

Masterplan zur Entwicklung der Länder Berlin und Brandenburg zu einem Kompetenzfeld für Biotechnologie und Biomedizin¹

1. Positionsbestimmung

2. Strategische Handlungsfelder

- 2.1 **Handlungsfeld 1:** Innovative Biotechnologien als Motor der Produktentwicklung in Pharma, Ernährung, Gesundheit, Landwirtschaft und Umweltschutz
- 2.2 **Handlungsfeld 2:** Biotechnologische Produktionsverfahren für die Industrie der Zukunft
- 2.3 Strategische Entwicklung der Wertschöpfungsketten für die wichtigsten Produktkategorien der Biomedizin: Diagnostika, Therapeutika und in der regenerativen Medizin
 - 2.3.1 **Handlungsfeld 3:** Innovative Diagnoseverfahren
 - 2.3.2 **Handlungsfeld 4:** Biomedizinische Wirkstoff- und Therapeutikaentwicklung
 - 2.3.3 **Handlungsfeld 5:** Regenerative Medizin, Tissue Engineering und Stammzellen
- 2.4 **Handlungsfeld 6:** Beschleunigung des Innovationsprozesses in den Lebenswissenschaften, - Technologietransfer und Finanzierung
- 2.5 **Handlungsfeld 7:** Internationale Vernetzung der BioRegion durch Kooperation, Aquisition und Marketing
- 2.6 **Handlungsfeld 8:** Ausbildung, Fortbildung und Qualifikation

1. Positionsbestimmung

Biotechnologie umfasst alle den Lebenswissenschaften (Biologie und Chemie) zuzuordnenden Technologien zur Entwicklung und Herstellung verschiedenster Produkte in den Wachstumsbranchen Pharma, Diagnostik, Gesundheit, Ernährung, Pflanzenschutz und Umwelt.

BCG erwartet bis 2010 eine globale Wertschöpfung durch die Biotechnologie von 433 Milliarden \$ p.a.² Etwa 80% dieser Summe entfallen auf die Märkte Pharma, Diagnostik und Ernährung. Dabei darf nicht außer Acht gelassen werden, dass die Umsetzung von Biotechnologien in Produkte mit hoher Wertschöpfung wie Diagnostika, Impfstoffe und Therapeutika Entwicklungszeiten von 5-12 Jahren umfasst. Ernährungsrelevante Produktentwicklungen können wegen der erst langsam zunehmenden Marktakzeptanz nur mit großen Vorlaufzeiten erfolgreich vermarktet werden. Der Aufbau einer sich selbst tragenden Biotech-Branche bleibt somit eine langfristige Aufgabe.

Die Biotechnologie in Berlin-Brandenburg hat sich seit Mitte der neunziger Jahre rasant entwickelt und nimmt nunmehr in Deutschland wissenschaftlich und wirtschaftlich eine Spitzenstellung ein. Die entstandene Bioregion ist mit mehr als 12.000 Arbeitsplätzen (3.000 bei KMU, 5.000 in der Wissenschaft, 4.000 in der Pharmaindustrie und bei Dienstleistern) in mehrfacher Weise modellhaft:

- für den Erfolg im Wettbewerb der Wirtschaftsregionen,
- für die Transformation zur wissensbasierten Ökonomie,
- für das Zusammenwachsen der Länder Berlin und Brandenburg.

¹ Erstellt von BioTOP Berlin-Brandenburg (eine Initiative der Länder Berlin und Brandenburg unter dem Dach der TSB Technologiestiftung Innovationszentrum Berlin), Senatsverwaltung für Wirtschaft, Arbeit und Frauen; Ministerium für Wirtschaft, Brandenburg; Senatsverwaltung für Wissenschaft, Forschung und Kultur, Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kultur, Brandenburg; Investitionsbank Berlin, Berlin Partner, Zukunftsagentur Brandenburg, IHK Berlin, IHK Potsdam, IPAL GmbH,

² Positionierung Deutscher Biotechnologiecluster im internationalen Vergleich; Studie der BCG, Januar 2001

Die Stärken und Schwächen Analyse der regionalen Biotech-Branche zeigt folgendes Ergebnis:

- Die Region ist führender deutscher Biotech-Standort und wird im Inland auch so wahrgenommen. International aber besteht Nachholbedarf. Dies liegt unter anderem daran, dass die kommerzielle Entwicklung der Biotech-Branche in Deutschland mit deutlicher Verzögerung zu den USA und UK begann.
- Die Branche ist dominiert von relativ jungen KMU mit schwacher Kapitaldecke. Diese KMU bieten z.T. weltweit erfolgreich Dienstleistungen an, befinden sich aber oft erst in frühen Phasen der Produktentwicklung.

Dennoch ist die Region, wie die Wachstumszahlen der letzten Jahre beweisen, ein attraktiver Standort, für den weiterhin überdurchschnittliches Wachstum erwartet wird³:

- Herausragende Forschungseinrichtungen und etablierte Netzwerke in besonders relevanten Technologiefeldern stellen eine Europaweit einmalige Basis für die Branchenentwicklung dar.
- So genannte „Enabling Technologies“ wie die optischen Technologien, die Mathematik oder die Mikrosystemtechnik sind hervorragend vertreten. Damit ergeben sich einzigartige Chancen für interdisziplinäre Kooperation und vollkommen neue Produktkategorien.
- Anders als Konkurrenzregionen in Europa verfügt der Standort schon heute über alle Bestandteile einer vollständigen Wertschöpfungskette in der Biomedizin. Eine unmittelbare Prüfung neuer Produkte im Gesundheitswesen ist möglich.
- Die Kosten- und Finanzierungsstrukturen sind in der Region vergleichsweise günstig.
- Die Hauptstadtregion zieht kreative Menschen an und erleichtert die Akquisition von Unternehmen und Projekten.

