland unter Einbindung der hier ansässigen Biotechnologie-Firmen gestärkt und ein möglichst großer Anteil der Wertschöpfungskette – ausgehend von Forschung und Entwicklung bis hin zur Produktion – 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 zwischen den einzelnen Akteuren und Prozessstufen unabdingbar, um wissenschaftlich relevante Ideen möglichst zügig in Produkte „made in Germany“ umzusetzen. Nur mit gebündelter Kraft wird sich Deutschland im weltweiten Wettbewerb behaupten können.

Im Rahmen von „BioPharma“ sollen deshalb insbesondere solche Konsortien unterstützt werden, die vorbildhafte, harmonische und möglichst dauerhafte Prozesse zwischen den 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.

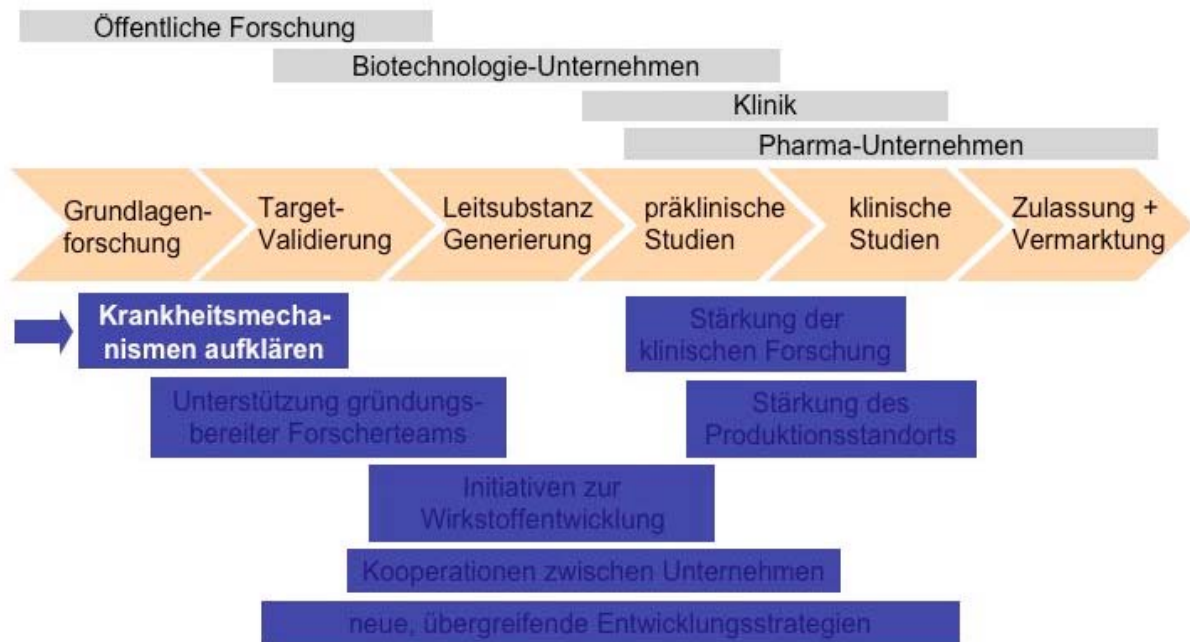
Die Art der Kooperation und die Anzahl der Partner werden den Bewerbern dabei im Vorfeld nicht im Detail vorgegeben. Neben Biotech-Unternehmen und pharmazeutischen Firmen aus der Industrie sind sowohl Akteure aus Produktion und Klinischer Forschung als auch von Zulassungsbehörden und Kostenträgern denkbar. Je mehr Akteure der Pharmawertschöpfungskette sich unter dem Dach einer gemeinsamen Strategie zusammenfinden, umso eher wird sich ein langfristig orientiertes Konzept auch konsequent umsetzen lassen.

