

Positionspapier der BIO Deutschland
Von Wissenschaft zu Wirtschaft
Technologietransfer und Translation ausbauen

Berlin, 15. Februar 2017

Geschäftsstelle

BIO Deutschland e. V.
Am Weidedamm 1a
10117 Berlin

Ansprechpartner:

Dr. Claudia Englbrecht
Tel: +49 30 72625132
E-Mail: englbrecht@biodeutschland.org

Inhalt

1.	Zusammenfassung.....	3
2.	Einleitung.....	5
3.	Technologietransfer in der Biotechnologie in Deutschland.....	6
3.1.	Beschreibung des Status quo	6
3.1.1.	Technologietransfereinrichtungen in Deutschland	6
3.2.	Analyse.....	6
3.2.1.	Entwicklungsstand der Erfindungen	7
3.2.2.	Aufbau und Ausstattung der Technologietransferstellen und Patentverwertungsorganisationen.....	8
3.2.3.	Aufgabe des Technologietransfers	8
3.2.4.	Förderrichtlinien für den Technologietransfer	8
3.2.5.	Patentrecht.....	8
3.3.	Handlungsempfehlungen	9
3.3.1.	Bundesebene.....	9
3.3.2.	Länderebene.....	10
4.	Gründungen im deutschen Biotechnologiesektor	11
4.1.	Beschreibung des Status quo	11
4.1.1.	Gründungsdynamik.....	11
4.1.2.	Zugang zu Wagniskapital und Exit-Optionen für Investoren	11
4.1.3.	Politik und Maßnahmen der Bundesregierung	11
4.1.4.	Rolle der „Cluster“	13
4.1.5.	Rolle von Universitäten, Wissenschaftseinrichtungen und Technologietransferorganisationen.....	13
4.1.6.	Forschungsförderung.....	14
4.2.	Analyse.....	14
4.2.1.	Gründungsdynamik und Finanzierung.....	14
4.3.	Handlungsempfehlungen	15
4.3.1.	Bundesebene.....	15
4.3.2.	Länderebene.....	16
5.	Förderung, Förderanträge und Validierung in der Biotechnologie.....	16
5.1.	Beschreibung des Status quo	16
5.1.1.	Fördermöglichkeiten für Kooperationsprojekte	16
5.1.2.	Validierungsförderung.....	17
5.2.	Ansprechpartner und Antragstellung.....	17
5.2.1.	Bundes- und Landesebene.....	17
5.2.2.	EU-Ebene.....	17
5.3.	Analyse.....	18
5.3.1.	Aufwand für den Antragsteller	18
5.3.2.	Finanzierung	18
5.4.	Handlungsempfehlungen	19
5.4.1.	Bundesebene.....	19

1. Zusammenfassung

Die Biotechnologie gilt weltweit als Schlüsseltechnologie mit enormem technologischem Potenzial im Bereich der Gesundheits-, Ernährungs- und Energiewirtschaft. Insbesondere die medizinische Biotechnologie ist geprägt durch hohe Kosten für Forschung und Entwicklung, schnelle Veränderungen, hohe Risiken und lange Entwicklungszyklen. Um sich im globalen Wettbewerb mit innovativen Produkten behaupten zu können, ist ein effektiver Technologietransfer von zentraler Bedeutung. Auch die deutsche Bundesregierung sieht „Gesundes Leben“, „Innovationsdynamik in der Wirtschaft“ und „Vernetzung und Transfer“ als klare Zukunftsaufgaben. Insbesondere sollen auch „Ausgründungen aus Forschungseinrichtungen weiter forciert“ und die „Zahl an innovativen Start-Ups erhöht“ werden.

Das vorliegende Positionspapier der Arbeitsgruppe Technologietransfer (AG TT) der BIO Deutschland widmet sich den Themen Technologietransferlandschaft, Gründungen in der Biotechnologie und Förderprogramme für die Biotechnologie. Für jeden der drei Hauptpunkte bietet das vorliegende Positionspapier eine Beschreibung des Status quo, eine Analyse der aktuellen Situation sowie im Abschluss Handlungsempfehlungen zur Verbesserung des Wissens- und Technologietransfers am Biotechnologie-Standort Deutschland.

Technologietransferlandschaft

Die für die Biotechnologie relevante Technologietransferlandschaft hat sich vor allem seit der Abschaffung des so genannten Hochschullehrer-Privilegs im Jahr 2002 entwickelt und ist heute relativ stark zergliedert. Die finanzielle und personelle Ausstattung der Technologietransferstellen ist in der Regel begrenzt, die Aufgaben des Technologietransfers sind oft unterschiedlich definiert und bergen Interessenskonflikte. Um die Technologietransfer-Strukturen zu stärken, schlägt BIO Deutschland vor:

Bundesebene

- Einheitliche Definition des bundesweiten Zwecks des Technologietransfers („Leitbild“)
- Ausbau der Unterstützung der Technologieweiterentwicklung/-validierung
- Verankerung der Bedeutung des Technologietransfers bei den Kriterien zur Auswahl von Hochschulen im Rahmen der Exzellenzinitiative
- Schaffung von Anreizsystemen für eine verstärkte Kooperation zwischen Technologietransferstellen bzw. Patentverwertungsorganisationen
- Finanzierung der Beratung von Wissenschaftlern sowie von Seminaren, wie ursprünglich im SIGNO-Programm gewährleistet
- Einführung einer Neuheitsschonfrist

Länderebene

- Klare Definition der Aufgaben des Technologietransfers
- Langfristige Stärkung der Technologietransferstellen und Patentverwertungsorganisationen
- Verstärkte proaktive Beratung durch Experten aus den Lebenswissenschaften an den Forschungsinstituten/Hochschulen

Gründungsdynamik

Unternehmensneugründungen waren und sind für die Entwicklung des Biotechnologie-Sektors in Deutschland maßgeblich. Biotech-Start-Ups sind unerlässliche „Kraftwerke“ für die Translation wissenschaftlicher Forschungsergebnisse in echte Innovationen, und für die Gesamtbranche ist eine bestimmte Erneuerungsrate entscheidend für weiteres Wachstum und Wettbewerbsfähigkeit. Auch in Bezug auf die internationale Sichtbarkeit des deutschen Biotechnologie-Sektors und die Attraktivität für Investoren und Industriepartner ist eine kritische Masse an innovativen Neugründungen vonnöten. Aktuell nehmen die Gründungszahlen jedoch ab oder stagnieren zumindest auf überschaubarem Niveau. Folgende Handlungsempfehlungen sollen helfen, die Gründungsrate sowie die Wahrscheinlichkeit, dass die Gründungen zu erfolgreichen Unternehmen führen, zu erhöhen:

Bundesebene

- Ausrichtung des Technologietransferleitbilds auf Unterstützung zur Ausgründung und Verwertung von Forschungsergebnissen
- Erhöhung der Mittel für das GO-Bio- und das EXIST-Programm
- Einstiegsmöglichkeit bei GO-Bio auch direkt in Phase II
- Förderung auch für gründungswillige Wissenschaftler, die die Patente selbst besitzen
- Öffnung der bestehenden „Pre-Seed“-Programme auch für Gründer aus der Industrie oder Schaffung entsprechender Sonderprogramme
- Ausschreibung eines nationalen Gründercluster-Wettbewerbs

Länderebene

- Etablierung regionaler Pre-Seed- und Validierungsprogramme in den Life Sciences
- Förderung von Unternehmertum unterstützenden Hochschulen
- Stärkere Berücksichtigung der langfristigen Erlöse im Gegensatz zu einer kurzfristigen Profitrealisierung

Förderprogramme

Staatlich geförderte Kooperationsprojekte von Hochschulen bzw. Forschungseinrichtungen mit Unternehmen, insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen (KMU), stellen eine der wichtigsten Säulen des Wissens- und Technologietransfers dar. Die Förderung von Verbundprojekten senkt Entwicklungsrisiken für kleine und mittlere Unternehmen, schafft Anreize zum Ausschöpfen des Innovationspotenzials am Standort und unterstützt so langfristig die Wettbewerbsfähigkeit. BIO Deutschland schlägt folgende Maßnahmen zur Verbesserung des bestehenden Förderangebotes vor:

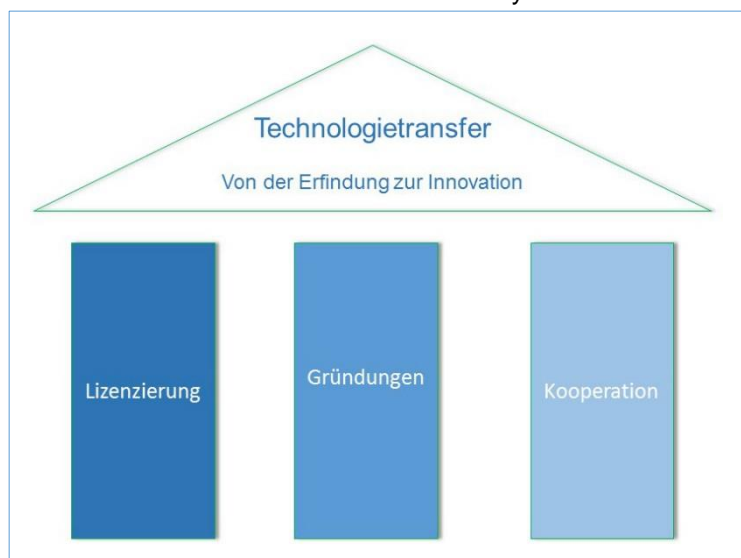
Bundesebene

- Vereinfachung und Zusammenführung der Antragstellung der Bundesförderprogramme
- Verkürzung der Bewilligungszeiten bei thematischen Ausschreibungen
- Erhöhung der Verbundförderquote
- Einführung einer Validierungsförderung für Projekte mit einem Fördervolumen zwischen 100.000 und 500.000 Euro
- Verbesserung der Beratung der Antragsteller bei grundlagenorientierten Förderprogrammen
- Erhöhung der Service-Orientierung der Projektträger
- Förderung klinischer Studien der Phase I und II von KMU
- Förderung auch von Nicht-KMU, die im Wesentlichen den KMU-Kriterien entsprechen
- Flexibilisierung der Umwandlung von Kostenarten
- Stärkere Verfolgung des „Bottom-up“-Ansatzes bei themenspezifischen Ausschreibungen
- Etablierung eines Expertengremiums / Advisory Boards für die Lebenswissenschaften

2. Einleitung

Der Wissens- und Technologietransfer von Universitäten und Forschungseinrichtungen in die Wirtschaft hat in Deutschland in den letzten Jahren stark an Bedeutung gewonnen. Grundsätzlich besteht der Wille und der Wunsch - auch in der Politik – damit Innovationen zu generieren und die Verwertung wissenschaftlicher Ergebnisse aus der Grundlagenforschung zu fördern. Deutschland ist ein Hochtechnologieland, und seine Wirtschaftskraft wird maßgeblich durch die Innovationskraft bestimmt. Die volkswirtschaftliche Bedeutung der Biotechnologie und der Life Sciences allgemein ist erheblich. In Europa erwirtschaftet ein Angestellter der biopharmazeutischen Industrie 80 % mehr Wertschöpfung als in jeder anderen Industrie¹. Die Pharmaindustrie verlässt sich seit vielen Jahren und in zunehmendem Maß auf Entwicklungen aus den Laboren der Biotechnologie. Dies zeigen Analysen der Entwicklungspipelines sowie Kooperationen zwischen Pharma und Biotech und Übernahmen von Biotech durch Pharma. Eine Studie der Tufts University² von 2013 führt

auf, dass die Anzahl von Biotech-Produkten in der klinischen Entwicklung von 2001 bis 2012 um 155 % gestiegen ist. Das weltweite Wachstum der Einnahmen aus dem Verkauf von Biotechnologie-Produkten stieg im gleichen Zeitraum um 353 % auf 163 Mrd. US-Dollar. Das aktuell umsatzstärkste Therapeutikum Humira®, ein Antikörper gegen rheumatoide Arthritis, stammt aus deutschen Laboren und wurde vor seiner Vermarktung an ein US-amerikanisches Unternehmen verkauft. Der Umsatz dieses Medikaments lag im Jahr 2015 bei 14 Mrd. US-Dollar.