Ziele, die daraus folgen:

- **Wissenschaftliche Führungsposition durch Exzellenznetzwerke langfristig sichern**
Aufbauend auf der der höchsten Exzellenzdichte lebenswissenschaftlicher Forschungseinrichtungen in Europa, wurden Technologieschwerpunkte entwickelt, die sich als Innovationsmotoren für die wirtschaftliche Entwicklung bewährt haben. Diese Exzellenz-Netzwerke sollen kontinuierlich unterstützt und genutzt werden um neue Themen frühzeitig zu erkennen und zu besetzen. Die Mittel der Technologieförderung für die Biotechnologie sollen überwiegend in den Handlungsfeldern sowie deren interdisziplinäre Vernetzung eingesetzt werden.
- **Potenziale mobilisieren - Transfer von Wissenschaft zu Wirtschaft intensivieren**
Das Netzwerk BioTOP Berlin-Brandenburg setzt sich aus 160 KMU, mehr als 350 wiss. Arbeitsgruppen, der Pharmaindustrie, Dienstleistern und Finanzhäusern zusammen. Durch die Netzwerkarbeit sind Projekte und Initiativen mit Leuchtturm-Charakter entstanden, die in den vergangenen 10 Jahren mehr als 150 Millionen € Fördermittel für die Region akquiriert haben. Die Transformation von wissenschaftlicher Exzellenz in wirtschaftliches Wachstum (Gründung neuer KMU, Kooperationsprojekte, Auslizenzierung) hat weiterhin höchste Priorität.
- **Kritische Masse durch gemeinsame Entwicklung des Clusters**
Der bisherige Erfolg ist eine klare Konsequenz gemeinsamer innovationspolitischer Schwerpunktsetzung der Länder Berlin und Brandenburg, gemeinsamer Strukturen (wie BioTOP), der über die Ländergrenzen erfolgten Vernetzung in den Schwerpunktfeldern und hohem Synergiepotential beim Profil der wissenschaftlichen Einrichtungen.
Die gemeinsame Entwicklung des Kompetenzfelds Biotechnologie ist im Brandenburger Landesinnovationskonzept und Quadriga Strategie zur Entwicklung der Berliner Kompetenzfelder festgeschrieben.
- **Zusammenführung von Potenzialen zu Wertschöpfungsketten**
Die Forschungspotentiale der Region die von Universitäten, Hochschulen, Forschungseinrichtungen und der Wirtschaft getragen werden, werden noch stärker für Kooperationen sowie zur Ansiedlung weiterer Unternehmen genutzt.
Um die Zahl der Verbundprojekte entlang der Wertschöpfungsketten bei der Entwicklung von Diagnostika und Pharmaka zu erhöhen, werden Wertschöpfungsketten kritisch analysiert und Defizite beseitigt. Der klinischen Forschung kommt als Bindeglied zwischen Grundlagenforschung und Wirtschaft eine entscheidende Rolle zu.

³ Perspektiven wichtiger Branchen-Cluster in Berlin/Brandenburg, Deutsche Bank Research Nr. 318, April 2005

- **Positionierung der Hauptstadtregion zum europäischen Zentrum für die Entwicklung innovativer Diagnostika und Therapeutika**
Die Region bietet mit der Charité - einer in Europa führenden Einrichtung der Hochschulmedizin und weiteren Spitzenkliniken in Berlin und Brandenburg, dem größten Biotechnologiecluster in Deutschland sowie Unternehmen der pharmazeutischen Industrie beste Aussichten für die Entwicklung biomedizinischer Produkte mit hoher Wertschöpfung.
- **Wachstum durch Entwicklung der KMU und durch Ansiedlung**
Berlin und Brandenburg streben an, das durchschnittliche Wachstum in Deutschland bei den Arbeitskräften in diesem Segment um mind. 3 %-Punkte zu übersteigen. Dieses Wachstums soll durch Stärkung der KMU und durch Ansiedlung von international agierender Biotechnologie-/Life Sciences-Unternehmen erreicht werden.
- **Internationale Rolle der Berlin-Brandenburger Biotechnologie stärken**
Die Biotechnologie ist eine international aufgestellte Branche. Für die Hauptstadtregion in der Mitte Europas ergeben sich hier besondere Chancen. Die Kooperation mit internationalen Partnern und Netzwerken ist für die Ausbildung von Wertschöpfungsketten entscheidend. Dazu gehören die Beobachtung der Entwicklung und die Ausnutzung der Programme der EU-Kommission.

Um diese Ziele zu erreichen, wird die Zusammenarbeit aller in der Wirtschaftsförderung tätigen Akteure intensiviert. Die Aktivitäten der Verwaltungen der Länder, der Wirtschaftsfördereinrichtungen, die Öffentlichkeitsarbeit sowie die Abstimmung mit Unternehmen und Forschungseinrichtungen werden durch das länderübergreifende **Aktionszentrum BioTOP Berlin-Brandenburg** koordiniert und gebündelt. Sie sind mit dem Masterplan Gesundheitsregion Berlin-Brandenburg abgestimmt.