Bei der konkreten Gestaltung und Zusammenführung mehrerer Akteure und Projekte ist es ausdrücklich erwünscht, auch bestehende Fördermaßnahmen des BMBF zu integrieren sowie darauf aufzubauen.

Das Bewerbungsverfahren ist zweistufig angelegt: In einem ersten Schritt sind Ideenskizzen gefragt, von denen sich die besten 15 Konsortien die Erstellung von detaillierten Entwicklungskonzepten fördern lassen können. In Stufe zwei müssen dann vollständig ausgearbeitete Unterlagen eingereicht werden. Nur diejenigen Bewerber, die sich an der ersten Stufe beteiligt haben, können an der zweiten Stufe teilnehmen.

Grundlagenforschung: Aufklärung von Krankheitsmechanismen

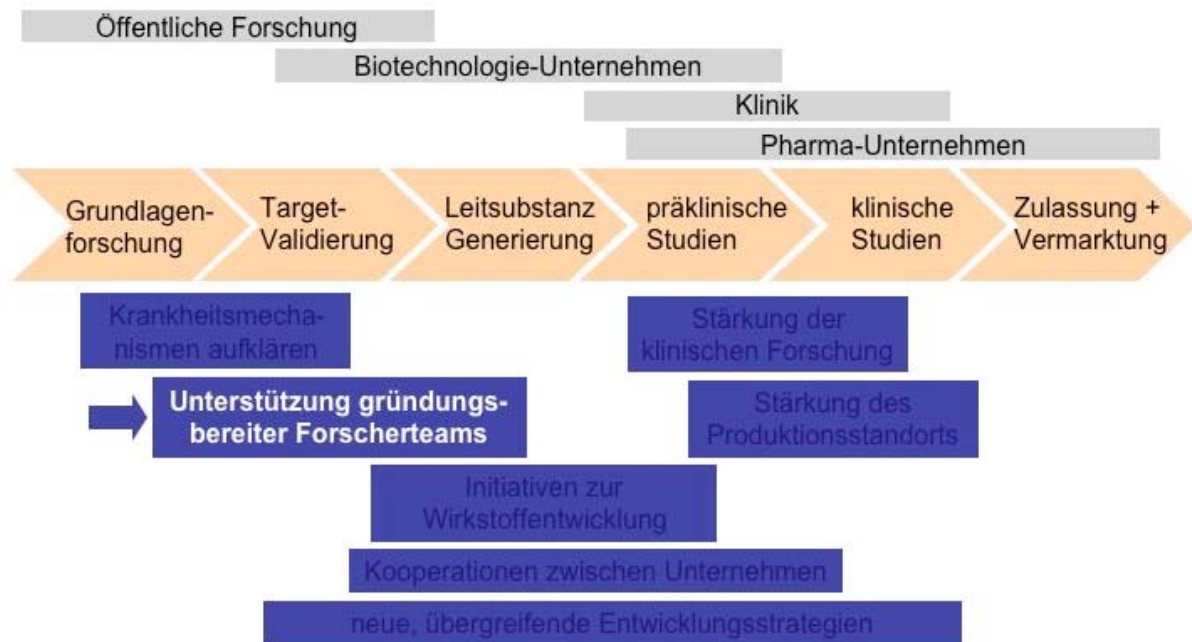
Fördervolumen 2007 – 2011: 372 Mio. Euro



Eine Reihe von Maßnahmen treibt die molekularbiologische Aufklärung von Krankheitsursachen voran und legt auf diese Weise die Basis für die Entwicklung neuer therapeutischer Ansätze. Dies geschieht insbesondere mithilfe moderner biowissenschaftlicher Methoden der Genom- und Proteomforschung. Solche Ansätze werden beispielsweise im *Nationalen Genomforschungsnetz (NGFN)* vorangetrieben. Von entscheidender Bedeutung für den Erkenntnisfortschritt und die Innovationsfähigkeit der Pharmaindustrie wird darüber hinaus die breite Einführung der *Systembiologie* sein. Hierzu wurden strukturelle und thematische Fördermaßnahmen zur *medizinischen Systembiologie* auf den Weg gebracht. Das BMBF koordiniert auf europäischer Ebene die Fördermaßnahmen nationaler Förderagenturen in der Systembiologie im Netzwerk *ERASYSBIO* und hat hierbei als Pilotprojekt die Initiative *SysMO* auf den Weg gebracht. Alle Maßnahmen schließen bereits relevante industrielle Partner im Rahmen eines Public Private-Partnership ein.

