



Zeitung des BioMedTech e.V.

Die Region trifft sich wieder

Nach zahlreichen entfallenen und vielen ins Virtuelle verschobenen Veranstaltungen gab es in der Region nun wieder spannende Präsenz-Veranstaltungen von und mit Akteuren aus der BioMedTech-Branche – natürlich mit entsprechendem Hygienekonzept. Am regen Zuspruch

zeigte sich, dass das Interesse an den Aktivitäten der Branche nach wie vor ungebrochen ist. Speziell für Netzwerkeinrichtungen wie den BioMedTech-Verein ist das besonders erfreulich, denn die Kontaktpflege und der Ausbau von Kontakten lebt ganz besonders vom persönlichen Austausch und den damit ver-

bundenen Inspirationen. Deshalb räumen wir Veranstaltungen in dieser Ausgabe besonders viel Platz ein und stimmen Sie hier mit einigen Fotos darauf ein.

Außerdem weisen wir nochmals auf die anstehende Mitgliederversammlung mit Vorstandswahlen am 16. September auf der Messe Stuttgart hin. Dieses Tref-

fen gibt nicht nur allen Mitgliedern die Gelegenheit, die Geschichte des Vereins aktiv mitzugestalten, sondern bietet auch Raum für persönliche Gespräche. Wir freuen uns, möglichst viele von Ihnen vor Ort zu treffen!

Konrad Kohler
Christoph-M. Pfefferle



Ganz oben: Prof. Dr. Bernd Pichler, Dekan der Medizinischen Fakultät der Universität Tübingen, begrüßt die Teilnehmer beim Workshop „Einschnitte - Einblicke“.
Oben: Prof. Dr. Bernhard Hirt, Direktor des Instituts für Klinische Anatomie und Zellanalytik, moderiert den Workshop; im Hintergrund Prof. Dr. med. Bernhard Krämer bei der Diskussionsrunde. Fotos: Michael Latz/BioRegio STERN Management GmbH



Sehr gut besucht waren auch die Spaziergänge im Rahmen der Innovationstage Tübingen. Oben: Spaziergang über das Tübinger Gelände des Technologieparks Tübingen-Reutlingen; unten: Spaziergang über das Gelände des Universitätsklinikums Tübingen. Fotos: Tobias Keppeler



Tübinger Innovationstage mit BioMedTech-Verein

Zwischen dem 24. Juni und dem 13. Juli fanden in diesem Jahr die Tübinger Innovationstage statt, die seit 2008 jährlich von der IHK Reutlingen organisiert werden. Pandemiebedingt wurden mit einer Ausnahme alle Veranstaltungen unter freiem Himmel geplant. Der BioMedTech-Verein war auch 2021 einer der Partner der Innovationstage und hat insbesondere diese Veranstaltungen unterstützt:

- Der Innovationstag „Apothekedes 21. Jahrhunderts“ fand am Schloss Hohentübingen statt, wo 1869 die Nukleinsäure entdeckt wurde. Wetterbedingt wurde der Innovationstag am 13. Juli und damit zwei Wochen später als geplant durchgeführt. Im Schlosshof wurde über die unterschiedlichen Biomoleküle als Wirkstoffe für die „Apothekedes 21. Jahrhunderts“ diskutiert. Zentraler Aspekt in der Expertenrunde waren wettbewerbsfähige Rahmenbedingungen bei der Entwicklung innovativer Wirk- und Impfstoffe. Eine ausführliche

Meldung zur Veranstaltung finden Sie auf der Webseite des BioMedTech-Vereins unter www.biotech-verein.de.

- Am 6. Juli fand unter dem Titel „Von Biotech zu KI“ ein Spaziergang über das Tübinger Gelände des Technologieparks Tübingen/Reutlingen statt. Im Vorfeld trafen sich am selben Tag Expert*innen zum „MDR-Dialog“. Es ging um die Themen IVDR, MDR und KI sowie Aktuelles zu digitalen Gesundheitsanwendungen. Um den Übergang zu den neuen Richtlinien zu meistern, hat sich 2017 das IHK-Netzwerk ISO 13485 gebildet. Die darin vertretenen Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) der regionalen Medizintechnikunternehmen tauschen sich seither über Themen wie Transport- oder Verpackungsvalidierung aus.

- Am 30. Juni 2021 fand vormittags – erstmals im Freien – auf dem Gelände der CRONA-Kliniken des Universitätsklinikums Tübingen der Workshop Minimal-Invasive Chirurgie des Enterprise Europe Networks (EEN) statt. Vor den Vorträgen konnten

die Teilnehmer bei einem geführten Rundgang „Wissenswertes rund um das Klinikum“ erfahren. ● Der Innovationstag am 7. Juli im Kloster Bebenhausen ging der Frage nach, wie Weltraumtechnik und Gesundheitstechnik zusammenhängen. Es zeigte sich, dass überraschend viele Einsatzmöglichkeiten für die Gesundheits- und Medizintechnikbranche aus der Weltraumtechnik kommen bzw. von ihr inspiriert sind. Die Veranstaltung wurde im Rahmen des bundesweiten Space2Health Netzwerks des Deutschen Zentrums für Luft- und Raumfahrttechnik (DLR) organisiert. Eine ausführliche Meldung zur Veranstaltung finden Sie ebenfalls auf der Webseite des BioMedTech-Vereins unter „Aktuelles“.

„Unter den Umständen – Pandemie- und wetterbedingt – war die Resonanz auf die Veranstaltungen ganz hervorragend, die Erwartungen wurden überall gut erfüllt. Die Innovationstage zeigten wieder einmal das große Potenzial in der Region Tübingen. Persönlich würde ich mich sehr

freuen, wenn wir hier die BioMedTech-Akteure rund um Stuttgart und bis nach Tuttlingen zukünftig noch stärker einbeziehen könnten“, so Dr. Steffen Hüttner, Vorstandsvorsitzender des BioMedTech-Vereins.