2. Handlungsfelder

2.1 Handlungsfeld 1: Innovative Biotechnologien als Motor der Produktentwicklung in Pharma, Ernährung, Gesundheit, Landwirtschaft und Umweltschutz

Etwa ein Dutzend Netzwerke aus verschiedenen Bereichen der modernen Biotechnologie bilden das technologische Rückgrat der BioRegion Berlin-Brandenburg. Sie bilden Schwerpunkte, die durch überregional geförderte Verbundvorhaben bzw. Sonderforschungsbereiche als Exzellenzcenter charakterisiert und eine Vielzahl konkreter Verbundprojekte untersetzt sind. In ihnen findet täglich gelebter Technologietransfer in Kooperation von Wirtschaft und Wissenschaft statt:

- Funktionelle Genomforschung und Pflanzengenomforschung
- Systembiologie und Metabolomics
- Nutrigenomforschung und Ernährung
- Bioinformatik
- Glykostrukturforschung und Glycomics
- Proteomics
- RNA-Technologie
- Strukturbiologie
- Translationale Medizin und Pharmacogenomics
- Bioanalytik, Biochiptechnologien und Multiparameter Diagnostik

Diese Technologieschwerpunkte sind für die Entwicklung neuer Biomedizinischer Produkte wie Diagnostika und Therapeutika aber auch für Produkte und Dienstleistungen für die Branchen Ernährung und Umwelt unerlässlich. So ist die Entwicklung eines Medikaments ohne Verständnis der Ursachen auf DNA-Ebene, ohne Proteinstrukturen und Bioinformatik nicht denkbar.

Die weitere Entwicklung und interdisziplinäre Vernetzung der Schwerpunktfelder ist daher für nachhaltige Erfolge in den Handlungsfeldern unerlässlich. Diese Aufgabe wird durch BioTOP realisiert.

Ziele:

- 1.) Die Region baut die Stärken und Strukturen funktionellen Genomforschung, der Pflanzenbiotechnologie, der Nutrigenomforschung, der Strukturbiologie, Bioanalytik und biohybriden Technologien, den RNA-Technologien, und der Glykobiotechnologie weiter aus.
- 2.) Zwischen den Netzwerken sowie Netzwerken aus angrenzenden Bereichen insb. sog Enabling Technologien werden konsequent neue Anwendungsbereiche und interdisziplinäre Schlüsselprojekte identifiziert.

| Nr. | Zuständig | Maßnahme | Zeitraum |
|--------------|---------------------|---|-----------------|
| B-01-01 A | BioTOP Netzwerke | Stärkung der interdisziplinären Kooperation zwischen den Technologieschwerpunkten im Netzwerk BioScience - Weiterentwicklung der themenübergreifenden Kommunikation - Identifikation neuer Verbundprojekte | laufend |
| B-01-02 A | Netzwerke BioTOP | Unterstützung von Projekten zur Sicherung der Netzwerk- und Infrastrukturen | laufend |
| B-01-03 A | Netzwerke BioTOP | Akquisition und Durchführung regionaler Statusworkshops und überregionaler Veranstaltungen | laufend |

2.2 Handlungsfeld 2: Biotechnologische Produktionsverfahren für die Industrie der Zukunft

Die Weiße Biotechnologie hat in Forschung und Anwendung nicht nur in Deutschland eine lange Tradition, sondern ist auch in Berlin-Brandenburg seit längerem u.a. in der Bioverfahrenstechnik, der Umweltbiotechnologie und der industriellen, biotechnologisch basierten Stoffproduktion vertreten. Sie weist einen stark branchenübergreifenden Charakter auf und hat das Potential, einen wichtigen Beitrag nicht nur für Belange von Gesundheit, Landwirtschaft und Ernährung zu leisten, sondern auch die industrielle Entwicklung vorrangig in den Bereichen Chemie, Kosmetik, Papier, Umwelt und Energie zu stimulieren.

In den letzten Jahren hat sich die Entwicklung der Weißen Biotechnologie und der Einsatz biotechnischer Verfahren in der industriellen Produktion beschleunigt. Neue Werkzeuge – Screening-Methoden, metabolic engineering, Erkenntnisse aus der Genom-, Proteom- und Metabolomforschung sowie der Bioinformatik – stehen zur Verfügung, um die Verfahrensprozesse zeitsparender, effektiver und kostengünstiger zu gestalten. Dabei lässt sich die weiße Biotechnologie in 3 Bereiche gliedern:

- Optimierung bestehender Verfahren zur Produktion von Bioprodukten auf der Grundlage der Erkenntnisse aus Genom-, Proteom- und Metabolomforschung
- Entwicklung und Etablierung neuer Produktionsverfahren (z.B. Bioraffinerie-Verfahren)
- Großtechnische Massenproduktion von Biowertstoffen (Bioethanol, Stärke usw.).
- Entwicklung neuer Bioprodukte und –wertstoffe (unter besonderer Berücksichtigung von Pflanzen als Produktionsorganismen).

Diese Entwicklungen haben auch in der Region Berlin-Brandenburg dazu geführt, daß eine Vielzahl neuer Ansätze in der Grundlagenforschung, in der industriellen Forschung und Entwicklung sowie auch der Produktentwicklung und Vermarktung vorangetrieben werden. Damit werden gleichzeitig wichtige Bereiche der vertikalen und auch horizontalen Vernetzung beim Aufbau von Wertschöpfungsketten erkennbar.