Betrachtet man die kommerzielle Biotechnologie gesamt – nicht nur den medizinischen/pharmazeutischen Sektor – wird die Wertschöpfung europaweit auf 31,6 Mrd.

Euro geschätzt, die Anzahl der Arbeitsplätze auf 486.000, wobei davon auszugehen ist, dass pro Arbeitsplatz im Sektor kommerzielle Biotechnologie vier weitere Arbeitsplätze an anderer Stelle geschaffen werden³.

Eine Messgröße der Innovationskraft eines Landes ist die Anzahl von Patenten die generiert werden. Um neue Technologien zu identifizieren, die zum Patent angemeldet werden können, ist ein effizienter und gut aufgestellter Technologietransfer unerlässlich. Mit global steigendem Innovationsdruck wird die deutsche Biotechnologie-Branche zukünftig noch deutlich stärker auf einen funktionierenden Technologietransfer angewiesen sein.

Deutschland braucht also einen gut und reibungslos funktionierenden Technologietransfer und junge, innovative Unternehmen, um ökonomische Chancen zu nutzen. Die „Technologietransferlandschaft“ in Deutschland ist zum einen geprägt durch dafür zuständige Abteilungen an Universitäten (so genannte Technologietransferstellen), zum anderen durch spezielle Technologietransfer- bzw. Patentverwertungsorganisationen, die verwertbare Erfindungen identifizieren und dabei unterstützen, die Erfindung zu schützen und in die Anwendung zu überführen. Auch Firmengründungen werden von diesen Einrichtungen begleitet. Das vorliegende Positionspapier analysiert die drei Bereiche Technologietransferorganisationen, Gründungen und Förderanträge/Validierung und zeigt eine Reihe von Möglichkeiten auf, um den Technologietransfer am Standort Deutschland zu optimieren.

¹ Europe's flawed and underfunded Biotech-ecosystem, European Biopharmaceutical Enterprises (EBE), 19 September 2016

² Impact Report, Tufts Center for the Study of Drug Development, Tufts University
http://csdd.tufts.edu/files/uploads/Summary_NovDeclmpactRpt13_v2-1.pdf, abgerufen Januar 2017

³ "Jobs and Growth Generated by the Industrial Biotechnology in Europe", EuropaBio, IDEA Consult, 2016

3. Technologietransfer in der Biotechnologie in Deutschland

3.1. Beschreibung des Status quo

3.1.1. Technologietransfereinrichtungen in Deutschland

Seit Änderung des § 42 Arbeitnehmererfindungsgesetz (ArbErfG) im Jahr 2002 wurde durch verschiedene Bundes- und Landes-Initiativen der Aufbau von Strukturen (Technologietransferstellen und Patentverwertungsagenturen) gefördert, die den Technologietransfer durch die Hochschulen gewährleisten sollten – was somit im Einklang mit dem Wissenstransfer, der „Third Mission“, der Hochschulen steht.

Seitens des Bundes wurde die anfängliche „Verwertungsoffensive“ des Bundesforschungsministeriums (BMBF) im Jahr 2008 durch das Förderprogramm „Schutz von Ideen für die gewerbliche Nutzung“ (SIGNO) des Bundeswirtschaftsministeriums (BMWi) abgelöst. Anfang 2016 wurde die SIGNO-Förderung durch das Programm „Wissens- und Technologietransfer durch Patente und Normen“ (WIPANO) ersetzt (Vgl. Box 1).

Durch die vielseitigen Initiativen konnte hochschulseitig eine Transferstruktur aufgebaut werden, so dass die Technologietransferlandschaft in Deutschland derzeit wie folgt skizziert werden kann:

Sowohl die Fraunhofer- als auch die Max-Planck-Gesellschaft verfügen über eigene zentrale Technologietransferabteilungen, wohingegen Institute der Helmholtz- und Leibniz-Gemeinschaft teils selbstständig, teils mittels externer Dienstleister (wie z. B. Ascension) den Transfer leisten.

Zum Transfer von Erfindungen aus den Hochschulen wurden regionale Agenturen („Patentverwertungsagenturen“) mit den entsprechenden Aktivitäten der regionalen Hochschulen betraut. Die derzeit existierenden 22 Agenturen, viele davon im Rahmen der Verwertungsoffensive gegründet, unterscheiden sich teils beträchtlich hinsichtlich ihrer Organisation und ihres Geschäftsmodells. Wie auch in anderen Industrieländern sind mit der Etablierung der neuen Transferstrukturen auch in Deutschland die Technologietransferaktivitäten – sowohl mit Blick auf die Anzahl der Patentanmeldungen als auch der Verwertungsverträge/-einnahmen – stark gestiegen.

Auch in Deutschland hat die Biotechnologie-Branche vom Technologietransfer profitiert. Das betrifft sowohl den Technologietransfer in etablierte Unternehmen, als auch den Transfer zum Zweck der Unternehmensgründung.

3.2. Analyse

Trotz der oben angedeuteten punktuellen Erfolge gestaltet sich die Situation des akademischen Technologietransfers problematisch, insbesondere im Vergleich zu anderen Industrieländern, wie z. B. den USA, Großbritannien, Frankreich, den Benelux- und skandinavischen Staaten oder der Schweiz. Bezeichnend hierfür sind die bisher u. a. relativ geringen Verwertungserlöse der Technologietransferorganisationen. Diese sind symptomatisch für die nach wie vor nicht zufriedenstellende Leistungsfähigkeit des Technologietransfers in Deutschland.

Box 1

SIGNO vs. WIPANO

Unter SIGNO wurde eine anteilige Förderung von Kosten (prozentuale Förderung) gewährt. Bei WIPANO können die Hochschulen für einzelne Tätigkeitspakete (Erfindungsbewertung, Patentanmeldung, Verwertung) jeweils einen festgelegten Pauschalbetrag beantragen, mit Ausnahme von Patentanwaltsrechnungen, die weiter anteilig mit 35 % gefördert werden. Einzelne Richtlinien des neuen Programms sind teils sehr bürokratisch und noch nicht gänzlich geklärt. Ein weiterer Unterschied besteht darin, dass unter SIGNO alle Tätigkeiten, die mit dem Technologietransfer von Erfindungen zu tun hatten, gefördert wurden. Hierzu zählte u. a. Erfinderberatung, allgemeine Universitäts-Beratung, Seminare, Aufwand für verschiedenste Verwertungsaktivitäten, alle Patentanmeldungsaktivitäten und Administration. Unter WIPANO hingegen ist die Förderung beschränkt auf Pauschalen für eng definierte Tätigkeiten, z. B. erste Einschätzung, Bewertung, Kosten für Prioritätsanmeldung und erste Nachanmeldung und Patentanwaltskosten.

Die Problemfelder lassen sich fünf zentralen Themen zuordnen:

3.2.1. Entwicklungsstand der Erfindungen

Deutschland ist bei der Unterstützung des Weges einer Erfindung von der Entdeckung im Labor bis zum Markt (der Translation) im Vergleich zu anderen Industrieländern ins Hintertreffen geraten („Translational Gap“). Viele Erfindungen bleiben im frühen Entwicklungsstadium stecken. Sie werden nicht weiterentwickelt und gehen somit verloren, bevor sie durch Unternehmen aufgegriffen und weiterentwickelt werden können, um zur Stärkung der Position des Unternehmens beitragen zu können.

Viele Betriebe sind aufgrund ihrer internen Struktur und wirtschaftlichen Lage außerdem nicht in der Lage, sehr frühe und somit noch nicht validierte, hoch riskante wissenschaftliche Ansätze aufzugreifen. Dieses Problem ist grundsätzlich von der Politik erkannt worden und erste Ansätze zur Überwindung dieses „Translational Gaps“ existieren (beispielsweise die VIP, VIP+ -Programme zur Validierungsförderung, aber auch der BioPharma-Wettbewerb oder GO-Bio des BMBF bzw. EXIST des BMWi).

Auch wenn somit immer wieder einzelne „Brücken“ zur Überwindung des „Translational Gap“ gelegt wurden, klaffen dennoch nach wie vor große Lücken.

Neben entsprechender finanzieller Mittel zur Technologievalidierung ist ein Umdenken seitens der Professoren und Studenten im Hinblick auf industriell nutzbare Forschung notwendig. Hierzu sollte bereits mit Beginn des Studiums begleitend das Thema Verwertbarkeit und Entrepreneurship thematisiert werden. Stiftungsprofessuren oder Veranstaltungen der Technologietransfer Institutionen können dazu etabliert werden.

Weiterhin ist eine Infrastruktur unerlässlich, die eine Weiterentwicklung der Erfindung erlaubt. Hierzu zählt eine Beratungsinfrastruktur, die den Wissenschaftler begleitet. So kann vermieden werden, dass unnötig Ressourcen für Studien oder Experimente verwendet werden, die sich im Nachhinein im Hinblick auf eine Industriestandard-konforme Validierung (z. B. robuste Statistik und Reproduzierbarkeit) als nicht relevant erweisen. Des Weiteren zählt hierzu eine Infrastruktur zur Durchführung solcher Studien bzw. Experimente.