Innovationstag im Technologiepark Tübingen-Reutlingen. Foto: Tobias Keppeler

BioRegio STERN: Projekte nehmen weiter Fahrt auf

- „smart analytics“: Seit Mai 2020 fördert das Zentrale Innovationsprogramm Mittelstand (ZIM) des BMWi den Aufbau des internationalen Kooperationsnetzwerkes. Sein Ziel ist die Entwicklung innovativer analytischer Methoden und Anwendungen im Gesundheitswe-

sen, in Industrie und Forschung. Im Juni 2021 trafen sich rund 15 Vertreter*innen des Netzwerkes zum ersten physischen Treffen nach einem Jahr Projektlaufzeit. Ausgehend von sechs Ideen haben die Netzwerkteilnehmer mittlerweile schon über 20 Projektideen entwickelt. Zudem

konnten bereits drei ZIM-Projektanträge und zwei BMBF-Anträge eingereicht werden. Auch der Ausbau des internationalen ZIM-Netzwerkes läuft sehr gut: „smart analytics“ ist mit 13 Beteiligten gestartet, mittlerweile gehören schon 23 Partner zum Netzwerk.

Es deckt ein vielfältiges

Methoden- und Kompetenzspektrum ab: neben der Bioanalytik und Diagnostik sind Anbieter für Flüssig- und Gasspektroskopie, Hyperspektralanalytik, bis zur Datenanalytik, sowie Prototypenbau und Logistikanbieter vertreten. Zudem weist das Netzwerk eine gute Mischung aus KMU, Forschungseinrichtungen sowie internationalen Unternehmen aus Italien, Frankreich und Österreich auf. Die internationalen Aktivitäten möchte Projektmanagerin Nina Zabel allerdings noch weiter ausbauen und für jeden Partner mindestens ein Projekt in die Umsetzung bringen. Wer Interesse daran hat, Partner des Kooperationsnetzwerkes zu werden, kann gerne Kontakt aufnehmen mit BioRegio STERN (zabel@bioregio-stern.de).

- Das Interreg-Projekt Codex4SMEs (Companion Diagnostics expedited for small and medium-sized enterprises) geht in die Verlängerung: Die EU fördert das erfolgreiche Projekt nun weiter bis Ende 2023. Mittlerweile sind 260 Unternehmen bei Codex4SMEs involviert. Das Netzwerk strebt durch die zunehmende Einführung von Personalisierter Medizin eine bessere Gesundheitsversorgung in Nord-West-Europa und darüber hinaus an. Für den optimalen Einsatz von Personalisierter Medizin ist eine Begleitdiagnostik unerlässlich. Ziel von Codex4SMEs ist es, die Entwicklung von Begleit-Diagnostika entlang der gesamten Wertschöpfungskette von kleinen und mittelständischen Unternehmen zu beschleunigen.



Die Smart Analytics Partner*innen im Hofgut Rosenau. Foto: Diana Schwarz-Dermann/BioRegio STERN Management GmbH

„Einschnitte - Einblicke“ wieder in Präsenz

Medizintechniker aus zahlreichen KMU der Region erlebten beim Workshop „Endoskopie und Robotik in Diagnostik und Chirurgie“ Ende Juni am Institut für Klinische Anatomie der Universität Tübingen wieder Live-OPs sowie praktische Übungen am OP-Tisch und konnten mit Ärztlichen Direktoren und Oberärzten direkt über Herausforderungen und Lösungen diskutieren. Grußworte sprachen Prof. Dr. Bernd Pichler, Dekan der Medizinischen Fakultät der Universität Tübingen, und Dr. Steffen Hüttner, Vorstandsvorsitzender des BioMedTech-Vereins, der die Reihe "Einschnitte - Einblicke" seit Beginn unterstützt.

Der erste Eingriff führte tief in den Bauchraum: Demonstriert

wurde eine Laparoskopie, also Bauchspiegelung, in Kombination mit einer Cholangioskopie, die die endoskopische Untersuchung von den kleinsten Gängen im Magen-Darm-Trakt, wie beispielsweise dem Gallengang, ermöglicht. Anhand dieses Eingriffs entspann sich eine erste Diskussion über die Vor- und Nachteile von Einmal-Endoskopen. Der zweite Eingriff wurde von den Chirurgen als „Routine mit Komplikationen“ beschrieben. Denn bei einer Nasenendoskopie ist auch der Zugang zur Schädelbasis und bis zur Wirbelsäule möglich. Die Zusammenarbeit mit Neurochirurgen ist bei diesen Eingriffen sehr wichtig, denn am Dom der Nase ist die Schädelbasis sehr dünn, sodass die Gefahr eines Defektes be-

steht. Die Chirurgen demonstrieren dies am anatomischen Präparat, verbunden mit dem Wunsch, dass Endoskope für diese Anwendung noch kleiner sein sollten.

Große Aufmerksamkeit erzielte abschließend die Demonstration von Prof. Löwenheim. Mittels eines Head-Mounted Displays (HMD), einer Art Videobrille, bediente er einen Roboterarm mit Kamerakopf. Auf diese Weise konnte er das 3D-Mikroskop allein durch Bewegungen seines Kopfes steuern; seine Hände blieben für die OP frei, um beispielsweise die feinen Elektroden für ein Cochlea-Implantat in der Gehörsehne zu platzieren. Es wäre laut Chirurgen wünschenswert, dass die Mikroskop-Darstellung auch gleichzeitig Daten über Beschaf-

fenheit von Zellen liefern oder vor Nervenbahnen warnen würde.

Die komplette Meldung zur Veranstaltung finden Sie auf der Webseite von BioRegio STERN unter www.bioregio-stern.de



Prof. Löwenheim steuert mittels eines Head-Mounted Displays einen Roboterarm mit Kamerakopf. Foto: Michael Latz/BioRegio STERN

Fraunhofer-Institute treiben „Biointelligenz“ voran

- Am 30. März 2021 ging der Biointelligenz-Blog des Stuttgarter IPA online: In Kooperation mit Wissenschaftler*innen des Fraunhofer IGB, der Universitäten Stuttgart und Hohenheim sowie des NMI Reutlingen liefert der Blog wöchentlich Beiträge aus dem Umfeld der Biologischen Transformation. Dazu zählen neben der Biointelligenz auch Bionik, und Bioökonomie. Die Blogger*innen skizzieren in kurzen und persönlichen Forschungseinblicken mit Anwendungsbeispielen die Chancen, die sich aus dem Zusammenspiel technischer und biologischer Prozesse und Systeme ergeben. Den Blog finden Sie unter www.biointelligenz.de.