Von besonderem Vorteil ist, dass die Entwicklung der Weißen Biotechnologie in der Region eingebettet ist in ein Umfeld, das die Themenbereiche der biowissenschaftlichen und biotechnologischen Forschung auf höchstem Niveau umfasst.

Angesichts dieser positiven Entwicklung dieses Feldes, seines jetzt beachtlichen Potentials in Wissenschaft und Industrie und der Herausbildung von komplexeren Kooperationsstrukturen liegt es auf der Hand, diesen Prozess durch ein konzentriertes Netzwerkmanagement voranzutreiben, die Verknüpfung zu anderen Bereichen der Biotechnologie auszugestalten und das überregionale Marketing für die Weiße Biotechnologie in Berlin-Brandenburg zu stärken.

Ziele:

- 1.) Berlin und Brandenburg bündeln die wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Potentiale in der weißen Biotechnologie für die konsequente Verfahrens- und Produktentwicklung
- 2.) Ansiedlung von produzierenden Unternehmen in die Region (insb. in Brandenburg)
- 3.) Akquisition von Fördermitteln im Programm Bioindustrie 2021

| Nr. | Zuständig | Maßnahme | Zeitraum |
|--------------|---------------------------|--|------------------------|
| B-02-01 P | ZAB BioTOP Netzwerk | Aufbau eines Netzwerks weiße Biotechnologie; Identifizierung von Schlüsselprojekten und gem. Produktentwicklung | 2006-2009 |
| B-02-03 A | Netzwerk | Umfassende Potentialanalyse der regionalen Expertisen im Bereich biotechnologische Produktionsverfahren | Bis II/2007 |
| B-02-03 P | BioTOP Netzwerk | Akquisition von Projektmitteln im Rahmen des Programms Bioindustrie 2021 | III.2006- III./2007 |

2.3 Strategische Entwicklung der Wertschöpfungsketten für die wichtigsten Produktkategorien der Biomedizin: Diagnostika, Therapeutika und in der regenerativen Medizin

Es wird erwartet, dass etwa 80% der zukünftigen biotechnologischen Wertschöpfung auf Pharma, Diagnostik und Ernährung entfallen. Diese Märkte sind weltweit einerseits durch starkes Wachstum andererseits durch einen radikalen Strukturwandel geprägt:

- **Demographische Entwicklung**
Angesichts der demographischen Entwicklung und einer ungesunden Ernährung treten Krankheitsbilder (Alzheimer, Adipositas etc.) in den Vordergrund, die bislang nur kleinere Bevölkerungsgruppen betroffen haben.
- **Zunehmende Bedeutung der Prävention**
Mit Hilfe moderner Diagnostika können Risikofaktoren für zahlreiche Krankheiten vor ihrem Ausbruch erkannt werden. Durch geeignete Präventions- (z.B. funktionelle Nahrungsmittel) und frühzeitige Therapiemaßnahmen kann der Ausbruch von Krankheiten verhindert werden.
- **Pathogenese vieler Erkrankungen wird zunehmend verstanden - Kausale bzw. Regenerative Therapie für viele Krankheiten wird möglich**
Auf bio- und gentechnologischen Erkenntnissen basierend ergeben sich neue Ansatzpunkte für die Therapie bislang nicht behandelbarer Krankheitsbilder. Die meisten heute am Markt befindlichen Medikamente bekämpfen ausschließlich die Symptome. Sie wirken unspezifisch und sind mit Nebenwirkungen belastet. Neue Medikamentengenerationen eröffnen hingegen die kausale bzw. kurative Therapie der Krankheitsursachen.
- **Personalisierte Medizin**
Die meisten Krankheiten sind multifaktoriell. Daher wirken bestimmte Medikamente nur bei einem Teil der Patienten. Mit Hilfe einer Diagnostika-begleiteten Therapie kann das optimale Präparat für jeden Patienten gefunden und der Therapiefortschritt laufend überwacht werden.

Dem bislang eher in der Wissenschaft profilierten Life Science Cluster Berlin-Brandenburg eröffnen sich somit die Chance sich als Entwicklungsmetropole für Diagnostika und Therapeutika zu profilieren:

- a) **Die Hauptstadtregion ist technologisch für die Entwicklung diagnostischer und therapeutischer Produkte besonders gut positioniert**
Die technologischen Kernkompetenzen für die Entwicklung innovativer Diagnostika und Therapeutika sind in den regionalen F&E Einrichtungen mit internationaler Exzellenz vertreten.
- b) **In wichtigen Indikationsbereichen hat die Region u.a. ausgewiesene Stärken:**
- **Infektionen und Entzündung**
(u.a. Dt. Rheumazentrum, MPI f. Infektionsbiol., Charité)
 - **Krebserkrankungen**
(u.a. Charité, MDC, MPI für molekulare Genetik)
 - **Erkrankungen des Nervensystems**
(u.a. Charité, MDC)
 - **Herz-Kreislauf-Erkrankungen**
(u.a. Charité, MDC, Dt. Herzzentrum)
 - **Ernährungsbedingte Erkrankungen**
(u.a. DIfE, U Potsdam)
- c) **Im Gegensatz zu den meisten Wettbewerbsregionen verfügt Berlin-Brandenburg über die wesentlichen Elemente biomedizinischer Wertschöpfungsketten:**
- Zahlreiche KMU, die Dienstleistungen basierend auf der Genom- und Proteomforschung bzw. der Strukturbiologie und Zwischenprodukte für die Wirkstoffsuche und Diagnostikentwicklung etabliert haben.
 - An der Charité, einem europaweit führenden Klinikum, und bei anderen Kliniken wie Vivantes und Helios bestehen umfangreiche vorklinische und klinische Expertisen. Es bestehen beste Möglichkeiten zur Durchführung klinischer Studien, die an der Charité durch das Kompetenzzentrum für klinische Studien (KKSC) koordiniert werden können.
 - Die Schering AG, ein TOP-20 Unternehmen der weltweiten Pharmabranche, sowie eine wachsende Zahl von Biotech-KMU entwickeln Therapeutika und Diagnostika über die gesamte Wertschöpfungskette.
 - Zahlreiche Dienstleister für die Durchführung präklinischer und klinischer Studien, für die Auftragssynthese und Herstellung von Wirkstoffen und Diagnostika nach GMP sowie für die pharmazeutische Analytik und Qualitätskontrolle.