Mit den nicht zufriedenstellenden Finanzierungsmöglichkeiten für die Validierung von Erfindungen gehen weitere Probleme einher. Das Programm VIP+ aus dem BMBF ist zwar prinzipiell gut geeignet Arbeiten am „Proof of Concept“ finanziell zu fördern. Tendenziell wird VIP+ aber aufgrund der Möglichkeit, bis zu 1,5 Mio. Euro Fördermittel zu erhalten, genutzt, um die Förderung größerer Vorhaben zu beantragen. Zusätzlich würde sich daher auch ein Förderprogramm anbieten, das Validierungen ermöglicht, deren Durchführungskosten im Bereich von 100.000 bis 500.000 Euro liegen (siehe auch 1.1.1). Kleinere Summen werden wiederum durch das Programm WIPANO ermöglicht.

Den akademischen Institutionen, insbesondere den Hochschulen, fehlen die finanziellen Spielräume, Erfindungen ausreichend breit zu schützen. Erfahrungen aus anderen Industriestaaten zeigen, dass es insbesondere grundlegende Erfindungen sind, die über einen langen Zeitraum geschützt werden müssen, bis sie die technologische Reife für die Verwertung erreicht haben. Dies ist insbesondere im Life-Science / Pharma Bereich mit den langen Entwicklungszeiten auch weithin bekannt. Nur so können sie mit z.T. beträchtlichem Erfolg für die Institute verwertet und an Unternehmen auslizenzieren werden. Ebenso zeigen Erfahrungen aus dem Hochschulbereich, hier vor allem aus den USA, dass Universitäten mit einer hohen Patenzahl sowie einem gut funktionierenden Technologietransfer samt Förderung von Start-Ups als Arbeitsplatz für exzellente Wissenschaftler attraktiver sind, als solche die wenig Aktivität auf diesem Gebiet zeigen.

Besonders durch die veränderten Förderrichtlinien des WIPANO-Programms hat sich kontraproduktiv der Druck auf die Hochschulen verschärft, Patentanmeldungen schon nach kurzer Zeit wieder fallen zu lassen. Die Technologietransferaktivitäten reduzieren sich daher oftmals zwangsläufig auf das Einreichen der Patentanmeldung und eine Erstkontaktierung einzelner Unternehmen. Dies ist völlig unzureichend für das Ziel, in der Breite neue, insbesondere frühe Technologien aus dem Labor in die Industrie zu bringen.

Das Resultat ist ein Desinteresse der Wissenschaftler, etwaige Erfindungsansätze weiterzuentwickeln. Manche Technologietransferstellen verzichten sogar auf die Anmeldung von Erfindungen im Life Science Bereich, wenn zum Zeitpunkt der Erfindungsmeldung nicht schon ein Verwertungspartner bereitsteht.

3.2.2. Aufbau und Ausstattung der Technologietransferstellen und Patentverwertungsorganisationen

Viele der Transferstellen der Universitäten und auch der Patentverwertungsagenturen sind personell unterbesetzt. Außerdem verfügen sie häufig, bedingt durch die eingeschränkten Gehaltsspielräume und die oft ungenügende Arbeitsplatzsicherheit, über nicht ausreichend qualifiziertes, insbesondere über nicht ausreichend über Markt- und Industrieerfahrung verfügendes Personal.

Dazu kommt, dass die Landschaft der Technologietransferstellen in großen Teilen unübersichtlich ist. Zwar liegen klare Strukturen bei der Max-Planck- und der Fraunhofer-Gesellschaft vor: Auf Seiten der Hochschulen hat es in den vergangenen Jahren jedoch wiederholt Verschiebungen in der Betreuung durch die Patentverwertungsagenturen gegeben. Des Weiteren gibt es immer wieder neue Initiativen von verschiedenster Seite, sei es der Länder, der Cluster, von Verbänden o.ä., ebenfalls in diesem Bereich aktiv zu sein.

Die daraus resultierende starke Zergliederung und die vielen Änderungen innerhalb der Technologietransferlandschaft behindern eine langfristige Etablierung professioneller und gut vernetzter Strukturen. In der Folge wird hierdurch ein proaktives Suchen der (Biotechnologie-) Unternehmen nach professionell gemanagten Technologien deutlich erschwert, wenn nicht gar praktisch unterbunden, da die Klarheit fehlt, wer der richtige Ansprechpartner ist.

3.2.3. Aufgabe des Technologietransfers

Die Aufgabe des Technologietransfers ist unklar definiert. Erwartungen, die von unterschiedlichen Seiten an Technologietransferstellen und Patentverwertungsorganisationen gestellt werden, umfassen vielfältige Aspekte: z. B. die Wahrnehmung einer volkswirtschaftlichen Aufgabe, die Einnahmenmaximierung der Hochschule, die Förderung von Existenzgründungen, das Ermöglichen eines möglichst barrierelosen Zugangs zu Hochschul-Technologien für die Industrie oder die Zurverfügungstellung von Dienstleistungen für die Wissenschaftler. Die Technologietransferstellen geraten somit zwischen die teils widersprüchlichen Erwartungen und unterschiedlichen Prioritäten der Länder, des Bundes, der Hochschulverwaltungen, der Hochschulleitungen, Gruppen von Wissenschaftlern und der Industrie. Diese fehlende strategische Positionierung resultiert in Legitimationsproblemen und mangelnder Durchsetzungsfähigkeit und somit einer Schwächung der Strukturen.

3.2.4. Förderrichtlinien für den Technologietransfer

Der Wechsel zur seit Anfang des Jahres geltenden WIPANO-Förderung hat die Technologietransferstellen vor erhebliche Probleme gestellt. Das seit dem 1. Januar 2016 vorliegende System der Pauschalzahlungen (siehe Box 1) behindert ein flexibles Management der Erfindungsprojekte durch die Hochschulen. Eine Begleitung von Validierungsmaßnahmen und ein vorausschauendes, strategisches Management vielversprechender innovativer, aber früher Projekte – mit dem Ziel, einen bestmöglichen Transfer in die Unternehmen zu ermöglichen – ist im Rahmen der neuen Förderung erschwert worden. Die Folge ist vielerorts eine zunehmende hochschulinterne Infragestellung der Technologietransferaktivitäten.

3.2.5. Patentrecht

Ein oft vernachlässigter aber wesentlicher Baustein eines innovationsfreundlichen Patentrechts ist die Sicherung von Ergebnissen der Grundlagenforschung für die Anwendung. In Ländern wie z. B. den USA oder Japan existiert eine Neuheitsschonfrist. Dies ist ein Zeitraum, in dem eine Patentanmeldung die Anforderung der Neuheit noch erfüllt, obwohl der zu schützende Gegenstand schon öffentlich gemacht wurde. Eine Patentrecherche ergab, dass knapp 7 % der europäischen und internationalen Patentanmeldungen von Universitäten, Forschungsinstituten und dergleichen, die in einem Zeitraum von zwei Jahren publiziert wurden, wohl aufgrund von neuheitsschädlichen Vorveröffentlichungen der Erfinder, die in einen Zeitraum von einem Jahr vor dem prioritätsbegründenden Anmeldetag fallen und vor dem Anmeldetag dem Anmelder noch nicht bekannt waren, fallen gelassen oder zurückgewiesen wurden. Nicht erfasst sind dabei die Erfindungen, die aufgrund fehlender Neuheitsschonfrist gar nicht erst angemeldet wurden. Die Zahl dieser Erfindungen, die mangels Patentschutz in Europa nicht angemeldet wurden, ist sicher hoch – wahrscheinlich ähnlich hoch wie der Grad der Ausnutzung der Neuheitsschonfrist bei Patentanmeldungen in den USA (ca. 20 %). Ein weiterer Vorteil der Neuheitsschonfrist wäre eine Verbesserung des Offenbarungsgehalts einer Patentanmeldung, da nach der Vorveröffentlichung noch Gelegenheit bestünde, weitere Ausführungsformen darzustellen und somit die Ansprüche besser stützen zu können.

3.3. Handlungsempfehlungen

Es existiert eine starke Korrelation zwischen der Existenz von professionellen Technologiestrukturen und dem Vorhandensein eines leistungsfähigen Biotechnologiesektors in einzelnen Ländern, wie beispielsweise den USA. Dies legt den Schluss nahe, dass starke, funktionierende Technologietransfer-Strukturen eine zentrale Voraussetzung sind, um den Transfer von akademischen Erfindungen in die Industrie – insbesondere in die nationale Industrie – zu ermöglichen. Basierend auf dieser Beobachtung und der obigen Analyse ergeben sich somit folgende Handlungsempfehlungen für Deutschland:

3.3.1. Bundesebene

➤ **Einheitliche Definition des bundesweiten Zwecks des Technologietransfers („Leitbild“)**

Ein klares Leitbild wird benötigt, das bundesweit die Ausrichtung und Ziele des Technologietransfers definiert. Ziel ist die Ausrichtung des Technologietransferleitbilds auf die Verwertung von Forschung durch Dritte wobei nicht nur die Universität, sondern auch die Interessen des Erfinders berücksichtigt werden sollten.

➤ **Ausbau der Unterstützung der Technologieweiterentwicklung/-validierung**

Notwendig ist ein weiterer Ausbau geeigneter Programme, welche zielführende Investitionen in die Validierung von Technologien ermöglichen. Es wird empfohlen, solche Investitionsprogramme durch Schaffung einer entsprechenden Infrastruktur zur Realisierung zielführender Validierungsstudien zu ergänzen. Hierbei kann es sich z.B. um Stellen handeln, die verschiedene Teilpakete solcher Validierungsstudien koordinieren, aber auch um eigene Einrichtungen zur Durchführung solcher Projekte, wie z. B. das Lead Discovery Center der Max-Planck-Gesellschaft⁴.

Wichtig ist aber auch die Unterstützung von Beratungsleistungen für die Wissenschaftler hinsichtlich der wissenschaftlichen Projektplanung im Hinblick auf eine mögliche spätere schutzrechtliche Absicherung und damit verbunden eine kommerzielle Verwertung. Diese Beratung sollte schon in einem sehr frühen Stadium des Projektes erfolgen. In erster Linie ist dabei an die Technologietransferstellen bzw. Patentverwertungsagenturen zu denken.

➤ **Verankerung der Bedeutung des Technologietransfers bei den Kriterien zur Auswahl von Hochschulen im Rahmen der Exzellenzinitiative**

Technologietransfer ist grundsätzlich als eine wichtige Aufgabe der Hochschulen erkannt, wird aber häufig in der Realität seitens der Hochschulen unzulänglich umgesetzt. Es wird daher empfohlen, die Einhaltung von Mindestanforderungen an den Umfang bzw. die Qualität der Technologietransferaktivitäten der Hochschule (intern bzw. mit externen Partnern) als ein weiteres Kriterium bei der Bewertung von Hochschulen im Rahmen der Exzellenzinitiative in Betracht zu ziehen – um hierdurch die Hochschulen zu entsprechenden Maßnahmen zu motivieren.