- Am 25. Juni wurde der gemeinnützige Verein „Kompetenzzentrum Biointelligenz e.V.“ gegründet. Der Verein ist die Dachorganisation eines bereits seit 2019 bestehenden Forschungsnetzwerks. Er wird darüber hinaus in den Bereichen Transfer, Vernetzung und Veranstaltungen aktiv sein. Durch die

Institutionalisierung erwarten die Gründungsmitglieder einen erheblichen Schub für die Sichtbarkeit des Themas.

- Die Württembergische Landesbibliothek (WLB), die Fraunhofer-Institute IPA, IGB und UMSICHT sowie das Kompetenzzentrum Biointelligenz starteten eine gemeinsame Vortragsreihe zum Thema. Über ein Jahr lang können Interessierte an 17 Veranstaltungen zu Aspekten der Biologischen Transformation in der WLB teilnehmen. Zu Beginn der Vortragsreihe führen drei grundlegende Vorträge in wesentliche Aspekte der Biologischen Transformation ein. Den Auftakt machte am 13. Juli Prof. Bauernhansl, Fraunhofer IPA, der in seinem Vortrag Biointelligenz als eine neue Perspektive für nachhaltige Wertschöpfung aufzeigt. Die Vortragsreihe Biointelligenz findet je nach Pandemielage im Präsenz-, Hybrid- oder Online-Format statt. Der Eintritt ist frei. Alle Termine und Anmeldungsinfos finden Sie unter www.wlb-stuttgart.de.

Klinische Studien-Lotsen BW ist online

Anfang Juli 2021 ging die Datenbank des „Klinische Studien-Lotsen BW“ auf dem themenspezifischen Portal „MDR & IVDR Wegweiser BW“ online. Die Datenbank soll Herstellern von Medizinprodukten die Suche nach Studienzentren für klinische Prüfungen erleichtern und somit den Weg zur Studie nach Vorgaben der MDR und IVDR ebnen. Studienzentren, Kliniken und Labore können ihre Fachbereiche und Spezifikationen hinterlegen. Die

individuell anpassbare Suche erlaubt es dann Medizinprodukteherstellern, nach der für sie richtigen Einrichtung zu suchen. Koordiniert und betreut wird die neue Datenbank durch die BIO-PRO Baden-Württemberg GmbH, gefördert wird sie durch das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg im Rahmen der MDR & IVDR Soforthilfe BW. Weitere Informationen finden Sie unter <https://mdr-ivdr.bio-pro.de/klinischestudien-lotse-bw>.

Transparenz bei Tierversuchen

Transparente Information und eine offene Kommunikation über Tierversuche sind die Ziele der neuen, bundesweiten „Initiative Transparente Tierversuche“. Die Universität Hohenheim gehört zu den ersten Unterzeichnern. Die Initiative ist ein Projekt der Allianz der deutschen Wissenschaftsorganisationen. Der Beitritt zur Initiative Transparente Tierversuche ge-

nißt großen Rückhalt in der Universität Hohenheim und war durch deren Senat einstimmig beschlossen worden. Bereits im Frühjahr 2017 hatte die Universität eigene Leitlinien für Tierversuche verabschiedet.

Weitere Informationen zu Tierversuchen an der Universität Hohenheim finden Sie unter www.uni-hohenheim.de/tierversuche.

„Sehen erhalten“ mit Okuvision

Die Reutlinger Okuvision GmbH ist weltweit der einzige Hersteller, der im Bereich okuläre Elektrostimulation ein zugelassenes Medizinprodukt am Markt hat. Sie bietet damit eine physikalische Therapie mit klinisch nachgewiesener Sicherheit und Wirksamkeit bei Retinitis pigmentosa (RP) an. Das nächste große Ziel ist die Kostenerstattung durch deutsche Krankenkassen. Dazu braucht es belastbare Daten.

Für die degenerative Netzhauterkrankung RP gab es bislang keine Behandlung, die die Krankheit verlangsamen oder sogar aufhalten konnte. Klinische Daten zeigen nun, dass die Oku-Stim®-Therapie die durch die erbliche Krankheit bedingte sukzessive Einengung des Gesichtsfeldes um bis zu 90% verlangsamen kann. „Die Daten untermauern die Aussagen von Anwendern, die uns immer wieder erreichen“, so Dr. Alfred Stett, Geschäftsführer von Okuvision. „Wir haben die CE-Kennzeichnung und dürfen das Produkt an privat zahlende Patienten verkaufen. Aber langfristig können wir nur Sehen erhalten,

wenn die Kostenerstattung, zu nächst in Deutschland, die Therapie allen zugänglich macht, die sie benötigen.“ Dies ist direkt abhängig von Langzeitdaten zur Wirksamkeit, die die Ergebnisse aus früheren Studien bestätigen.

Okuvision bereitet gerade eine retrospektive Beobachtungsstudie mit Patienten vor, die die Therapie schon seit mindestens einem Jahr zu Hause anwenden. Bereits gestartet ist eine großangelegte prospektive Langzeitstudie mit 130 Patienten, mit deren Durchführung der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Augenklinik Tübingen beauftragt hat. „Dies ist die erste Studie dieser Größenordnung für eine Behandlung einer seltenen Augenerkrankung“, merkt Stett an. „Für alle Menschen, die von der Behandlung profitieren können, ist das ein Meilenstein. Wir sind zuversichtlich, dass die bis 2025 laufende Studie die notwendigen Nachweise liefern wird, die in Deutschland eine Kostenerstattung ermöglichen und uns den Schritt in internationale Märkte erleichtern werden.“ Bis dahin steht die Erschließung europäischer Märkte im Fokus.

CeGaT erweitert Produktportfolio rund um Liquid Biopsies

Liquid Biopsies gewinnen zunehmend an Bedeutung und stellen eine Ergänzung oder sogar Alternative zur herkömmlichen molekulargenetischen Tumordiagnostik anhand von Tumorgewebe dar. Insbesondere die einfache, patientenfreundliche Probennahme eröffnet vielfältige Anwendungsbereiche der Liquid Biopsy. Diese umfassen unter anderem:

- Verlaufskontrolle einer Tumorerkrankung und des Therapieansprechens
- Stratifizierung von Patienten und Unterstützung bei der Therapiewahl
- Erkennung von minimaler Resterkrankung
- Früherkennung und Charakterisierung von Therapieresistenzen.