Vorgründungsförderung: Kommerzialisierung von wissenschaftlichen Ideen

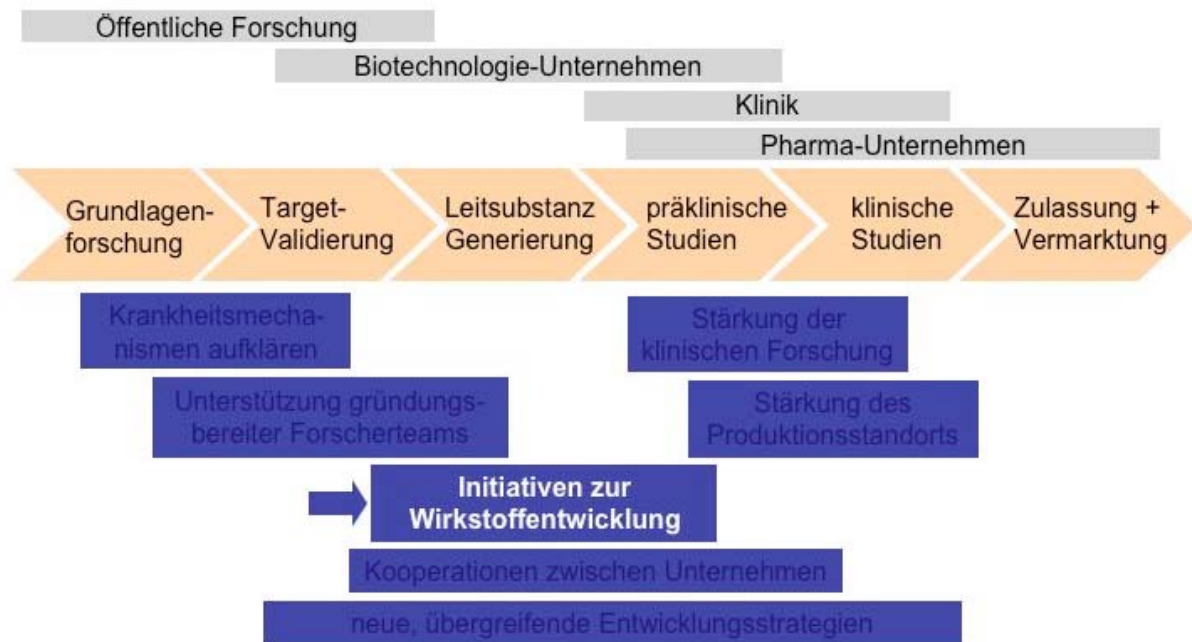
Fördervolumen 2007 – 2011: 30 Mio. Euro



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 starkem akademischen Fokus und mangelnden wirtschaftlichen Zielsetzungen gesehen. Mit der Förderung gründerbereiter 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, möglichst frühzeitig noch im wissenschaftlichen Umfeld eine Ausrichtung auf den Markt zu erreichen und beim zielgerichteten Aufbau unternehmerischer Expertise zu helfen. *GO-Bio* zeigt dabei Talenten aus der Biowissenschaft die Perspektive eines auch unternehmerisch geprägten Karrierepfades auf und trägt auf diese Weise dazu bei, dass der Faden wissenschaftlicher Unternehmensgründungen in der Biotechnologie nicht abreißt.