Zwei zentrale Brüche innerhalb der biomedizinischen Wertschöpfungsketten können eindeutig festgestellt werden. Im wissenschaftlichen Bereich werden die Projekte nicht weit genug bearbeitet als das Sie von der Wirtschaft aufgenommen werden. Im späteren Verlauf scheitern viele Projekte von KMU beim Übergang in die klinische Entwicklung bzw. der Zulassung.

Ziel der regionalen Wirtschafts- und Innovationspolitik muss es daher sein, die vorhandenen Technologien, und Expertisen in innovative Produkte umzusetzen. Dabei sind der Aufbau von Infrastrukturen (wie Translations- und Transferzentren oder Biobanken) und die kontinuierliche Netzwerkarbeit entlang der Wertschöpfungskette von zentraler Bedeutung.

2.3.1 Handlungsfeld 3: Innovative Diagnoseverfahren

Der Entwicklung von schnell und kostengünstig einsetzbaren und u.U. prospektive Diagnoserstellungen ermöglichende Tools, kommt vor allem für die großen Volkskrankheiten, eine große Bedeutung zu. Das Spektrum der möglichen Diagnostika ist sehr weit gefasst und fußt auf den Erkenntnissen der Molekularbiologie, Zellbiologie, Biochemie, aber auch der Analysetechnik, Mikroelektronik, Optik usw.

Bereits jetzt und zukünftig in noch stärkerem Maße werden sich vier große Bereiche herausbilden, die in ihrer Gesamtheit die Wertschöpfungskette von der Grundlagenforschung zum Patienten abdecken:

- 1.) in-vitro-Diagnostik (Mikro-Arrays, Biochips, Proteomics)
- 2.) in-vivo-Diagnostik (bildgebende Verfahren unterschiedlichster Ausprägung)
- 3.) Micro-Imaging Verfahren an indikationsbezogenen Tiermodellen
- 4.) Diagnostische Tools für die translationale Medizin und individualisierte Therapie

Schon heute arbeiten mehr als 50 KMU in der Hauptstadtregion im Bereich Diagnostikaentwicklung, -produktion und Vertrieb. Gerade die Nähe zur Hochleistungsmedizin und „Enabling Technologies“ prädestiniert die Hauptstadtregion als einen weltweit führenden Player in diesem Markt.

Ziel:

Die in der Region vorhandenen Expertisen in den Bereichen Genomforschung, Bioanalytik und molekulare Medizin werden **systematisch** für die Entwicklung und Produktion innovativer Diagnostika (Point of Care Diagnostik, Biomarker, Personalisierte Medizin) mit hohem Marktpotential genutzt.

| Nr. | Zuständig | Maßnahme | Zeitraum |
|--------------|---|--|-------------------|
| B-03-01 A | BioTOP | Erarbeitung einer „Road Map“ für das Handlungsfeld innovative Diagnoseverfahren | Ende 2006 |
| B-03-02 V | BioTOP U Potsdam ; Fh-IBMT, DIfE BioHyTec Politik | Konzeption und Umsetzung eines Zentrums für in vitro Diagnostik auf Basis der etablierten Schwerpunkte Nutrigenomik und BioHytec (mit Schwerpunkt chronische, alters- und ernährungsbedingte Krankheiten) | I./2006 - 2007 |
| B-03-03 A | BioTOP ZAB/BP | Unterstützung der im Bereich <i>in-vitro</i> Diagnostik tätigen Unternehmen beim Markteintritt | laufend |

2.3.2 Handlungsfeld 4: Biomedizinische Wirkstoff- und Therapeutikaentwicklung

Die Entwicklung neuer Therapeutika ist innerhalb der Biotechnologie das Segment, das die längsten Produktentwicklungszeiten (insgesamt 10-12 Jahre) beansprucht und zu den höchsten Kosten führt. Es ist aber gleichzeitig das Segment mit der höchsten Wertschöpfung, weil neue Therapeutika Umsätze in Milliardenhöhe erreichen können und die pharmazeutische Industrie auf die Einlizensierung von Wirkstoffen und teilentwickelten Therapeutika bzw. von Technologieplattformen mit direktem Bezug zur Wirkstoffentwicklung angewiesen ist.

Unabhängig ob ein Medikament ein biotechnologisches Produkt (Protein, Antikörper, siRNA etc.) ist, sind biotechnologische Methoden schon heute für die Entwicklung neuer Pharmaka essentiell. Innerhalb des Marktes wird es zu einschneidenden Verschiebungen kommen, da neue auf biomedizinischen Erkenntnissen beruhende Therapeutika die kausale Therapie vieler Krankheiten ermöglichen.