Das Produktportfolio von CeGaT für die vielfältigen Einsatzgebiete von Liquid Biopsy wurde kürzlich um zwei UMI (Unique Molecular Identifier)-basierte NGS-Analysen ergänzt: Das LB Focus-Panel ermittelt Varianten, die als Treiber Mutationen in 36 Genen bekannt und für ein breites

Spektrum an Tumorentitäten relevant sind. LB Exploratory umfasst die Analyse von 523 Genen. Beide Produkte ermöglichen eine hoch sensitive Detektion von Varianten in der zirkulierenden TumordNA (ctDNA) mit einer Sensitivität von 0.25 bzw. 0.5 %.

Durch das umfangreiche Liquid-Biopsy-Produktportfolio kann CeGaT klinische Studien und Forschungsprojekte von der gezielten Analyse einzelner Varianten und der Analyse von Panels krebsassoziierter Gene bis zu großen, explorativen Ansätzen unterstützen.



Foto: CeGaT GmbH

Überblick: „Usability Engineering“ international

Human Factors Engineering (HFE) – auch bekannt als Usability Engineering – konzentriert sich auf die Interaktionen zwischen Anwender*innen und Medizinprodukten. Durch einen formalisierten Prozess soll sichergestellt werden, dass sowohl

physische als auch digitale Benutzungsschnittstellen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sicher und einfach zu bedienen sind. Durch die MDR und insbesondere auch durch die Anforderungen internationaler Behörden an den HFE-Prozess gewinnt das Thema an Bedeutung.

Vorgaben erscheinen auf den ersten Blick als Markteintrittsbarriere, sind allerdings eine Hilfestellung, um regionale Spezifika zu berücksichtigen und so sicher und effektiv bedienbare Medizinprodukte zu entwickeln. Gleichzeitig reduzieren Hersteller dadurch das Entwicklungsrisiko und verbessern ihre Markterfolgchancen. Die USE-Ing. GmbH gibt einen Überblick zum internationalen Kontext:

USA: Das HFE Guidance Paper der FDA ist bereits seit mehr als fünf Jahren veröffentlicht. Der darin beschriebene Anspruch an die methodische Planung und Durchführung des Usability-Engineering-Prozesses geht über die Anforderungen der IEC 62366-1 hinaus. So sollten z. B. für einen summativen Usability Test n=15 repräsentative US-amerikanische Staatsbürger*innen einer Benutzer-Gruppe rekrutiert werden.

Großbritannien: Die Zulassungsbehörde des Vereinten Königreichs MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) hat im Januar 2021 ihr eigenes Guidance Paper aufgrund des Brexit runderneuert. Auch hier werden die Vorgaben nach IEC 62366-1 derart konkretisiert,

dass sich ein höherer Anspruch an die methodisch korrekte Durchführung der Usability Engineering Aktivitäten ergibt – sehr ähnlich zu dem der FDA.

China: Für 2021 ist auch ein HFE-Leitfaden für die Zulassung von Medizinprodukten in China angekündigt. Der Leitfaden-Entwurf der Zulassungsbehörde in China NMPA (National Medical Products Administration), zeigt auf, dass wie in den USA ein entsprechendes Probandenkollektiv aus n=15-20 chinesischen Benutzer*innen erforderlich sein wird.

Unterstützung bei der Durchführung von medizintechnischen Usability Tests im In- und Ausland bietet die USE-Ing. GmbH. Weitere Infos finden Sie unter www.use-ing.de.

Immatics kooperiert mit BioCopy

Die BioCopy AG ist ein junges Biotech-Startup mit Hauptsitz in Basel (Schweiz) und einer Forschungseinrichtung in Emmendingen, Deutschland. Anfang Juli 2021 haben BioCopy und Immatics die Zusammenarbeit bei der Charakterisierung von T-Zell Rezeptoren (TCRs) bekannt gegeben.

T-Zell-Rezeptoren und deren Interaktionen mit Peptid HLA-Komplexen (Humanes-Leukozyten-Antigen) spielen für das menschliche Immunsystem u. a. bei der Erkennung von Tumoren eine entscheidende Rolle. BioCopy hat eine innovative Technologie entwickelt, mit deren Hilfe T-Zell-Rezeptoren im Hochdurchsatz auf Bindung an unterschiedlichste Peptid HLA-Komplexe untersucht werden können. Hierdurch trägt BioCopy zur Sicherheit neuartiger TCR-basierter Krebszelltherapien bei.

Die Erweiterung der hochinnovativen Screening Plattform

von BioCopy um die Möglichkeit, neben B-Zell-Antworten auch einen Einblick in T-Zell-Antworten zu erhalten, ist für BioCopy ein Meilenstein. An der Entwicklung dieser weltweit einzigartigen Analyse wurde in den letzten Monaten unter Hochdruck gearbeitet und ein entsprechendes Patent wurde bereits angemeldet. Das Ziel der Kollaboration ist es, mehr als 5.000 unterschiedliche TCR-Peptid-HLA-Interaktionen parallel zu charakterisieren. Diese Ultra-Hochdurchsatz-Methode könnte die Entwicklung von T-Zell-basierten Krebstherapien deutlich beschleunigen, indem sie umfangreiche präklinische Safety-Analysen ermöglicht. Die BioCopy-Technologie wird als Teil der XCEPTOR®-Plattform von Immatics implementiert, die hochspezifische TCRs für die Entwicklung von adoptiven Zelltherapien und TCR-Bispecifics liefert.

XPhyto übernimmt 3a-diagnostics

Am 20. Juli 2021 gab die kanadische XPhyto Therapeutics Corp. bekannt, die Übernahme seines exklusiven Entwicklungspartners für Diagnostika, der 3a-diagnostics GmbH aus Frickenhausen zu planen. Gemäß der Vereinbarung er-

wirbt XPhyto alle ausstehenden Anteile an 3a für 400.000 Euro, die sofort zu zahlen sind, und 3,5 Mio. Euro, die bis zum für den 31. Oktober 2021 geplanten Abschluss der Transaktion zu zahlen sind.

Die Übernahme von 3a soll zu signifikanten Synergien in den Bereichen Forschung und Entwicklung sowie Produktion führen sowie zu deutlich verbesserten Margen für vermarktete Produkte, wie den 25-Minuten-Test COVID-ID Lab. Zudem soll die Übernahme zu einer beschleunigten Kommerzialisierung von Produkten in der marktnahen Entwicklungspipeline von 3a beitragen. Das geistige Eigentum von 3a, einschließlich Patente, Know-how, Fachwissen und Verträgen mit Dritten, wird zum Zeitpunkt des Übernahmeabschlusses an XPhyto übertragen. XPhyto plant, den Betrieb von 3a in Süddeutschland zu erhalten, zu fördern und weiterzuentwickeln.