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 potenziellen 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 Pharma-Industrie gefunden werden. Stattdessen kommen immer häufiger biotechnologische Verfahren zum Einsatz. Um die Entwicklung besonders origineller therapeutischer Ansätze zu beschleunigen und voranzutreiben, wurde unter dem Dach der BMBF-Gesundheitsforschung die Maßnahme *Innovative Therapien* gestartet, in der akademische Partner eng mit der Industrie zusammenarbeiten sollen. 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 sollen sich Konsortien aus Industrie und Wissenschaft für gemeinsame Projekte zusammenfinden.

Diagnostik: Entwicklung von innovativen Biomarkern

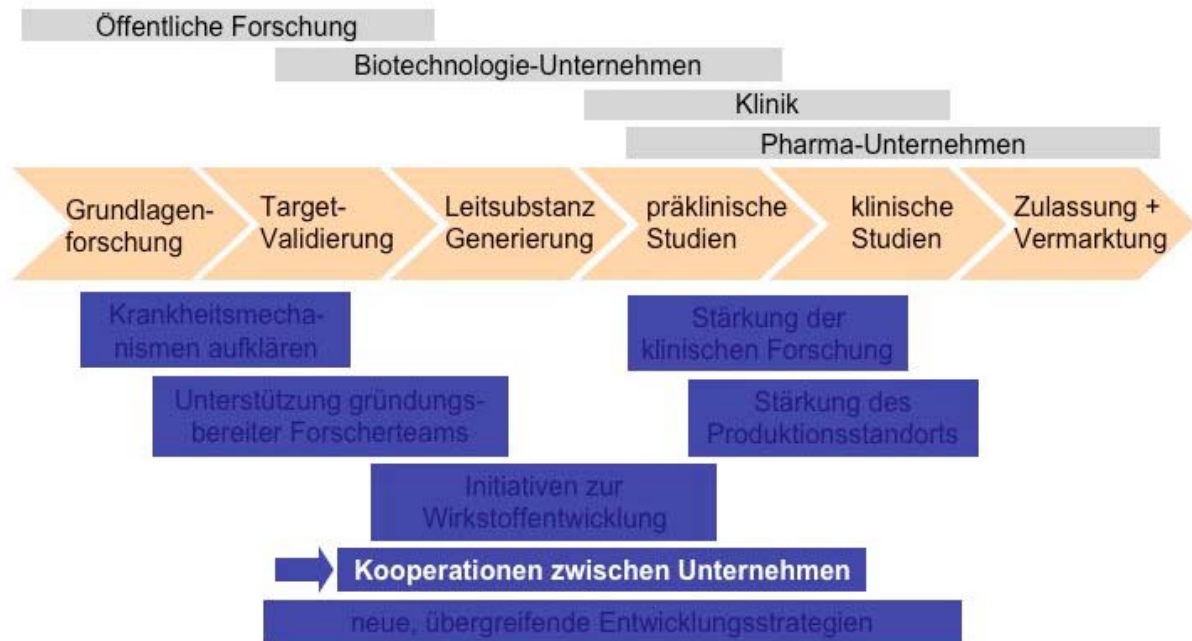
Fördervolumen 2007 – 2011: 20 Mio. Euro



Ein immer bedeutenderer Faktor in der Entwicklung neuer Therapien wird der Bereitstellung von neuen diagnostischen Methoden zugemessen. Diese sollen nicht nur dazu beitragen, die Diagnose von Erkrankungen zu verbessern, für die es bisher keine ausreichenden spezifischen und sensitiven Marker gibt, sondern auch die klinische Entwicklung entscheidend verbessern: Wird hier die Wirkung eines möglichen neuen Therapeutikums schon von Anfang an durch eine entsprechende Biomarkerforschung begleitend analysiert und eingegrenzt, kann dies enorm zur Effizienz im Gesundheitswesen beitragen und unnötige, kostspielige 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