Sowohl für die Ansiedlung als auch die Unternehmensentwicklung ergeben sich in diesem Handlungsfeld überproportional hohe Chancen! Durch den Aufbau zentraler Infrastruktureinrichtungen, z.B. zum Screening von Substanzbibliotheken an molekularen Targets, für präklinische Untersuchungen oder die translationale Medizin, kann die synergistische Zusammenarbeit zwischen Kliniken und Biotech-KMU intensiviert und die Zahl klinischer Entwicklungskandidaten deutlich gesteigert werden.

Ziele:

- 1.) Die Region nutzt die vorhandenen Stärken in der funktionellen Genomforschung, der Strukturbiochemie, der medizinischen Chemie, den RNA-Technologien, Pharmakogenomik, Bioinformatik und der translationalen Medizin systematisch für die Wirkstoffsuche sowie deren präklinische und klinische Entwicklung.
- 2.) Die Zahl der Unternehmen, die eigene Projekte im Bereich der Wirkstoffsuche durchführen, verdoppelt sich innerhalb der nächsten 5 Jahre. Die Zahl der klinischen Entwicklungskandidaten steigt innerhalb der nächsten 5 Jahren um 50%.

| Nr. | Zuständig | Maßnahme | Zeitraum |
|--------------|--|---|-----------------|
| B-04-01 A | BioTOP Wirtschaft & Wissenschaft | Erarbeitung einer langfristig angelegten Road Map für das Handlungsfeld Wirkstoffentwicklung | März. 2006 |
| B-04-02 V | BioTOP Charité IPAL | Intensivierung und Systematisierung der Kooperation von Biotech-Branche und Hochschulmedizin im Bereich der Wirkstoffentwicklung. Entwicklung von Infrastruktureinrichtungen für die klin. Entwicklung | laufend |
| B-04-03 V | FMP/Charité MDC BioTOP Senat Berlin | Der Aufbau von Infrastruktureinrichtungen für die präklinische Wirkstoffentwicklung und die translationale Medizin (FMP: Zentrum für Arzneimittelentw; MDC: ECRC) wird vorangetrieben | Sommer 2006 |

2.3.3 Handlungsfeld 5: Regenerative Medizin, Tissue Engineering und Stammzellen

Regenerative Medizin umfasst die Entwicklung und Anwendung innovativer medizinischer Therapien unter Nutzung von Biomaterialien, Zellen und hybriden Organen. Die in der Regenerativen Medizin angewandten Arbeitsmethoden reichen von der Integration der Zellbiologie, der angewandten Biotechnologie und der Medizintechnik bis in die medizinische Praxis um Gewebefunktion wiederherzustellen oder die Regeneration von kranken oder verletzten Organen zu unterstützen. Studien schätzen das Weltmarktpotential der Regenerativen Medizin bis 2012 auf 160 Mrd. \$, wobei ein erheblicher Handlungsbedarf bei der Erstattung medizinischer Leistungen oder Produkte besteht.

Diese Entwicklungen basieren sowohl auf Erkenntnissen aus der biowissenschaftlichen Grundlagenforschung und der Verfahrenstechnik, als auch auf einem Verständnis der Mechanismen der Gewebeformation und -regeneration in embryonalem, adultem und gealtertem Gewebe. Die Regenerative Medizin schließt sowohl das seit mehreren Jahren etablierte Tissue Engineering, innovative Materialwissenschaften (z.B GKSS Teltow, Fh-IAP, MPI KGF) als auch das sich mit dem Fortschritt der Stammzellforschung herausbildende Gebiet der Zelldifferenzierung und Geweberegeneration aus embryonalen und/oder adulten Stamm- bzw. Progenitorzellen ein.

Tissue Engineering - die extrakorporale Herstellung von Zell- und Gewebekonstrukten für die Transplantationsmedizin - konzentriert sich in Berlin-Brandenburg vorrangig auf die Entwicklung von Haut-, Knochen- und Knorpelgewebe mit Hilfe von Verfahren der dreidimensionalen Gewebekultur sowie von Gefäßprothesen und künstlichen Herzklappen. Ein weiterer Schwerpunkt liegt in der Entwicklung von biohybriden Systemen für die Therapie von zeitlich begrenztem Organversagen (Leber, Niere). Mit Genehmigung des Robert-Koch-Instituts ist es derzeit 4 Forschungsgruppen in Berlin möglich, derartige Forschungen durchzuführen.

Die „Regenerative Medizin Initiative Berlin (RMIB)“ vernetzt die regionalen Akteure und ist gleichzeitig die Plattform für eine internationale Partnerschaft mit der Pittsburgh Initiative for Tissue Engineering. Gegenwärtig konzentrieren sich Berlin und Brandenburg unter Federführung von Charité und GKSS/Teltow um die Einrichtung eines Forschungsschwerpunkts auf diesem Gebiet.