Impressum

Herausgeber:
Verein zur Förderung der Biotechnologie und Medizintechnik e.V.
Objektleitung/V.i.S.d.P.:
Prof. Dr. Konrad Kohler
Dr. Christoph-M. Pfeifferle
Gestaltung und Redaktion:
Dr. Heike Lehmann, Althütte
Druck:
Andreas Kuntz Druck und Medien
a.kuntz@druck-und-medien.com
Vereins- und Bezugsadresse:
Aspenhaustraße 21/1
72770 Reutlingen
Telefon 07071 976184
www.biotechnologie-verein.de

Synovo: Meilenstein für COVID-19-Wirkstoff

Anfang April gab die Tübinger Synovo GmbH bekannt, dass ihr Kandidat für die Behandlung von COVID-19 in allen bisher durchgeführten Testsystemen eine konstante antivirale Aktivität gezeigt hat. Die Tests wurden an drei unabhängigen europäischen Testzentren durchgeführt. Die Substanzklasse hat auch eine gute Wirksamkeit bei Flavi-Virustypen gezeigt.

Der Wirkstoffkandidat gehört zu der Substanzklasse „small molecules“ und kann oral genommen oder inhaliert werden. Das postulierte Wirkprinzip basiert auf einer Hemmung der Virusvermehrung und der Wirkstoff fördert eine Immunstimulierung, gefolgt von einem Verschwinden der pathogenen Keime. Was den Wirkstoffkandidaten besonders auszeichnet, ist seine sehr geringe Dosierung. Ausgehend von Tiermodellen würde die angemessene Dosis in Menschen in einem Größenbereich von 0,1 bis 1 mg pro Tag oder einer Dosis von 1-10 M pro Kilogramm Körpergewicht liegen.

Die Daten von den Kooperationslaboren aus Tübingen, Wien und Amsterdam zeigen, dass die Substanz eine hohe Aktivität in

einer großen Zahl von unterschiedlichen Assays zeigt und somit eine Chance für eine klinische Entwicklung verdient. Synovo sucht derzeit Partner für die weitere Entwicklung dieser Wirkstoffklasse.



Dr. Michael Burnet, (Bildrechte: Andreas Körner/BioRegio STERN)

Gründer und Geschäftsführer von Synovo ist Dr. Michael Burnet, den BioRegio STERN in der jüngsten Folge der Porträtreihe „Bio-Profile“ vorstellt (siehe www.bioregio-stern.de/Aktuelles). Noch im August 2021 weilt Synovo einen neuen Firmensitz mit 100 Arbeitsplätzen in Tübingen ein.

SARS-CoV-2 Impfstoff für Risikopatienten in Phase II

Am Universitätsklinikum Tübingen startete im Juni die klinische Erprobung eines eigenentwickelten Impfstoffs gegen SARS-CoV-2, der speziell für Patientengruppen mit Antikörpermangel konzipiert ist. Dazu gehören zum Beispiel Personen mit angeborenem Immundefekt und Krebserkrankte. Der Impfstoff zielt hochspezifisch auf die Stimulierung einer zellulären Immunantwort durch die sogenannten T-Zellen gegen SARS-CoV-2 ab.

Im Gegensatz zu anderen Impfstoffen aktiviert CoVac-1

dabei die T-Zellen nicht nur gegen das Spike-Protein von SARS-CoV-2, sondern auch gegen zahlreiche andere Virusbestandteile, was der Entwicklung von Resistenzen durch Mutanten entgegenwirkt.

Die durch das BMBF finanzierte klinische Studie erfolgt basierend auf den Arbeiten und unter Leitung von PD Dr. Juliane Walz in der Klinischen Kooperationsseinheit (KKE) Translationale Immunologie der Medizinischen Klinik (Ärztlicher Direktor Professor Helmut Sahl).



Usability-Labore der USE-Ing. GmbH. Foto: USE-Ing. GmbH

IGB: Projekt erfolgreich, Machbarkeit gezeigt

Schutzmechanismen wie die Blut-Hirn-Schranke sorgen dafür, dass Fremdstoffe und somit auch Therapeutika das Gehirn nur sehr schwer und in deutlich reduziertem Ausmaß erreichen können. Es ist jedoch bei Pathomechanismen innerhalb des Zentralnervensystems (ZNS, Gehirn und Rückenmark) entscheidend, dass die Arzneimittel möglichst effizient dort ankommen, zum Beispiel zur Behandlung der Multiplen Sklerose. Ein internationales Konsortium unter Koordination des Fraunhofer-IGB hat im EU-Projekt „N2B-patch“ ein neuartiges System entwickelt, mit dessen Hilfe diese Barriere umgangen werden kann. Im Gegensatz zu einer Behandlung per Nasenspray, das über das respiratorische Epithel wirkt, oder einer intravenösen Injektion soll der innovative „Nose-to-Brain“-Ansatz einem Wirkstoff ermöglichen, den Weg über

das Blut zu umgehen und direkt ins Gehirn zu gelangen. Denn dieses ist nur durch das gelochte Siebbein und wenige zusätzliche Zellschichten von der Nasenhöhle getrennt, sodass die Arzneimittel diese Barriere einfach durchdringen und das ZNS auf kurzer Distanz direkt erreichen können.

Das neuartige Verabreichungssystem soll nun zum Patent angemeldet werden. Für die Formulierung selbst konnte unter anderem gezeigt werden, dass diese stabil ist und so sogar über Tage und Wochen bei Raumtemperatur lagerfähig ist.

Da das System flexibel gestaltet ist, könnte das Verfahren zukünftig auch als potenzielle Plattformtechnologie für andere Erkrankungen des ZNS eingesetzt werden – etwa zur Therapie von Schlaganfällen und Alzheimer – oder auch spezifischer Krebserkrankungen.