➤ **Schaffung von Anreizsystemen für eine verstärkte Kooperation zwischen Technologietransferstellen bzw. Patentverwertungsorganisationen**

Eine verbesserte Kooperation zwischen den vorhandenen Technologietransferstrukturen ist sinnvoll. Über Anreizsysteme, idealerweise über WIPANO, sollten Kooperationen gefördert werden, um die Werthaltigkeit von Patenten über Patentfamilien zu stärken und die gemeinsame Vermarktung zu verbessern.

➤ **Finanzierung der Beratung von Wissenschaftlern sowie von Seminaren, wie ursprünglich im SIGNO-Programm gewährleistet.**

Die frühe Beratung von Studenten ist wichtig, damit sich die Studenten rechtzeitig ein realistisches Bild machen können, welche Verwertungsansätze verfolgt werden können. Unter dem Programm WIPANO sind solche Beratungsleistungen jetzt nicht mehr förderfähig.

➤ **Einführung einer Neuheitsschonfrist**

Neben den USA haben auch folgende Nationen die Neuheitsschonfrist als Instrument in ihrem Rechtssystem eingeführt: Japan, Korea, China, Kanada, Brasilien, Indien, Russland und Australien.

⁴ <http://www.lead-discovery.de/de/erfolge/>, abgerufen Dezember 2016

Für den Bereich der Kooperationen zwischen Forschungseinrichtungen und Unternehmen wird die Einführung einer harmonisierten 12-monatigen Neuheitsschonfrist im Patentrecht auf internationaler Ebene empfohlen.

3.3.2. Länderebene

➤ Klare Definition der Aufgaben des Technologietransfers

Eine wichtige Voraussetzung ist die klare Aufgabendefinition des Technologietransfers. Selbstverständlich sollte die konkrete Ausgestaltung der Technologietransferstrategie im Zusammenhang mit der allgemeinen Forschungsstrategie der Forschungsinstitution stehen. Es ist somit Aufgabe der Institution, entsprechende Strategien zu entwickeln. Da es aber nicht im Mittelpunkt des Interesses der Hochschulen stehen muss, den Industriestandort zu stärken, wird empfohlen, seitens der Politik diesbezüglich entsprechende Unterstützung zu geben.

Zur Gewährleistung eines professionellen Transfers einer möglichst großen Anzahl von Technologien schlagen wir folgende Zielvorgaben für den Technologietransfer vor:

- Wichtigstes Ziel ist die erfolgreiche Verwertung der zum Produkt oder zum erfolgreichen Unternehmen gewordenen Forschungsergebnisse, wobei im Vordergrund langfristige Erfolge statt kurzfristiger Geldeinnahmen stehen sollten.
- Hierzu benötigt werden:
 - Optimale Information/Beratung/Unterstützung der Wissenschaftler (Dienstleister für die Wissenschaft)
 - Verpflichtung der Verwendung eines festen Mindestanteils von Hochschulmitteln aus Bundes-/Landesmitteln für die Belange des Technologietransfers
 - Gewährleistung optimaler Verzahnung der am Technologietransfer Beteiligten (z.B. Rechtsabteilung, Drittmittelabteilung, Technologietransferstelle bzw. Patent-Verwertungsagentur, Gründerberatung), um sowohl für Wissenschaftler als auch für die Industrie umfassende und abgestimmte Unterstützung bieten zu können
 - Verzahnung von Akademie und Industrie für den frühen Abgleich von Veräußerungskonditionen
 - Fokussierung auf eine langfristige Optimierung der Gesamterlöse⁵
 - Rückfluss von Mitteln aus Lizenzeinnahmen in den Technologietransfer

➤ Langfristige Stärkung der Technologietransferstellen/Patentverwertungsagenturen

Von zentraler Bedeutung für einen erfolgreichen Technologietransfer ist das langfristige Vorhandensein von Technologietransferstrukturen mit ausreichend großer kritischer Masse hinsichtlich des Erfindungsvolumens und der personellen sowie finanziellen Kapazitäten. Außerdem sollte das Personal ausreichend spezialisiert sein. Um die Nähe zu den Wissenschaftlern zu erhöhen, könnten Vertreter zentraler Technologietransferorganisationen auch räumlich in den Hochschulen angesiedelt werden. Des Weiteren könnten „Advisory Boards“ mit Vertretern aus der Industrie die Technologietransferorganisationen unterstützen. Die langfristige Sicherung von Strukturen, die über eine ausreichend große kritische Masse verfügen, ist essentiell für:

- eine ausreichende Sichtbarkeit nach außen,
- eine ausreichende Vernetzung,
- ein ausreichendes Maß an internem Know-how,
- ein ausreichend großes, statistische Schwankungen ausgleichen könnendes Portfolio,
- ein ausreichend breites Angebot an Service- und Unterstützungsleistungen,

⁵ Die Generierung von Verwertungserlösen, sei es aus der Lizenzierung/Verkauf von Technologien an bestehende Unternehmen oder aber aus der Beteiligung an Start-Ups, ist ein, aber nicht der alleinige Zweck der Tätigkeiten von Technologietransfer-Stellen. Ausgründungen sind im Vergleich zu den Transferrouten Technologielizenzierung oder -verkauf meist deutlich aufwändiger für die Technologietransferstellen. Ausgründungen verlagern mögliche Einnahmen auf unbestimmte Zeit in die Zukunft bei gleichzeitig höherem Risiko. Eine langfristige Betrachtung zu erwartender volkswirtschaftlicher Erlöse bei politischen Entscheidungsträgern im Gegensatz zu einer kurzfristigen Erlösrealisierung wird also als wichtige Voraussetzung für die Förderung von Existenzgründungen angesehen. Grundsätzlich sollten etwaige Rückzahlungen an Universitäten nicht die Existenz des Unternehmens gefährden.

- ein Vorhandensein von qualifizierten, erfahrenen Technologietransfer-Mitarbeitern,
 - eine optimale Verwertung von Patenten.
- **Verstärkte proaktive Beratung durch Experten aus den Lebenswissenschaften an den Forschungsinstituten/Hochschulen**

Noch immer gibt es besonders unter den Hochschulwissenschaftlern einen sehr großen Anteil von Personen, die bislang keinerlei Berührungspunkte mit der Technologietransfer-Thematik hatten. Es ist davon auszugehen, dass somit eine signifikante Zahl von potenziell wertvollem Geistigem Eigentum ungenutzt ist. Es wird daher empfohlen, in der Hochschul-/Förderpolitik auf den Ausbau von proaktiven Beratungs-Aktivitäten durch erfahrene Experten aus den Lebenswissenschaften hinzuwirken.

4. Gründungen im deutschen Biotechnologiesektor

4.1. Beschreibung des Status quo

4.1.1. Gründungsdynamik

Unternehmensneugründungen waren und sind für die Entwicklung des Biotechnologie-Sektors in Deutschland maßgeblich. Die meisten der heute bestehenden, ca. 590 dedizierten Biotechnologieunternehmen wurden zwischen 1995 und 2002 gegründet. Im Jahr 2006 lag die Anzahl der dedizierten Biotech-Unternehmen in Deutschland bereits bei 495. In der letzten Dekade war das Wachstum mit durchschnittlich 2 % pro Jahr nur noch moderat und für eine Hochtechnologiebranche wie die Biotechnologie relativ gering. Die Gründungszahlen nehmen aktuell ab oder stagnieren auf überschaubarem Niveau. Es kann von durchschnittlich ca. 15 Gründungen für das Jahr 2015 ausgegangen werden^{6,7}. Betrachtet man den Zeitraum 2010 bis 2014, so wurden im Durchschnitt 25 Unternehmen pro Jahr gegründet. Zum Vergleich: Der von BioCity veröffentlichte „UK Life Science Start-Up Report 2015“ zählt für den Zeitraum 2010 bis 2014 in Großbritannien durchschnittlich 38 Start-Ups pro Jahr.

4.1.2. Zugang zu Wagniskapital und Exit-Optionen für Investoren

Ausgründungen in den Lebenswissenschaften mit ihren langen Entwicklungszeiten, hohen Entwicklungskosten und großem Ausfallrisiko sind in hohem Maße auf Venture Kapital (VC) angewiesen. Doch gerade beim Zugang zu VC gibt es nach wie vor Probleme in Deutschland. Die Biotech-VC-Investitionen in Deutschland lagen 2016 bei 215 Mio. Euro (2015: 263 Mio. Euro, 71 % davon für nur 1 Unternehmen). Zum Vergleich: In Großbritannien flossen 2015 umgerechnet 580 Mio. Euro VC in den Biotechnologiesektor⁸. Auch bei Börsengängen, einer wichtigen Exit-Route für Investoren, hinkt Deutschland hinterher: So ging 2016 lediglich ein deutsches Unternehmen, die BRAIN AG, an die Börse, 2015 war es ebenfalls mit der Curetis N. V. nur eines. Zum Vergleich: In Europa gingen 2015 insgesamt 17 Biotechnologie-Unternehmen an die Börse, in den USA 25⁹.

4.1.3. Politik und Maßnahmen der Bundesregierung

Mit dem 1995 gestarteten BioRegio-Wettbewerb hat die Bundesregierung erfolgreich eine große Gründungswelle angestoßen und die Entwicklung von zahlreichen Biotechnologie-Clustern in Deutschland gefördert. Mit dem Spitzencluster-Wettbewerb wurden seit 2008 strategische Clusterentwicklungskonzepte gefördert. Das Thema der Förderung von Unternehmensgründungen in der Biotechnologie spielte hier beispielsweise bei den Initiativen des Clusters BioRN und des Münchner Clusters m⁴ eine besondere Rolle.

Die aktuelle Hightech-Strategie der Bundesregierung setzt viele Schwerpunkte in für die medizinische Biotechnologie relevanten Themenfeldern, will „Ausgründungen aus Forschungseinrichtungen weiter forcieren“ und die „Zahl der innovativen Start-Ups erhöhen“. Außerdem ist die Förderung von Ausgründungen eines der Ziele der verabschiedeten 3. Phase des Pakts für Forschung und Innovation für den Zeitraum 2016 bis 2020.

⁶ Im Schatten von Leuchttürmen, Deutscher Biotechnologie-Report 2016, EY 2016

⁷ The German Biotechnology Sector, 2016 Facts & Figures, Biocom AG

⁸ UK Biotech financing and deals in 2015/2016, <http://www.shieldtherapeutics.com/wp-content/uploads/2016/06/1moneymomentummaternity-2016-web2.pdf> Download Januar 2017

⁹ Biotech IPOs slow in Q3 despite improvements in general markets, BioWorld <http://www.bioworld.com/content/biotech-ipos-slow-q3-despite-improvement-general-markets-0> Download Januar 2017

Der 2005 initiierte High-Tech Gründerfonds (HTGF) investiert branchenübergreifend Risikokapital in Technologie-Unternehmen. Mit Hilfe früher Investitionen in Unternehmensneugründungen soll das Forschungs- und Entwicklungsvorhaben bis zur Bereitstellung eines Prototyps bzw. einer Machbarkeitsstudie oder zur Markteinführung führen. Der Fonds beteiligt sich anfangs mit 600.000 Euro, insgesamt stehen bis zu zwei Mio. Euro pro Unternehmen zur Verfügung. Der HTGF verfügt insgesamt über ein Fondsvolumen von rund 576 Mio. Euro, wobei allerdings 500 Mio. Euro (d.h. 87 %) vom Bund und der KfW zur Verfügung gestellt werden, und nur 13 % von den am Fonds beteiligten Wirtschaftsunternehmen. Im Portfolio des HTGF befinden sich aktuell 38 Biotechnologieunternehmen.