Ziel: Vorrangiges Ziel ist die Etablierung eines Zentrums für Regenerative Therapien

| Projekt-Nr. | Zuständig | Maßnahme | Zeitraum |
|--------------------|-----------------------------|---|-----------------|
| B-05-01 V | Charite, GKSS Politik | Aufbau eines mit Bundesmitteln geförderten-Forschungszentrums für regenerative Medizin | Sommer 2006 |
| B-05-02 P | BioTOP TSB | Konzeption und Aufbau einer Schnittstelle für die Vernetzung des BCRT mit der regionalen und überregionalen Wirtschaft | Dez. 2006 |

2.4 Handlungsfeld 6: Beschleunigung des Innovationsprozesses in den Lebenswissenschaften, durch Technologietransfer und Finanzierung

Der Technologietransfer in der Biotechnologie erfolgt zum überwiegenden Teil durch Neugründung von Unternehmen bzw. durch Kommerzialisierung in KMU. Unternehmensgründungen und Produktentwicklungen im Biotechnologiebereich sind besonders kapitalintensiv. Während in der Start-up Phase zumeist staatliche Fördermittel und z.T. Business Angels genutzt werden, ist für spätere Phasen der Unternehmensentwicklung die Finanzierung durch Venture Capital (VC) alternativlos. Fremdkapital spielt bei der Finanzierung eine untergeordnete Rolle und gewinnt erst nach Erreichung eines positiven Cashflows an Bedeutung. Die aktuelle Problemlage kann wie folgt zusammengefasst werden:

- Ein Großteil der heutigen Biotechnologieunternehmen wurde in sehr frühen Entwicklungsphasen gegründet, die eher in den Bereich der akademischen Forschung gehören. In der Boomzeit der Finanzmärkte fanden diese Unternehmen noch ausreichendes Interesse von Venture-Capital(VC)-Gebern und entsprechendes Kapital. So haben die Biotech KMU der Region seit 1998 mehr als 650 Mio. € privates Kapital akquiriert.
- Seit dem Abschwung der Märkte haben sich die Interessen der VC-Geber in Richtung späterer Phasen (wenigstens späte Präklinik) verschoben. Nur Unternehmen mit fortgeschrittenen Produkten sind in der Lage neue Technologien aufzugreifen
- Die Qualitätsanforderungen an das Management von Start-Ups sind gestiegen; es ist nicht zu erwarten, dass sich dieser Trend in Zukunft ändert.
- Für Neugründungen stehen mit den neuen Förderprogrammen des Bundes GOBIO und dem Hightech Gründerfonds erstmals seit 2001 wieder geeignete Instrumente zur Verfügung.

Viele Unternehmen sind nicht in der Lage von prinzipiell günstigen Förderkonditionen zu profitieren. Somit hat die Bereitstellung weiteren Eigenkapitals eine überragende Bedeutung für die Branchenentwicklung. Dieser Bedarf ist nicht allein durch regionale Finanzquellen darzustellen. Anstrengungen sind auf folgende Maßnahmen zu fokussieren:

- Neue Technologien und Produktideen an den F&E Einrichtungen sind konsequent zu identifizieren und mit geeigneten Instrumenten noch an der F&E Einrichtung bis zum „Proof-of-Concept“ zu entwickeln um danach einen Technologietransfer durch Gründung oder Lizenzierung zu ermöglichen.
- Der eingeschlagene Weg regionale VC-Fonds (IBB Beteiligungsgesellschaft, BC Brandenburg Capital) zu stärken ist konsequent zu verfolgen.
- die Unternehmen sind für überregionale Finanzquellen zu qualifizieren, Rahmenbedingungen zu verbessern und überregionale Finanzinvestoren zu akquirieren.

Ziele:

- Reaktivierung des Gründungsgeschehens. 12 neue Unternehmen bis 2008 gründen.
- Finanzierung der KMU bis zum Markteintritt sicherstellen.

| Nr. | Zuständig | Maßnahme | Zeitraum |
|--------------|---|---|-----------------|
| B-06-01 P | BioTOP IPAL, IBB, ZAB, Brainshell | Innovationsoffensive Life Sciences TOP-50 Berlin-Brandenburg | 2006-2008 |
| B-06-02 A | IBB BioTOP ZAB | Unterstützung der Life Science KMU bei der Akquisition von regionalen und überregionalen Fördermitteln für Produktent- wicklung und int. Markteintritt | laufend |
| B-06-03 A | IHK, BioTOP, IBB | Verbesserung der Finanzierungsbedingungen für Life Science KMU | 2006 |

2.5 Handlungsfeld 7: Internationale Vernetzung der BioRegion durch Kooperation, Akquisition und Marketing

Die Biotechnologie als Zentrum der Lebenswissenschaften und Innovationsmotor für die Gesundheit bietet Berlin-Brandenburg dank hervorragender Potenziale und zahlreicher Erfolge beste Chancen, sich als moderne Technologie- und Wirtschaftsmetropole zu positionieren. Verstärkte Marketingbemühungen helfen der Region, der Wissenschaft und den Unternehmen.

Trotz begrenzter Marketingbudgets wird Berlin-Brandenburg schon heute – bedingt durch die nachhaltige Arbeit von BioTOP und den Wirtschaftsfördereinrichtungen sowie durch den Erfolg der Forschungseinrichtungen, Netzwerke und Unternehmer – als eine der wichtigsten Bioregionen in Europa anerkannt.