Spitzenzentrum für Krebsmedizin ausgezeichnet

Zum vierten Mal hat die Deutsche Krebshilfe das Comprehensive Cancer Center Tübingen-Stuttgart als Spitzenzentrum der Krebsmedizin ausgezeichnet. Ein internationales Gutachtergremium bescheinigt dem Tumorzentrum des Universitätsklinikums und der Medizinischen Fakultät Tübingen und seinem Stuttgarter Partner Robert-Bosch-Krankenhaus hervorragende Leistungen sowohl in der Versorgung von Tumorkranken als auch in der Krebsforschung. Mit der Auszeichnung ist eine Förderung des CCC Tübingen-Stuttgart in Höhe von insgesamt 3 Millionen Euro über die nächsten vier Jahre verbunden.

Prof. Dr. Bernd Pichler, Dekan der Medizinischen Fakultät, sieht die Ziele der Deutschen Krebshilfe in Tübingen umge-

setzt: „Mit unseren Forschungsschwerpunkten verfolgen wir das Ziel, Krebspatientinnen und -patienten innovative und personalisierte Therapiekonzepte zugänglich zu machen. In den vergangenen Jahren hat Tübingen wegweisende Meilensteine auf dem Weg zu diesem Ziel gemeistert: So war 2018 der Tübinger Forschungsverbund iFIT der einzige Krebsforschungsbereich, der in der bundesweiten Exzellenzinitiative gefördert wurde. Einen weiteren Meilenstein haben wir 2020 erreicht, als das CCC Tübingen-Stuttgart mit den Partnern CCC Ulm und Robert-Bosch-Krankenhaus Stuttgart als einer von vier neuen NCT-Standorten bundesweit ausgewählt wurde. Die heutige Auszeichnung als Spitzenzentrum der Deutschen Krebshilfe passt perfekt in diese Reihe!“

Württembergische Krebspreise verliehen

Die Dres. Carl Maximilian und Carl Manfred Bayer-Stiftung verlieh am 22. Juli 2021 in Tübingen die Württembergischen Krebspreise 2021 an forschende Mediziner*innen. Der Preis für das beste Projekt ging mit 25.000 Euro an PD Dr. med. Christian Schürch, MD, PhD (Universitätsklinikum Tübingen, Institut für Pathologie) für sein Projekt „Verbesserte Diagnostik des Hautlymphoms durch

hochmultiparametrische Mikroskopie“. Der Nachwuchspreis wurde mit 15.000 Euro an Dr. Sonja Ludwig (Universitätsklinikum Mannheim, Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie) für ihr Projekt „Charakterisierung von Speichlexosomen als Flüssigbiomarker von Kopf-Hals-Tumoren“ verliehen. Die Preise übergab der Stiftungsvorsitzende Prof. Dr. Claus Claussen.



Die Vorstandsmitglieder der Dres-Bayer-Stiftung gratulierten den Preisträger*innen 2021 (mit Blumensträußen): PD Dr. Christian Schürch (Universitätsklinikum Tübingen) und Dr. Sonja Ludwig (Universitätsklinikum Mannheim). Foto: Lehmann

Personalia aus der Region

● **CureVac AG:** Dr. Florian von der Mülbe, Mitgründer und Produktionsvorstand von CureVac, wird seine umfassende Expertise in der Produktion künftig für die Erweiterung und die beschleunigte Entwicklung des The RNA Printer®, CureVacs Lösung für die mobile, autonome und automatische Herstellung von RNA-Impfstoffen und -Therapeutika in GMP-Qualität, einsetzen. Für die Umsetzung dieses strategischen Kernprojekts, das eine eigene Betriebsinfrastruktur erfordert, wird von der Mülbe den Vorstand von CureVac verlassen. Seine Funktion im Vorstand wird Dr. Malte Greune übernehmen. Greune bringt umfassende Erfahrung in der globalen Pharmaindustrie mit, dazu gehört die Impfstoffproduktion sowie das Fill & Finish von Biopharmazeutika. Seine Ernennung zum Chief Operating Officer wurde zum 1. Juli 2021 wirksam.

Anfang Juni gab CureVac zudem bekannt, dass Dr. Klaus Edvardsen, MD, PhD, mit Wirkung zum 1. August 2021 zum Chief Development Officer ernannt wurde. Edvardsen leitete zuletzt bei der Merck KGaA die globale Entwicklung im Bereich der Onkologie im frühen und späten Stadium.

● **Immatics:** Christof Hettich, L.L.D., Managing Partner und Mitgründer der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, hat sich entschieden, aus Immatics' Aufsichtsrat auszuscheiden, in dem er seit 2006 tätig war. Friedrich von Bohlen und Halbach, PhD, Managing Partner und Mitgründer der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG sowie ehemaliges Mitglied des Immatics Aufsichtsrats (von 2006 bis 2020), ist sein Nachfolger und somit wieder Mitglied des Aufsichtsrats.

RegioWIN-Leuchtturmprojekt: Biologicals Development Center

Die Ministerinnen Dr. Nicole Hoffmeister-Kraut, MdL und Theresia Bauer, MdL sowie Minister Peter Hauk verkündeten bei der Prämierung der RegioWIN-Projekte im April 2021 die Förderung des Biologicals Development Centers mit dem NMI Reutlingen und dem Werner Siemens Imaging Center (WSIC) der Universität und des Universitätsklinikums Tübingen als verantwortlichen Projektträgern. Ziel der Partner ist es, biotechnologisch hergestellte Proteine, die Biologicals, in Ko-

operation mit akademischen Gruppen und Unternehmen zu konzipieren, herzustellen, zu funktionalisieren, zu testen und schnell in die Anwendung zu bringen.

Innovative Biologicals gehören zu den Treibern der Gesundheitswirtschaft. So verdeutlicht die zweistellige Wachstumsrate im europäischen Pharmamarkt den medizinischen Bedarf nach biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln sowie deren wachsende Bedeutung für Patient*innen. Biologicals finden breite

Anwendung, zum Beispiel als neuartige Theranostika in der Therapie und Diagnostik. Sie lassen sich aber auch zur Beschichtung von Oberflächen einsetzen. Weitere Anwendungsfelder sind die Entwicklung optimierter Antikörperformate oder experimenteller Vakzine und bieten so auch einen Ansatz, um die Covid-19-Pandemie zu bewältigen.

Um die Region Neckar-Alb weiter zu stärken und Raum für das ab 2023 geplante Kompetenzzentrum zu schaffen, soll ein Neubau in direkter Nachbarschaft

zum NMI entstehen. Denn neben den bereits aufgeführten Zielen möchte das Biologicals Development Center auch einen niederschwelligeren Zugang für Start-ups und KMU zum Kompetenzzentrum schaffen, um nachhaltig eine regionale Wertschöpfungskette zu etablieren.