Mit dem "INVEST-Zuschuss für Wagniskapital" unterstützt das BMWi seit Mai 2013 Beteiligungen privater Investoren an jungen innovativen Unternehmen. Privatinvestoren erhalten für ihren Anteilserwerb einen steuerfreien Erwerbzuschuss in Höhe von 20 % der Investitionssumme. Die Obergrenze der förderfähigen Investitionssumme liegt bei 500.000 Euro – und eine Kompensation für die Besteuerung der Veräußerungsgewinne wurde eingeführt.

Im Jahr 2005 brachte das BMBF ein Förderprogramm speziell zur Förderung von Gründungen in der Biotechnologie auf den Weg. Mit dem GO-Bio-Wettbewerb unterstützt das BMBF Forscherteams aus der Biotechnologie, die mit vielversprechenden Projekten ein Unternehmen gründen wollen. Das Programm unterstützt sowohl die Pre-Seed-Phase (Phase I) als auch die Seed-Phase (Phase II). In den ersten 7 Runden wurden seit 2005 insgesamt 50 Projekte gefördert, aus denen bislang 22 Gründungen hervorgingen (44 % Gründungsquote). Bei einem bisherigen Fördervolumen von 153 Mio. Euro hat jede Gründung im Durchschnitt also ca. sieben Mio. Euro „gekostet“.

Das Validierungsförderprogramm VIP+ wird in den Kapiteln 3 und 1.1.1 näher beleuchtet.

Mit dem technologieoffenen Förderprogramm „EXIST – Existenzgründungen aus der Wissenschaft“ werden durch das BMWi seit 2008 technologieorientierte Gründerteams bereits in den Hochschulen gefördert. Darüber hinaus unterstützt „EXIST“ auch die Ausbildung einer Kultur der unternehmerischen Selbständigkeit an den Hochschulen und Forschungseinrichtungen. Das Förderprogramm beinhaltet die Förderlinien „EXIST-Gründerstipendium“ und „EXIST-Forschungstransfer“. Auch EXIST-Forschungstransfer besteht aus zwei Förderphasen. In der ersten Förderphase (Pre-Seed-Phase) stehen neben einem Forscherteam (max. vier Stellen) bis zu 250 000 Euro für studentische Hilfskräfte und Sachmittel zur Verfügung, im Einzelfall auch mehr. In der zweiten Förderphase nach Unternehmensgründung kann ein nicht rückzahlbarer Zuschuss von bis zu 180.000 Euro als Anteilsfinanzierung in Höhe von 75 % der Gesamtkosten gewährt werden. Nach Angaben des Projektträgers Jülich werden pro Jahr für EXIST Forschungstransfer 25 – 30 Förderzusagen erteilt, ca. 22 % davon für Gründungsvorhaben aus dem Bereich der Biotechnologie.

Das BMWi hat seit 1998 zusätzlich in derzeit vier EXIST-Phasen (in der aktuellen Phase als „EXIST Gründerkultur“) eine Vielzahl von Projekten an Hochschulen in ganz Deutschland unterstützt, die die Herausbildung von Anlaufstellen für Gründungsinteressierte, die Aus- und Weiterbildung potenzieller Gründerinnen und Gründer, die Vernetzung mit Gründungsakteuren in der Region sowie die Verankerung des Themas "Existenzgründung" in den Curricula der technisch-naturwissenschaftlichen Fachbereiche zum Ziel hatten und haben. Außerdem gehören zu allen Projekten vielfältige Beratungs- und Coaching-Angebote für Gründerinnen und Gründer.

Maßnahmen zur Stärkung der Gründungskultur sind beispielsweise auch die jährliche „Gründerwoche Deutschland“ des BMWi oder die „Innovationsakademie Biotechnologie“ des BMBF, ein exklusiver Workshop, der jedes Jahr während der Gründerwoche stattfindet. Vom BMWi wurde zudem der Initiativkreis „Unternehmergeist in die Schulen“ angestoßen.

Neben einer gründungsfreundlichen Kultur sind Vorbilder ein wichtiger Faktor. So zeigt eine Studie von Bosma et al. (2011)¹⁰, bei der fast 300 Entrepreneurre befragt wurden, dass ein Drittel der Unternehmensgründungen ohne ein positives Vorbild nicht erfolgt wären. Die Identifikation von Gründerinnen und Gründern mit ihrem Vorbild wird erleichtert, wenn sie sich in wichtigen Charakteristiken, wie Geschlecht, Branche oder Nationalität ähnlich sind. Das betrifft vor allem Frauen. Die Kampagne „FRAUEN gründen“ von BMWi und Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend (BMFSFJ) zielt daher u.a. auf die Vorbildfunk-

¹⁰ Niels Bosma et. al., „Entrepreneurship and Role Models“, Tinbergen Institute Discussion Paper, 2011

tion von Unternehmerinnen und Gründerinnen ab. Es ist also auch eine gesellschaftliche Aufgabe, Erfahrungen und Knowhow an die jüngeren Generationen weiterzugeben und somit eine gründerfreundliche Kultur zu schaffen.

Der Life Science Inkubator Bonn (LSI) ist im Jahr 2008 als Public-Private Partnership des BMBF, des Wissenschaftsministeriums des Landes Nordrhein-Westfalen, der Max-Planck-Gesellschaft, der Helmholtz-Gemeinschaft, der Fraunhofer-Gesellschaft, des Forschungszentrums caesar, der NRW.Bank und der Stadtsparkasse Bonn entstanden. Bislang sind aus dem Inkubationsmodell für Life Science Gründungsprojekte caesar drei Unternehmensgründungen hervorgegangen.

Ein besonderes Format zur Erschließung des Zugangs zu internationalen Investoren und Märkten ist der German Accelerator Life Sciences (GALS), der jungen Biotechnologie-Unternehmen Büroräumlichkeiten in Boston, USA und Unterstützung beim Netzwerkzugang zu möglichen Partnern und Investoren in einem der führenden U.S. Biotech Cluster bietet. BMWI und BMBF organisieren außerdem gemeinsam das Investmentforum „Innovationen suchen Kapital“.

Auf regionaler Ebene gibt es eine ganze Reihe von Businessplanwettbewerben. Auf nationaler Ebene gibt es in Deutschland speziell für die Lebenswissenschaften den Science4Life Wettbewerb, eine seit 1998 existierende und durch das Bundesland Hessen und das Pharmaunternehmen Sanofi finanziell unterstützte Gründerinitiative.

4.1.4. Rolle der „Cluster“

Bei der Unterstützung von Gründungen in der Biotechnologie spielen die regionalen Biotechnologie-„Cluster“ als Ansprech- und Vernetzungspartner sogenannter „Gründer-Ökosysteme“ in Deutschland eine zentrale Rolle. Bundesweit gibt es aktuell rund 30 regionale Biotech-Netzwerke.

Gerade Gründer in der hochkomplexen, stark arbeitsteiligen und stark regulierten medizinischen Biotechnologie benötigen für die erfolgreiche Umsetzung ihrer Vorhaben neben einer allgemeinen Unterstützung zum Geschäftskonzept und der Hilfestellung zu betriebswirtschaftlichen Fragen Zugang zu den unterschiedlichsten Experten, sei es zur Entwicklung geeigneter Schutzrecht-Strategien, zur Klärung regulatorischer Fragestellungen oder auch anderer spezieller Vorgaben und Anforderungen im Life Science Umfeld. Clusterorganisationen verfügen über solche wichtigen Netzwerkkontakte.

Als Beispiel für ein Cluster mit einem umfassenden und spezialisierten Angebot für „BioEntrepreneure“ kann hierbei das Münchner Biotech Cluster, koordiniert durch die Bio^M Biotech Cluster Development GmbH genannt werden. Die Clusterorganisation bietet neben der Standard-Gründerberatung ein spezielles Mentoren-Programm für Life Science Gründer, Intensiv-Training-Formate wie z.B. ein BioEntrepreneur-Bootcamp, hat ein eigenes bayerisches Pre-Seed-Programm für die medizinische Biotechnologie initiiert und bietet den Gründern die Möglichkeit, sich in einer aktiven Community auszutauschen, aus den Erfahrungen anderer Gründer zu lernen und Vorbilder zu treffen. Ähnliche Ziele verfolgt auch die Initiative Health Axis Europe (HAE) auf europäischer Ebene, in der das Rhein-Neckar Cluster BioRN kooperiert.

4.1.5. Rolle von Universitäten, Wissenschaftseinrichtungen und Technologietransferorganisationen

Eine Gründungsorientierung an den deutschen Hochschulen kommt nur langsam oder bislang nur vereinzelt zum Tragen. Das notwendige branchenspezifische Wissen, ein breites Netzwerk und den Zugang zu Experten können technologieübergreifende, kleine Technologietransfereinheiten an den Hochschulen in der Regel nicht optimal leisten. Als ein positives Beispiel kann hier die Technische Universität München (TUM) genannt werden. Hier stellt eine eigenständige Einheit, die UnternehmerTUM GmbH, mit einem breit aufgestellten Team ein umfassendes Angebot für Unternehmensgründer aus der TUM bereit. Daneben bietet ein eigener Fonds, der UnternehmerTUM-Fonds, Startkapital für TUM Gründer allerdings nicht für die Biotechnologie.

Auch in den Profilen und Leitlinien der größeren Technologietransferorganisationen spielt die Förderung von Ausgründungen meist eine große Rolle. In der Praxis ergeben sich aber durch die bereits im Kapitel 3 beschriebenen Probleme nicht immer optimale Bedingungen für Ausgründungen und Gründer. Der Schwerpunkt Technologielizenzierung/-verkauf der meisten größeren Transfereinheiten lässt sich auch an den Zahlen ablesen: So war die Ascenion GmbH (Helmholtz Gemeinschaft) im Fünfjahreszeitraum 2011-2015 an insgesamt elf Life Science Ausgründungen beteiligt, während im gleichen Zeitraum 333 Lizenz- oder andere Verwertungsverträge abgeschlossen wurden. Die Max-Planck-Innovation GmbH (Max-Planck-Gesellschaft)

war im gleichen Zeitraum an fünf Life Science und sieben anderen Gründungen beteiligt und hat in diesem Zeitraum 404 Lizenzverträge abgeschlossen.