Angesichts der vorhandenen Potenziale, aber auch im internationalen Vergleich, erscheinen die Erfolge – auch im Bereich der Ansiedlung von Entwicklungs-, Produktions- und Vertriebsstandorten – als ausbaufähig. Dazu sollen künftig Inhalte, Produkte und Dienstleistungen bei Standortmarketing und Akquise stärker als „Verkaufsargumente“ genutzt werden. Folgende Zielgruppen sollen prioritär informiert und angesprochen werden:

- Unternehmen (KMUs und Großindustrie) aus den Branchen Biotech, Pharma, Diagnostik, Chemie, Ernährung als potenzielle Kunden für Ansiedlungen/ Kooperationen
- Nationale und internationale Risikokapitalgeber sowie Vertreter aus dem Finanzwesen

Begleitend sollen Medien, Politik (Land, Bund, EU), Verwaltung, Unternehmen im Dienstleistungssektor sowie Verbände als Multiplikatoren und Meinungsbildner (z.B. Berlin Partner, ZAB, Ernst & Young) informiert und genutzt werden.

Ziele:

Die Bioregion Berlin-Brandenburg wird von Investoren als „biomedizinisches Cluster“ und international anerkanntes Kompetenzzentrum für Lösungen in den Bereichen Prävention, Diagnostik und Therapie wahrgenommen.

Durch Ansiedlung werden innerhalb der nächsten 3 Jahre 400 neue Arbeitsplätze in Biotechnologie und Biomedizin geschaffen.

| Projekt-Nr. | Zuständig | Maßnahme | Zeitraum |
|--------------------|-------------------------------|--|----------------------|
| B-07-01 A | Berlin Partner, ZAB BioTOP | Erarbeitung und Umsetzung einer Ansprachestrategie für die Großindustrie (Key Account Mangement) | laufend |
| B-07-02 A | Berlin Partner BioTOP/ZAB | Entwicklung, Abstimmung und Umsetzung einer kohärenten Marketingstrategie für Biotechnologie und Biomedizin | III/2006- II/2007 |
| B-06-03 A | Berlin Partner BioTOP/ZAB | Verstärkte int. Aktivitäten im Life Science Marketing | laufend |

2.6 Handlungsfeld 8: Ausbildung, Fortbildung und Qualifikation

Während die Zahl der biotechnologischen Arbeitsplätze in den Forschungseinrichtungen über die letzten Jahre innerhalb einer gewissen Schwankungsbreite konstant geblieben ist, sind im Bereich der KMU und bei den Dienstleistern 3000 hochqualifizierte Arbeitsplätze entstanden. Im Bereich der pharmazeutischen Großindustrie hat eine Verlagerung von eher chemisch orientierten Arbeitsplätzen in Forschung, Entwicklung und Produktion zu eher biowissenschaftlich orientierten stattgefunden. Insgesamt gibt es derzeit in Berlin-Brandenburg etwa 12.000 unmittelbar mit der Biotechnologie verbundene Arbeitsplätze in Wissenschaft und Wirtschaft.

Wesentlich für die zukünftige Exzellenz der regionalen Forschungseinrichtungen ist es, die besten Köpfe in die Region zu holen bzw. zu halten. Auch für das Wachstum von Biotech-Unternehmen und weitere Ansiedlungserfolge sind verfügbare hochqualifizierte Arbeitskräfte von zentraler Bedeutung. Insgesamt ist weiterhin eine hohe Nachfrage nach Berufsanfängern und erfahrenen Arbeitskräften mit höheren Qualifikationen für die Biotechnologie absehbar.

Im Zusammenhang mit der besseren Befriedigung des Bedarfs an technischen Fachkräften für KMU ist Mitte 2004 mit Unterstützung von BioTOP die Private Fachschule für Technik und Betriebswirtschaft innerhalb der Berlin-Brandenburgischen Fortbildungsakademie (BBFA) gegründet und durch den Senat genehmigt worden. Die Fachschule konzentriert sich auf die berufsbegleitende Qualifizierung von vorrangig technischem Personal zu staatlich geprüften Technikern für die Einsatzbereiche Biotechnologie und verwandte Gebiete sowie die Wirtschaftsinformatik.

Weiterhin fehlt es an Management mit Branchenerfahrung (insb. Business Development, Unternehmensführung etc.) und an Fachkräften für die klinische Entwicklung. Aufgrund ständig neuer Methoden besteht ein kontinuierlicher Qualifizierungsbedarf für Laborfachkräfte.

Ziele:

- Der aktuelle und zukünftige Bedarf der Biotech KMU an Laborfachkräften mit geeigneten technischen Fähigkeiten soll sichergestellt werden.
- Die Fertigkeiten von Gründern und KMU-Führungskräften in den Bereichen Unternehmensführung, Business Development, Umgang mit Kunden etc. sollen verbessert werden.
- Human Capital soll zu einer Stärke des biomedizinischen Clusters Berlin-Brandenburg ausgebaut werden, die im Rahmen des Standortmarketings adäquat vermarktet wird.

Maßnahmen:

| Projekt-Nr. | Zuständig | Maßnahme | Zeitraum |
|--------------------|------------------------------------|--|-----------------------|
| B-08-01 A | BioTOP IHK | Laufende Erfassung von Personalangebot und -nachfrage in der Biotechnologie und Optimierung und transparente Darstellung der Aus- und Weiterbildungsmöglichkeiten für Laborfachkräfte | III/2006- III/2007 |
| B-08-02 A | BioTOP | Unterstützung von Programmen zur Motivation von Schülern und Frauen für Berufe in den Lebenswissenschaften | laufend |
| B-08-03 P | U Potsdam BioTOP IHK Potsdam | Entwicklung und Durchführung von betriebswirtschaftlichen Qualifizierungsmaßnahmen für das Management von Life Science Unternehmen | Seit III/2005 |