Ermöglicht wird die Umsetzung des Projekts, das Teil des erfolgreichen RegioWIN Wettbewerbsbeitrags der Region Neckar-Alb FORTUNA2 ist, durch Förderung des Landes Baden-Württemberg und der EU.

4 Mio für Zellfabrik im Dienst der Krebstherapie

Bei der Immuntherapie mit CAR-T-Zellen werden T-Zellen genetisch so verändert, dass sie Krebsrezeptoren erkennen, dort andocken und die Krebszellen zerstören. Doch der Weg zu entsprechenden Präparaten ist mühsam. Dem Patienten werden körpereigene Zellen, in der Regel Leukozyten, entnommen, um daraus im Labor und Reinraum T-Zellen zu isolieren, die gentechnisch manipuliert und demselben Patienten wieder verabreicht werden. Im vom Land geförderten Projekt SolidCAR-T übernimmt das Fraunhofer IPA die Aufgabe, einen Teil dieses komplexen,

meist hochgradig manuellen Produktionsprozesses zu automatisieren. Weitere Projektpartner sind das NMI Reutlingen und das Universitätsklinikum Tübingen.

Andreas Traube, Leiter der Abteilung Laborautomatisierung und Bioproduktionstechnik am IPA, plant einen modularen Ansatz. Zentralelement sind normierte Kassetten, in denen die Zellen präpariert werden. Sie enthalten alles, was die Zellen für ihr Überleben und Wachstum brauchen. Eingebaute Sensoren überwachen das Geschehen in den Kassetten. Nach außen haben sie normierte Schnittstellen und kön-

nen so von Prozessierungsstation zu Prozessierungsstation weitergegeben werden. Das Handling der in einem Regalsystem gestapelten Kassetten soll ein Roboter übernehmen. Er soll im Zuge einer avisierten Produktionsstätte für die parallelisierte Herstellung verschiedener CAR-T-Produkte

im großen Maßstab genutzt werden. Die Minifabriken sollen direkt in den behandelnden Kliniken eingerichtet werden und langfristig dafür sorgen, dass jeder Patient, der diese Therapie braucht, sie bekommen kann – zu Kosten, die mit klassischen Behandlungsmethoden vergleichbar sind.

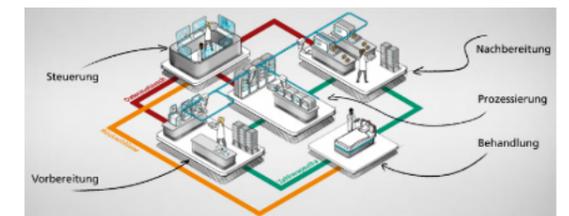


Abb: Fraunhofer IPA

InnBW: 2 Mio für intelligente Tumordiagnostik

Das Land fördert die Forschung an einem KI-basierten quantitativen Diagnostiksystem am Beispiel von Hauttumoren mit 2 Mio Euro. Das Projekt „Intelligente Tumordiagnostik 2“ wird wie bereits das Vorgängerprojekt von einem Forschungsverbund der Innovationsallianz Baden-Württemberg (InnBW) umgesetzt. Es soll ein verbessertes und kostengünstigeres Diagnose-System entwickelt werden, mit dem in Kliniken und Hautpraxen maligne Melanome (Hautkrebs) auf Expertenniveau mit dem Einsatz Künstlicher Intelligenz diagnos-

tiert werden können. Zudem ist die Weiterentwicklung zu einem kompakten, handgeführten Diagnose-System geplant, das langfristig auch Hausärzten ermöglichen soll, das Hautkrebs-Screening sicher durchzuführen.

Im Vorgängerprojekt "Intelligente Tumordiagnostik 1" wurden die Grundlagen für das neue Verfahren zur Diagnose maligner Melanome entwickelt. Auf Basis klinischer Daten konnten erste vielversprechende Ergebnisse für die KI-basierte Diagnose erzielt werden. Um eine sichere Diagnose zu stellen, ist die Menge der verfügbaren Trainingsdaten je-

doch noch nicht ausreichend.

Im Nachfolgeprojekt soll nun der Aufbau eines deutlich größeren Bestands an Trainingsdaten erfolgen. Hierzu werden mehrere Demonstratoren parallel betrieben und vernetzt, sodass KI-Modelle auf Basis von Trainingsdaten unterschiedlicher Standorte erstellt werden können, um weitere Verbesserungen zu ermöglichen. Zur Verbesserung der Messqualität ist darüber hinaus die Entwicklung geeigneter optischer Systeme erforderlich, um die Abhängigkeit von Fokus und Umgebung zu reduzieren

und Bewegungsartefakte zu korrigieren. Um frühzeitig funktionsfähige miniaturisierte Prototypen zu testen und die Flexibilität in der Herstellung zu erhöhen, soll zudem der Einsatz der Nanoprägolithographie in der Prozesskette untersucht werden.

Beteiligt sind fünf Institute der InnBW: FZI Forschungszentrum Informatik Karlsruhe, Institut für Lasertechnologien in der Medizin und Messtechnik an der Universität Ulm, Hahn-Schickard-Institut Villingen-Schwenningen, Hahn-Schickard-Institut Stuttgart und das NMI Reutlingen.



Top-Termine für die Region

● Am 20. und 21. September finden im Kongresszentrum der Messe Stuttgart die Biotechnologietage D.B.T. 2021 als hybride Präsenzveranstaltung statt. Das Programm ist wie gewohnt hochkarätig. Anders als sonst wird es nur ein Hauptprogramm geben, in dem verschiedene Themenschwerpunkte angeboten werden. Zur Eröffnung werden Ministerpräsident Winfried Kretschmann, Stuttgarts OB Dr. Frank Nopper und Konstanz' OB Ulrich Burchardt (Konstanz ist Partnerregion der D.B.T. 2021) Ansprachen halten. Das erste Symposium am Montag ist dem Thema „Pandemie als Herausforderung und Ansporn“ gewidmet. Bundesgesundheitsminister Jens Spahn MdB wird dazu eine Ansprache halten, zu den Vortragenden gehört u. a. Prof. Dr. Klaus Cichutek, Präsident des Paul Ehrlich-Instituts. Das Themenspektrum der weiteren Symposien ist weit gefasst und reicht von Deutschland als Modellregion und Innovationsstandort über Finanzierungsthemen, Integrierte Diagnostik und intelligente Analytik über Laborautomatisierung, Infektionskrankheiten und Ernährungsthemen bis zur Digitalisierung und künstlicher Intelligenz.