4.1.6. Forschungsförderung

Die bisherige Entwicklung des Biotechnologiesektors in Deutschland resultierte letztendlich aus der exzellenten, breiten Basis an universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen und Kliniken am Standort. Deutschland verfügt mit seinen mehr als 800 öffentlich finanzierten Forschungseinrichtungen über ein breites wissenschaftliches Fundament im Bereich der Life Sciences, und die Forschungs- und Innovationsförderung nimmt sowohl auf Bundes- als auch auf Landesebene einen hohen Stellenwert ein. Im Rahmen der „Nationalen Forschungsstrategie BioÖkonomie 2030“ stellte die Bundesregierung zwischen 2010 und 2016 2,3 Mrd. Euro zur Verfügung. Ende 2010 verabschiedete das Bundeskabinett das „Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung“.

Die Exzellenzinitiative des Bundes und der Länder zur Förderung von Wissenschaft und Forschung an deutschen Hochschulen ist ein 2005/06 erstmals ausgelobtes Förderprogramm mit der Idee der Organisation eines deutschlandweiten Wettbewerbs unter allen deutschen Universitäten. Außeruniversitäre Forschungsorganisationen werden durch die Forschungs-Förderinitiative „Pakt für Forschung und Innovation“ unterstützt.

4.2. Analyse

4.2.1. Gründungsdynamik und Finanzierung

Der Zugang zu ausreichend Seed-, Start-Up- und Wachstumskapital und das Vorhandensein von Exit-Optionen für Investoren ist ein entscheidender Erfolgsfaktor für eine kapitalintensive Branche wie die Biotechnologie. Aktuell besteht die größte Hürde in Deutschland vor allem beim Übergang zur Wachstumsfinanzierung. Letztendlich ist also Kapital ein sehr wichtiger limitierender Faktor. Die Verbesserung der Rahmenbedingungen für Wagniskapital wurde schon in einem Positionspapier der BIO Deutschland zur „Innovationsfinanzierung in Deutschland“ (1. Juli 2014)¹¹ intensiv diskutiert und steht daher nicht im Fokus dieses Papiers.

Im Folgenden ist eine Reihe von Einflussfaktoren aufgeführt, die die Gründungsrate und den Gründungserfolg – abgesehen von der Verfügbarkeit von Venture Kapital – mitbestimmen:

- Ein klares Bekenntnis der Politik zur Rolle der Biotechnologie / Lebenswissenschaften als Schlüsseltechnologie; Gründungs- und Clusterförderung als Zukunftsstrategie
- Eine exzellente Forschung und Wissenschaft mit potentiell hohem medizinischen „Impact“; international herausragende wissenschaftliche Zentren, Hochschulen und Kliniken; ausreichende Forschungsförderung für die biomedizinische Forschung; Förderung interdisziplinärer Ansätze bei Forschung und Lehre aufgrund von immer stärker konvergierenden Technologien
- Ausreichende Pre-Seed- und Validierungsförderung für biotechnologische Forschungsprojekte
- Zugang zu einer kritischen Masse an Experten, Netzwerken, erfahrener Management; Stärkung der Rolle von Clustern, Gründer-Ökosystemen und neuen Inkubationsmodellen
- Gründerfreundliche Universitäten und Wissenschaftseinrichtungen, professionelle Sicherung des Geistigen Eigentums (auch ausreichendes Budget dafür) und effizienter Technologietransfer; Rahmenbedingungen, die Interessenskonflikte von Technologietransferorganisationen in Bezug auf Ausgründungen vs. Auslizenzierungen abbauen; gründerfreundliche Richtlinien und Standardbedingungen
- Gründerkultur und kritische Masse an Vorbildern (möglichst schon in der Schule)
- Verringerung der Opportunitätskosten des Gründungspfades (z.B. versus Professur, Verbeamtung, Familiengründung), kein Stigma des Scheiterns, sondern Kultur der zweiten Chance
- Attraktivität des Standortes für ausländische Investoren und Pharmaindustrie hinsichtlich einer kritischen Masse an Investment- bzw. Partnering- und Einlizenzierungsmöglichkeiten (Transparenz der Gründer- und Start-Up-Szene; wettbewerbsfähige Gründungsprojekte; Erfolgsgeschichten, die weitere Investoren anziehen)

¹¹ Vgl. <https://www.biodeutschland.org/de/positionspapiere/positionspapier-zum-thema-innovationsfinanzierung-in-deutschland.html>

Grundsätzlich gibt es in Deutschland inzwischen ein recht großes Angebot zur Gründungsunterstützung. Spezialisierte Angebote, die auf die besonderen Herausforderungen einer Unternehmensgründung in den Lebenswissenschaften eingehen, gibt es bislang nur vereinzelt. Der Bund hat eine Reihe sinnvoller Finanzierungs- und Förderinstrumente angestoßen oder aufgelegt, die Beteiligungskapital oder Zuschüsse für innovative Gründungsvorhaben, auch oder speziell für die Lebenswissenschaften bereitstellen. Eine Lücke ergibt sich wie oben geschildert vor allem beim Wachstumskapital.

Bei den Pre-Seed-Programmen wie GO-Bio oder EXIST werden Ausgründungen unterschiedlichen Ursprungs aktuell nicht gleichermaßen gefördert, in der Regel stehen akademische Ausgründungen (Spin-Offs) im Fokus dieser Förderprogramme. Unternehmensneugründungen können aber auch erfolgreich aus bestehenden Unternehmen heraus (Spin-Outs) entstehen oder von Privatpersonen erfolgen. Für diese Gruppen gibt es aktuell keine Fördermöglichkeiten. Auch ist es bislang für neu gegründete Biotechnologie Start-Ups nicht möglich, direkt in die Phase II des GO-Bio-Programms einzusteigen. Grundsätzlich sind die Mittel der GO-Bio und EXIST-Förderung, die für Lebenswissenschaften zur Verfügung stehen, deutschlandweit nur für eine sehr überschaubare Anzahl an Gründungsprojekten verfügbar.

Gerade die Clusterorganisationen haben das Potenzial, lokale Gründer-Ökosysteme zu optimieren, zu vernetzen und zu vermarkten. Die Spitzencluster-Förderung hat bei einzelnen Clustern, bei denen das Gründungsthema wichtig war, die Etablierung neuer Strukturen für Gründer ermöglicht. Der Aufbau neuer Inkubator-/Accelerator-Strukturen erfährt auch in den Lebenswissenschaften international zunehmend an Bedeutung (auch durch große Pharmaunternehmen unterstützt). Hier stehen Konzepte im Fokus, die bereits Projekte in der Pre-Seed-Phase aufnehmen und mit einem breiten Angebot unterstützen wollen. Aktuell sind Technologietransferorganisationen nur vereinzelt an neuen Inkubationsstrukturen beteiligt. Auch sie könnten von diesen profitieren, da dann in der eigenen Organisation weniger Kapazitäten für Ausgründungsvorhaben gebunden werden.

Wie bereits unter Punkt 3.3.2 geschildert, besteht aktuell jedoch weiterhin der Druck auf viele Technologietransferstellen, zeitnah Einnahmen zu generieren, was im Widerspruch zur bevorzugten Förderung der Ausgründungsrouten stehen kann. Zudem wird es als problematisch angesehen, wenn die Budgets der Universitäten und Transferorganisationen nicht ausreichen, um Schutzrechte so zu sichern, dass damit tragfähige Ausgründungen realisiert werden können. Bei einzelnen Universitäten geht die Tendenz sogar dahin, Schutzrechte im Regelfall an die Erfinder freizugeben. Wenn in einem solchen Szenario für einen solchen „freien Erfinder“, keinerlei Fördermöglichkeiten vorhanden sind, die ein Ausgründungsvorhaben unterstützen könnten, kann dies dazu führen, dass das akademische Potenzial nicht optimal ausgeschöpft wird.

Auch bei der Vermittlung von Vorbildern für angehende Gründer und bei der Stärkung der Gründerkultur spielen einzelne Biotechnologie-Cluster in Zusammenarbeit mit den anderen Akteuren der Gründer-Ökosysteme bereits eine zentrale Rolle. Greifbare Vorbilder im lokalen Umfeld spielen hier eine besondere Rolle, aber auch auf Bundesebene wird das Biotechnologie-Gründerland Deutschland mit seinen Akteuren noch nicht umfassend dargestellt.

4.3. Handlungsempfehlungen

Im Fokus dieses Kapitels stehen Handlungsempfehlungen, die das Ziel haben, zum einen die Gründungsrate, zum anderen aber insbesondere die langfristige Erfolgswahrscheinlichkeit von Gründungen und Start-Ups zu erhöhen. Um dies zu erreichen, werden folgende Maßnahmen empfohlen:

4.3.1. Bundesebene

- Ausrichtung des Technologietransfers auf Unterstützung zur Ausgründung und Verwertung von Forschungsergebnissen
- Erhöhung der Mittel für das GO-Bio- und das EXIST-Programm
- Einstiegsmöglichkeit bei GO-Bio auch direkt in Phase II
- Förderung auch für gründungswillige Wissenschaftler, die die Patente selbst besitzen
- Öffnung der bestehenden Pre-Seed Programme auch für Gründer aus der Industrie (also auch für Spin-outs aus Unternehmen oder für private Gründungen) oder Schaffung entsprechender Sonderprogramme
- Ausschreibung eines nationalen Gründercluster-Wettbewerbs, für Cluster mit den besten Strategien für die Gründungsförderung; Förderung der Etablierung regionaler Biotech-Acceleratoren

4.3.2. Länderebene

- Etablierung regionaler Pre-Seed- und Validierungsförderprogramme in den Life Sciences; Einbeziehen des Clustermanagements (Gründungsberater) in die Betreuung der Antragsteller und Projekte, welches dadurch Einblick in die Potenziale im lokalen akademischen Umfeld erhält und durch sein lokales Netzwerk und Know-How die beste Möglichkeit hat, die Projekte optimal zu beraten, zu vernetzen und auch alternative Fördermöglichkeiten zu erschließen
- Förderung von Unternehmertum unterstützende Hochschulen, die ein gründungsfreundliches Umfeld schaffen
- Stärkere Berücksichtigung der langfristigen Erlöse im Gegensatz zu einer kurzfristigen Profitrealisierung als wichtige Voraussetzung für die Förderung von Existenzgründungen (vgl. auch Kapitel 3.3.2)

5. Förderung, Förderanträge und Validierung in der Biotechnologie

5.1. Beschreibung des Status quo

5.1.1. Fördermöglichkeiten für Kooperationsprojekte

Staatlich geförderte Kooperationsprojekte von Hochschulen bzw. Forschungseinrichtungen mit Unternehmen (insbesondere KMU) stellen eine der wichtigsten Säulen des Wissens- und Technologietransfers dar. Die Förderung von Verbundprojekten senkt Entwicklungsrisiken für kleinere Unternehmen, schafft Anreize zum Ausschöpfen des Innovationspotenzials am Standort und unterstützt so langfristig die Wettbewerbsfähigkeit. Außerdem wird durch den intensiven Austausch zwischen Industrie und akademischer Forschung eine stärker am realen Markt orientierte, anwendungsnähere Forschung gefördert. Dennoch soll an dieser Stelle nicht unerwähnt bleiben, dass die steuerliche Forschungsförderung vor allem für KMU, wie in vielen anderen Ländern praktiziert, ebenfalls ein wichtiges Instrument ist, um auch in der Breite Anreize für Forschungsaktivitäten zu setzen.