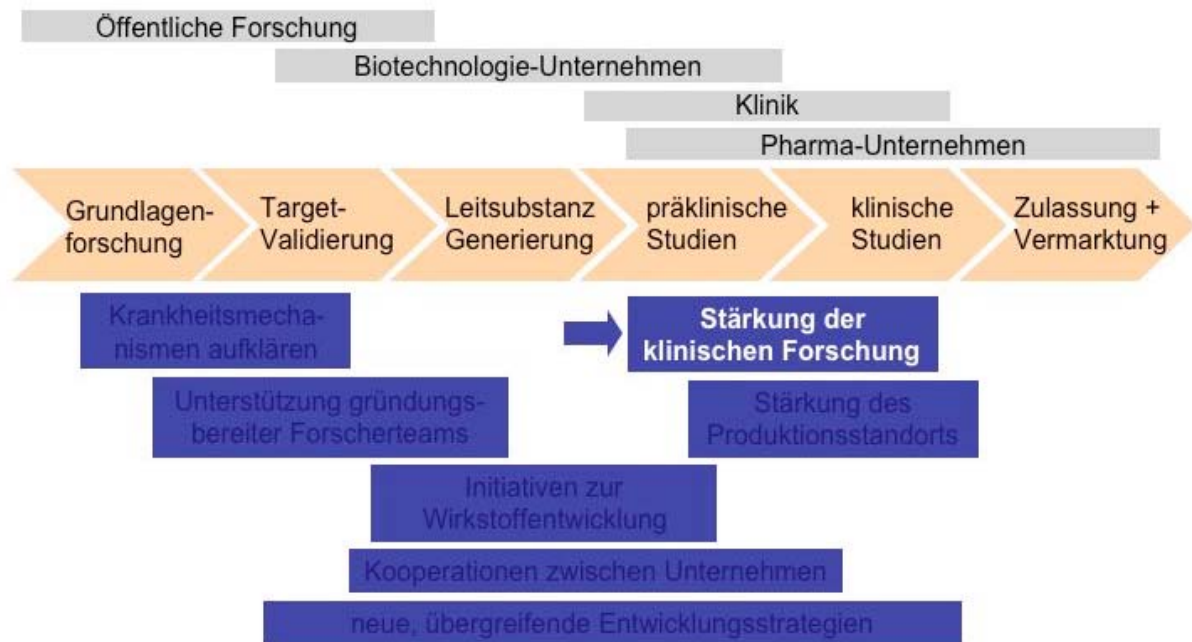
Fördervolumen 2007 – 2011: 100 Mio. Euro



Große Pharmakonzerne sind stark auf Vorarbeiten aus kleinen Biotech-Unternehmen angewiesen, da diese wesentlich beweglicher den wissenschaftlich-kreativen Prozess ausgestalten und gleichzeitig durch den Fokus auf eine oder wenige Substanzen das hohe Risiko auf konzernfremde Kapitalgeber verteilen können. Um die wirtschaftlichen Wachstumspotenziale aus der modernen Biotechnologie in Deutschland zu realisieren und Raum für die Entwicklung technologisch anspruchsvoller Technologie zu schaffen, unterstützt das BMBF kleine und mittlere Biotechnologie-Unternehmen mit der Maßnahme *BioChancePlus*. Dabei werden risikoreiche Vorhaben aus dem Bereich Forschung und Entwicklung gefördert, die Biotechnologie-Unternehmen 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 Pharmaentwicklung 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 Maßnahme *Eurotransbio* ermöglicht.

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 Ergebnisse in die Anwendung. Im Rahmen der „*krankheitsorientierten Kompetenznetze*“ vernetzen sich Akteure aus Forschung und Versorgung zu wichtigen, gesundheitspolitisch relevanten Themen überregional. 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.