Das Hygienekonzept sieht vor, dass jede angemeldete Person nur an einem der beiden Tage vor Ort sein kann. Der jeweils andere Tag steht dann als Live-Stream zur Verfügung. Alle weiteren Details zum Hygienekonzept, weitere Infos und Anmelde-möglichkeiten finden Sie unter www.biotechnologietage.de.

● Die Workshopreihe „Einschnitte - Einblicke“ geht am 26. Januar 2022 weiter mit einer Online-Veranstaltung zum Thema „Orthopädie/Chirurgie/Reha-Technologie“. Zum selben Thema wird es dann am 29. Juni 2022 wieder am Institut für Klinische Anatomie in Tübingen eine Präsenzveranstaltung geben. Weitere Infos zur Workshopreihe finden Sie unter www.bioregion-stern.de.

● Voraussichtlich Ende Oktober/Anfang November wird es in Hechingen wieder eine Veranstaltung Medizintechnik-Report geben. Die Veranstaltung ist in diesem Jahr als Podiumsdiskussion konzipiert und die Teilnahme wird pandemiebedingt nur mit Voranmeldung möglich sein. Weitere Infos finden Sie sobald verfügbar auf den Webseiten des BioMedTech-Vereins und von BioRegio STERN.

Ideenwettbewerbe

● Auch 2021 werden beim Science2Start-Ideenwettbewerb die Ideen von Gründern und Wissenschaftlern für ihr großes wirtschaftliches Potenzial ausgezeichnet. Traditionell geschieht dies auf dem jährlichen Sommerempfang, der in diesem Jahr pandemiebedingt jedoch ausfällt. Deshalb haben Interessierte noch ein wenig länger als sonst Zeit, ihre Anträge einzureichen. Bewerbungsschluss ist der 30. September 2021. Die Preisverleihung findet in diesem Jahr im Rahmen der 20-jährigen Jubiläumsfeier der BioRegio STERN Management GmbH am 6. Dezember 2021 statt.

● Durch den Ideenwettbewerb Bioökonomie will das Land Vorreiter auf diesem Gebiet fördern. Dabei kann die Entwicklung eines Produktes oder Prozesses ebenso im Fokus stehen, wie eine Dienstleistung oder ein Geschäftsmodell. Insbesondere will das Land bioökonomische Innovationen auszeichnen, die wirksame Beiträge zur angestrebten Klimaneutralität Baden-Württembergs leisten können. Bewerbungen können noch bis zum 15. September 2021 eingereicht werden. Die Preisverleihung wird im Rahmen des 6. Bioökonomietages am 18. November 2021 stattfinden.

Infos EU-Programme

● Das EU4Health-Programm ist ein europäisches Förderprogramm für die Jahre 2021-2027 mit dem Ziel, einen hochwertigen Gesundheitsschutz sicherzustellen und den Weg für eine europäische Gesundheitsunion zu bereiten. Es soll mit einem Gesamtbudget von 5,3 Mrd. Euro zur Erholung nach der COVID-19-Krise beitragen und Gesundheitssysteme krisenfester machen. Das Programm ergänzt nationale und europäische Förderprogramme im Themenfeld Gesundheit, wie z. B. Horizont Europa.

Das erste EU4Health-Arbeitsprogramm für das Jahr 2021 mit einem Budget von 312 Mio. Euro wurde am 18. Juni 2021 veröffentlicht und umfasst folgende Aktionsbereiche:

- Krankheitsprävention,
 - Krisenvorsorge,
 - Gesundheitssysteme,
 - Digitales,
 - einen bereichsübergreifenden Schwerpunkt auf Krebsbekämpfung.
- Die Einreichfrist für diese fünf Ausschreibungen endet am 15. September 2021.

● Im Juli 2021 ging die neue Website der Nationalen Kontaktstelle Gesundheit online. Unter www.nksgesundheit.de finden Sie ab jetzt:

- Informationen zu EU-Fördermöglichkeiten mit Gesundheitsbezug im Rahmen von Horizont Europa,
- Hinweise auf aktuelle Ausschreibungen und relevante Veranstaltungen,
- förderpolitische Hintergrundinformationen,
- Informationen rund um die Antragstellung,
- Ansprechpersonen für Beratungsanfragen zu Ihrem Antrag und vieles mehr, dass Ihnen beim Finden einer passenden Ausschreibung und bei Ihrer Antragstellung helfen kann.

● Am 30. Juni 2021 hat die EU-Kommission eine Online-Plattform zur Krebsbekämpfung als Teil der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) veröffentlicht.

Ziele dieses Knowledge Centre Cancer sind es:

- neue Erkenntnisse über Krebs zu erfassen,
 - wissenschaftliche und technische Maßnahmen gegen Krebs zu koordinieren,
 - Leitlinien für die Versorgung bereitzustellen, sowie
 - Entwicklungen bei der Inzidenz von Krebs und die Sterblichkeit EU-weit zu überwachen.
- Weitere Infos finden Sie unter https://knowledge4policy.ec.europa.eu/cancer_en.

Aktuelle BMBF-Fristen

● KI-basierte Assistenzsysteme für prozessbegleitende Gesundheitsanwendungen: 30. September 2021 für Projektskizzen; Projektträger: VDI/VDE Innovation + Technik GmbH; Infos unter www.interaktive-technologien.de.

● Stärkung der Modellierungskompetenz zur Ausbreitung schwerer Infektionskrankheiten: 5. Oktober 2021; Projektträger: DLR; Infos unter www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/12910.php

● KMU-innovativ: Materialforschung, Medizintechnik, Mensch-Technik-Interaktion, Bioökonomie, Photonik und Quantentechnologien, Ressourceneffizienz und Klimaschutz, Interaktive Technologien für Gesundheit und Lebensqualität: 15. Oktober 2021; Projektträger: je nach Thema; Infos unter www.kmu-innovativ.de

● Themenschwerpunkt Frauen in Wissenschaft, Forschung und Innovation: 30. November 2021; Projektträger: DLR, Infos unter www.bmbf.de