Die aktuellen Förderprogramme lassen sich wie folgt untergliedern:

- Innovationsförderprogramme der Bundesländer (z. B. das Innovationsförderprogramm in Niedersachsen, ProFIT in Brandenburg oder die Bayerische Forschungstiftung in Bayern): Hier fungieren Landesagenturen als Projektträger. Das Verfahren ist in aller Regel einstufig.
- Bundesprogramme: Neben Programmen, in denen fortlaufend und mehr oder weniger themenoffen Anträge eingereicht werden können (z. B. ZIM, KMU Innovativ), gibt es eine Reihe von thematischen Ausschreibungen von BMWi und BMBF, die überwiegend zweistufig durchgeführt werden. Für den Transfer von Forschungsergebnissen in die Patientenversorgung und die Einführung von innovativen Therapiekonzepten in das Gesundheitssystem fördert das BMBF mit einem spezifischen Instrument klinische Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung. Antragsberechtigt sind dabei aber ausschließlich Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, und es werden ausschließlich wissenschaftsinitiierte Studien bzw. systematische Übersichtsarbeiten gefördert. Zulassungsrelevante Studien mit neuartigen Wirksubstanzen stehen hier nicht im Fokus. Der Bund hat verschiedene Projektträger benannt (z. B. Projektträger Jülich, Projektträger DLR, Projektträger Karlsruhe, VDI/VDE IT), welche sich um Fragen zur Antragstellung, aber auch um die Koordination der Begutachtung kümmern und die laufenden Projekte administrativ betreuen.
- Programme auf EU-Ebene: Das mittlerweile bekannteste und größte Programm ist Horizon 2020, doch Life Science-Themen können auch bei anderen EU-Programmen platziert werden (z. B. IMI; Interreg, EIT Health, BBI). Ein System von nationalen Kontaktstellen, die bei unterschiedlichen Organisationen angegliedert sind, steht den Antragstellern für Fragen zur Verfügung.

Die Hochschulen und Forschungseinrichtungen erhalten dabei in der Regel eine Förderung von 100 %. Bei Unternehmen liegt die Förderung in der Regel zwischen 25 % und 60 %, wobei die Mehrzahl der Projekte mit etwa 40 % gefördert wird. Insbesondere bei den thematischen Ausschreibungen ist oft eine Verbundförderquote festgeschrieben, d.h. Hochschulen und Unternehmen müssen die beantragte Förderung untereinander so verhandeln, dass die Förderung auf die Gesamtkosten des Vorhabens einen festgeschriebenen Prozentsatz nicht überschreitet (typischerweise 50 %, in Einzelfällen auch 60 %).

5.1.2. Validierungsförderung

Im Rahmen des BMBF Programmes VIP+ ist eine Förderung von Einzel- oder Verbundprojekten mit bis zu 500.000 Euro jährlich für bis zu drei Jahre möglich. Projektträger ist der VDI/VDE-IT in Berlin. Eine besondere Randbedingung des Programms ist die „Verwertungsoffenheit“. Dass vor dem Hintergrund der EU-Beihilferegularien nicht bereits konkrete Verwertungspartner feststehen dürfen, ist durchaus nachvollziehbar. Einzelne Förderempfänger berichten jedoch, dass innerhalb des Förderzeitraums selbst eine Kontaktaufnahme zu möglichen späteren Industriepartnern von den Programmverantwortlichen kritisch gesehen würde. Ausgründungen als mögliche Verwertungsrouten stehen bei diesem Programm nicht im Fokus, sind aber eine von mehreren Optionen. Eine weitere Voraussetzung des Programms ist die Einbindung von Innovationsmentorinnen oder –mentoren. Anträge werden unter Nutzung des „easy-Online“ Systems eingereicht. Das Programm ist einstufig und die Vorhabenbeschreibung darf maximal 25 Seiten umfassen. Wie auch unter 3.2.1 beschrieben, würde sich zusätzlich auch ein Förderprogramm anbieten, welches Validierungen im Bereich von kleineren Summen von 100.000 bis 500.000 Euro unterstützt.

Auch auf Bundesebene oder im Fall einzelner Forschungseinrichtungen gibt es Validierungsförderprogramme. So gibt es z. B. in Bayern seit 2015 für die bayerischen staatlichen Hochschulen ein eigenes Validierungsförderprogramm zur „Qualifizierung von erfolgversprechenden Forschungsergebnissen und Erfindungen“. Das Programm ist zweistufig und gewährt bis zu 300.000 Euro über einen Zeitraum von 18 Monaten. Der Helmholtz-Validierungsfonds (HVF) ist ein Beispiel für ein zweistufiges Förderprogramm einer Forschungsinstitution. Die Fördersummen aus dem HVF liegen i. d. R. zwischen 250.000 Euro und 1 Mio. Euro pro Jahr, die Fördermittel werden in meilensteinabhängigen Tranchen ausgezahlt.

5.2. Ansprechpartner und Antragstellung

5.2.1. Bundes- und Landesebene

Die für die einzelnen Programme zuständigen Projektträger auf Landes- und Bundesebene stehen für Fragen rund um die Antragstellung zur Verfügung. Beim zweistufigen Verfahren wird zunächst eine Skizze zur Begutachtung eingereicht; eine durch externe Gutachten getroffene Auswahl wird dann zur Vollantragstellung aufgefordert. Insbesondere bei den thematischen Ausschreibungen ist eine Aufforderung zur Vollantragstellung jedoch keine Garantie für eine Förderung. Bei den thematischen Ausschreibungen gehen meist über 100 Anträge bei den Projektträgern ein; gefördert werden am Ende etwa fünf Projektkonsortien. Die Bearbeitungszeiten von der Einreichung der Skizze bis zum Eingang des Zuwendungsbescheids können insbesondere bei den thematischen Ausschreibungen neun Monate und mehr betragen. Die unterschiedlichen Programme verwenden außerdem unterschiedliche Systeme, mit denen Anträge gestellt und verwaltet werden:

Der Bund hat eine zentrale Förderberatung eingerichtet, welche sowohl eine Datenbank enthält als auch eine Beratungs-Hotline. Weiterhin bieten landeseigene Förder- und Investitionsbanken sowie Wirtschaftsförderungen und Industrie- und Handelskammern eigene Förderberatungen an.

5.2.2. EU-Ebene

Das Antragsverfahren bei den EU-Programmen ist stark standardisiert: alle Horizon-2020-Anträge und auch die Anträge einiger Nebenprogramme laufen über das sogenannte „Participant“-Portal. Eurostars und Interreg haben dagegen eigene Portale. Der Zeitraum von der Einreichung des Antrags bis zum tatsächlichen Start des Projekts ist von der EU auf maximal neun Monate festgeschrieben; dieser Zeitraum beinhaltet sowohl die Begutachtung als auch den Abschluss der Verhandlungen zum „Grant Agreement“ mit der Europäischen Kommission. Bei einzelnen Programmen (z. B. KMU-Instrument) sind deutlich kürzere Zeiten realisierbar (drei bis vier Monate von der Einreichung bis zum Projektstart).

5.3. Analyse

5.3.1. Aufwand für den Antragsteller

Bundes- und Landesebene

Im europäischen Vergleich ist Deutschland mit Blick auf die Summen, welche für thematische Innovationsförderung ausgegeben werden, recht gut aufgestellt. Lücken ergeben sich dagegen bei der steuerlichen Innovationsförderung.

Von verschiedenen Stellen wird immer wieder der hohe Aufwand für die Erstellung von Förderanträgen kritisiert. Während Projektskizzen meist mit 10 bis 15 Seiten Text angesetzt sind, haben Vollanträge dagegen häufig ein Volumen von 50 bis 100 Seiten. Selbst ausgewiesene KMU-Programme wie ZIM sind mit 19 Seiten Antragsformular sowie 20 bis 30 Seiten Vorhabenbeschreibung als durchaus aufwändig einzustufen. Insbesondere für die im Biotechnologie-Bereich oft anzutreffenden sehr kleinen KMU mit 10 bis 15 Mitarbeitern stellt sich bei Projektbewilligungsquoten von manchmal unter 10 % die Frage nach der Korrelation von Aufwand und Nutzen für einen Antrag. Dessen Erstellung schlägt mit mehreren Arbeitstagen zu Buche und auch im weiteren Verlauf bei erfolgreicher Bewilligung entsteht ein durchaus nennenswerter Aufwand an Berichtswesen, zusätzlicher Bürokratie, Anwaltskosten bei Kooperationsprojekten etc.

Die unterschiedlichen Plattformen zum Einreichen der Anträge stellen die Antragsteller darüber hinaus oft vor technische Schwierigkeiten. Zusätzlich muss manchmal auch eine Papierkopie parallel eingereicht werden. Auch sind die Modalitäten oft nicht einfach verständlich.

Die Beratung der Antragsteller seitens der Förderberatungsstelle des Bundes sowie seitens der Projektträger ist erfahrungsgemäß fachlich gut. Allerdings sind innerhalb der Projektträger häufig nur einzelne Personen für ein Programm zuständig, weshalb es schwierig sein kann, die notwendige Information zeitnah zu bekommen, wenn entsprechende Mitarbeiter nicht zu erreichen sind. Bei manchen nationalen Kontaktstellen ist tageweise eine ganze Abteilung telefonisch nicht erreichbar.

Vor dem Hintergrund der hohen Herausforderung der KMU bei der Antragstellung hat sich eine "Berater-Branche" gebildet, welche die KMU gegen Honorar (oft auch erfolgsabhängig) bei der Antragstellung operativ unterstützt. In anderen Fällen wird die Antragstellung federführend von den Hochschulen übernommen, und die KMU haben dabei einen eher passiven Part und sind auch wenig in die inhaltliche Ausgestaltung eingebunden.