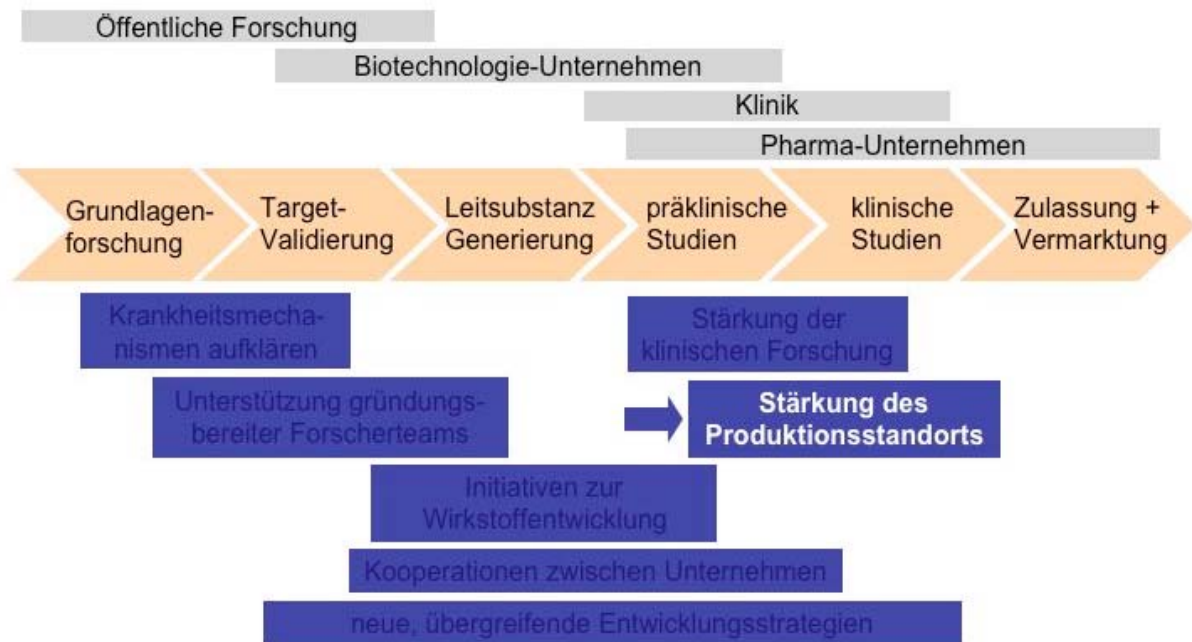
Verbesserung von Strukturen und Qualität

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*, sowie durch *fachspezifische Module* (PaedNet/ChirNet) erfolgen. Hier werden strukturelle Voraussetzungen geschaffen sowie die notwendige Expertise aufgebaut, um klinische Studien durchführen zu können (Biometrie, Studienpersonal etc.) 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 die Maßnahme *Klinische Studien*, die von BMBF und der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) gemeinsam koordiniert wird. Hier können zur Finanzierung konkreter Studienprojekte aller Fachrichtungen Gelder beantragt werden. Damit soll der akademischen Welt die Möglichkeit eingeräumt werden, ihre Ergebnisse vermehrt im klinischen Umfeld zu testen.

Produktion: Stärkung des Standortes Deutschland

Fördervolumen 2007 – 2011: 10 Mio. Euro



Deutschland hat zwar eine Vielzahl an Standorten, an denen Methoden der modernen Biotechnologie für die Produktion innovativer Arzneimittel zum Einsatz kommen, doch die hohen Anforderungen und Qualitätsstandards bei der Arzneimittelentwicklung erfordern einen immer höheren FuE-Bedarf bei neuen Prozesstechniken. Um Innovationen auf diesem Bereich einen Schub zu geben und in einen Standortvorteil für Deutschland umzuwandeln, will das BMBF unter dem Dach der Pharma-Initiative Deutschland noch in diesem Jahr eine neue Maßnahme starten, die den Produktionsstandort Deutschland in einem Public-Private-Partnership stärken will.