In der Phase der Antragstellung werden Kostenarten definiert (Personal-, Sach-, Reisekosten), welche hinterher den Rahmen des Projekts bieten. Es ist in einigen Programmen nur mit erheblichem Aufwand möglich, Mittel, die im Projekt in der ursprünglich zugewiesenen Kostenkategorie gar nicht gebraucht werden, in andere Kostenarten umzuwandeln (z. B. Umwandlung von Personalkosten in Sachkosten). Das wird von den Antragstellern als sehr einschränkend empfunden.

EU-Ebene

Wie bereits weiter oben dargelegt, ist das Antragsverfahren auf EU-Ebene stark standardisiert. Je nach Programm müssen Anträge von 10, 15, 30 oder 70 Seiten Maximal-Länge eingereicht werden, wobei die Mehrzahl der Programmanträge in der Größenordnung von 10 bis 30 Seiten liegt. Die Antragsformulare sind ebenfalls weitestgehend standardisiert. Das zentrale Portal ist einfach und übersichtlich aufgebaut und funktioniert sehr zuverlässig. Hauptkritikpunkt bei den EU-Anträgen sind die niedrigen Bewilligungsquoten, die im Mittel bei 10 bis 15 % liegen und in einzelnen Programmen sogar nur 1 % betragen können. Eine weitere sehr große Hürde ist die bei den meisten EU-Ausschreibungen vorgegebene Anzahl von mindestens drei Kooperationspartnern aus drei verschiedenen Ländern. Das führt zu konstruierten Konsortien, die nicht besonders erfolgreich sind, aber einen großen Anwaltsapparat benötigen um alleine einen Kooperationsvertrag zu schließen. Hier sollte die Anzahl ein sinnvolles Maß enthalten, das für das spezifische Projekt nötig ist.

5.3.2. Finanzierung

Die unter 5.1. beschriebene Verbundförderquote ist insbesondere bei grundlagenorientierten Programmen sehr niedrig bemessen, was häufig dazu führt, dass KMU entweder gar nicht teilnehmen möchten oder alternativ Hochschulen mit einem unrealistisch niedrigen Budget in das Projekt eintreten und dann ggf. einen Teil ihrer Arbeit gar nicht durchführen können.

5.4. Handlungsempfehlungen

Aus der Analyse existierender Programme für die Projektförderung lassen sich folgende Handlungsempfehlungen ableiten:

5.4.1. Bundesebene

- Vereinfachung und Zusammenführung der Antragstellung innerhalb der verschiedenen Bundes-Förderprogramme: Es sollte nach dem Vorbild der EU eine zentrale, browserbasierte Plattform zur Antragstellung geschaffen werden. Denkbar wäre hier auch die Integration eines „Matchmaking“-Tools, um mögliche Kooperationspartner auf Bundesebene für Verbundprojekte auffindbar zu machen. Die Antragsformulare sollten weitestgehend vereinheitlicht werden. Dabei sollte ein Volumen von maximal 25 Seiten als Richtwert gelten. Weiterhin sollte es für Unternehmen möglich sein, ihre Finanzdaten einmal jährlich zentral zu hinterlegen und sie bei jedem Förderantrag über eine entsprechende Nummer aufzurufen (anstatt die Daten in jeden Antrag einzeln einzugeben).
- Verkürzung der Bewilligungszeiten bei den thematischen Ausschreibungen, insbesondere der Zeiten von der Einreichung des Formantrags bis zur Bewilligung: Die Bearbeitungszeiten bis zum Zuwendungsbescheid von 9 Monaten und mehr sowie die daraus resultierende Unklarheit des Beginns der Förderung erschweren die Planung der Forschungsprojekte bei den KMU und verursachen schlimmstenfalls Verzögerungen bei der Umsetzung der Unternehmensziele und somit Wettbewerbsnachteile. Bekanntmachungen sollten als Information die Summe enthalten, die maximal vergeben werden soll, sowie die Information, wie viele Einzelprojekte gefördert werden sollen, um eine Einschätzung der Förderwahrscheinlichkeit vornehmen zu können (wie bei EU-Förderinstrumenten).
- Erhöhung der Verbundförderquote bei grundlagenorientierten Förderprogrammen: Die Verbundförderquote sollte auf mindestens 70 % erhöht werden.
- Einführung einer Validierungsförderung für Projekte mit einem Fördervolumen von 100.000 bis 500.000 Euro: VIP+ wird aufgrund der Möglichkeit, insgesamt bis zu 1.5 Mio. Euro zu beantragen, tendenziell genutzt, um die Förderung größerer Vorhaben zu beantragen. Zusätzlich würde sich daher ein Förderprogramm anbieten, welches Validierungen im Bereich von 100.000 bis 500.000 Euro unterstützt. So könnten auch kleinere Vorhaben in verkürzter Bearbeitungszeit realisiert werden.
- Verbesserung der Beratung der Antragsteller zur zielgerichteten Auswahl von Projekten, die in eine Antragstellung überführt werden sollten: Dies wird in einzelnen Programmen bereits realisiert (z. B. 6. Energieforschungsprogramm: Der Antragsteller reicht eine maximal fünfseitige Skizze ein, wird dann zum persönlichen Gespräch eingeladen und bekommt genaue Hinweise vom Projektträger, ob und wie er einen Vollantrag stellen soll), ist jedoch kein Standard. Ziel sollte sein, dass alle Konsortien vor der eigentlichen Antragstellung eine qualifizierte Beratung durch den Projektträger erhalten und auf dieser Basis entscheiden, ob Aufwand und Nutzen einer Vollantragstellung mit Blick auf die Aussichten auf Förderung für das spezielle Projekt im richtigen Verhältnis stehen.
- Erhöhung der Service-Orientierung der Projektträger gegenüber Antragstellern: Bei der Ausschreibung der Projektträgerschaft sollte zur Bedingung gemacht werden, dass zu den üblichen Geschäftszeiten (8.00 Uhr bis 17.00 Uhr) auch durchgehend ein Ansprechpartner zur Verfügung steht, der gestellte Fragen entweder direkt beantworten kann oder sie zumindest aufnimmt und weiterreicht. Die Beantwortung konkreter Fragen sollte nicht länger als 24 Stunden dauern.
- Förderung klinischer Studien der Phase I und II von KMU nach dem Vorbild des österreichischen Förderinstrumentes KLIPHA: Voraussetzung ist hier die Einbindung von mindestens einem klinischen Zentrum in Österreich, wodurch die Zusammenarbeit von KMU und klinischen Zentren gestärkt wird. Darüber hinaus soll die dadurch erreichte Risikominimierung für Investoren eine positive Signalwirkung erzeugen, wodurch sich deutsche Biotech-KMU gegen die internationale Konkurrenz im Wettbewerb um privates Kapital besser positionieren können. Besonders hervorzuheben sind hier auch klinische Studien im Bereich der seltenen Erkrankungen oder der Antiinfektiva.
- Förderung auch von Nicht-KMU, die im Wesentlichen den KMU Kriterien entsprechen: In Deutschland sind zwei Haupt-Life-Science Investoren tätig sind, die ein größeres Portfolio an Biotechnologie-Unternehmen haben, aber für sich selbst wirtschaften müssen. So geförderte Unternehmen fallen nach offizieller Berechnung aus den KMU-Kriterien und dürfen keine Förderung beantragen, die explizit für KMU gedacht ist (inklusive der EU KMU Förderprogramme). Diese Unternehmen sollten wie eigenständige Unternehmen bewertet werden und sich damit auch für Förderprogramme qualifizieren.

- Flexibilisierung der Umwandlung von Kostenarten: Hier sollte den Antragstellern mehr Freiraum gegeben werden, z. B. über eine prozentuale Anrechnung in Programmen (Modell: bis zu 20 % einer Kostenart kann der Antragsteller individuell in eine andere Kostenart umwandeln, ohne dass dafür eine gesonderte Genehmigung notwendig ist).
- Bei der Formulierung von themenspezifischen Ausschreibungen wird eine stärkere Verfolgung des Bottom-Up Ansatzes empfohlen: Zukunftsthemen und Schlüsseltechnologien sollten in einem „demokratischeren“ Prozess stärker aus der Wissenschaft und der Industrie heraus von entsprechenden Experten herausgearbeitet werden.
- Etablierung eines Expertengremiums / Advisory Boards für die Lebenswissenschaften, mit Beteiligung von Vertretern aus der Industrie, das mindestens 4 x im Jahr tagt und die Bundesregierung berät, welche neuen Themenfelder schnell und effizient in die Forschungsförderung aufgenommen werden sollten. Dieses Gremium könnte auch eine Einschätzung über die Sinnhaftigkeit und den Erfolg der abgelaufenen und laufenden Forschungsförderprogramme abgeben.

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

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

Prof. Dr. Horst Domdey, BioM Biotech Cluster Development GmbH, und **Dr. Jürgen Walkenhorst**, ProVendis AG, leiten die Arbeitsgruppe „Technologietransfer“ mit Vertreterinnen und Vertretern der Unternehmen Max-Planck-Innovation GmbH, BCNP Consultants GmbH, Boehmert & Boehmert Anwaltpartnerschaft mbB, Technologiepark Heidelberg GmbH, Berlin Partner für Wirtschaft und Technologie GmbH, CureVac AG, Innovations- und Gründerzentrum Würzburg, Thermo Fisher Scientific GmbH, BioRiver Life Science im Rheinland e.V., Deutsches Krebsforschungszentrum (dkfz), biosaxony e. V. Unternehmensverband Life Sciences Bremen e. V., Bayer Pharma AG, DiagnostikNet BB, Bayerische Patentallianz GmbH, Weitnauer Rechtsanwälte, Phenex Pharmaceuticals AG, Neuway Pharma GmbH, Ascenion GmbH, Sanofi Aventis Deutschland GmbH, BioMedServices, Netzwerk für Produkt- und Prozesssicherheit mittels spektroskopischer Analytik – PPA, Translationszentrum für Reg. Medizin der Universität Leipzig (TRM), BioCampus Cologne Grundbesitz GmbH & Co. KG, Ci3 Management UG, Industrielle Biotechnologie Bayern Netzwerk GmbH, u. a.

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland) hat sich mit ihren mehr als 330 Mitgliedsfirmen zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. Dr. Peter Heinrich ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland und Branchenpartner sind Abbvie, Avia, Bayer Pharma, Boehringer Ingelheim Pharma, Clariant Produkte (Deutschland), CMS Hasche Sigle, Deutsche Bank, EBD Group, EY, evotec AG, Isenbruck | Bösl | Hörschler, Janssen, KPMG, Merck, MiltenyiBiotec, MorphoSys, PricewaterhouseCoopers, Qiagen, Roche Diagnostics, Sanofi-Aventis Deutschland, SAP, Thermo Fischer, Vertex und VWR.

Kontakt

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

BIO Deutschland e. V.
Am Weidendamm 1a
10117 Berlin

Tel.: 030-726251 30

Fax: 030-726251 38

E-Mail: info@biodeutschland.org

Web: www.biodeutschland.org