

## **BioRiver Newsletter – März 2017**

### **Editorial**

#### **Aus dem Verein:**

BioRiver meets LifeScienceNet am 21.03.2017 in Düsseldorf

BioRiver meets EY Biotech-Report 2017 @ Miltenyi Biotec am 27.4.2017

Safe the Date: BIO.NRW.academy: Automatisierung am 3.5.2017 in Hamm

1. BioRiver Startup Science Slam am 5. Mai 2017 – Seien Sie dabei!

8. Deutsche Biotechnologietage am 5. und 6. April 2017 in Hannover

Werden Sie unser Sponsor! BioRiver Boost! 2017 – Spitzenwettbewerb für Life  
Science Gründer

### **Von Mitgliedern für Mitglieder**

#### **Mitglieder-News**

#### **Service & Branchennews**

### **Termine**

Liebe Mitglieder, sehr geehrte Damen und Herren,

die Vernetzung unserer Mitglieder und die Unterstützung Ihrer Geschäftsentwicklung ist und bleibt unser wichtigstes Anliegen. Das Engagement für das Landescluster BIO.NRW, die Vermittlung von tragfähigen persönlichen Kontakten, die Organisation von Veranstaltungen sind dabei Mittel zum Zweck.

Alle Fachpublikationen, online oder print, zeigen schon seit geraumer Zeit, in welcher Geschwindigkeit die Themen in den Life Sciences zunehmen, wo Life Sciences in anderen Branchen relevant werden, und wo Geschäftsmodelle, ursprünglich erdacht in und für andere Branchen, auch für die Life Science Branche gelten.

Die ureigenen Herausforderungen der Life Science Branche, lange Entwicklungszeiträume, hoher Investitionsbedarf und die reelle Gefahr zu scheitern, sind davon unbeeindruckt geblieben. Gründer und junge Unternehmen benötigen finanziellen Spielraum und fachkundige, engagierte Begleitung. In diesem Gesamtprozess kommen wir nach meinem Eindruck nur sehr langsam weiter und es bleibt viel zu tun.

Der Innovationspreis der Deutschen BioRegionen, mit dem Patente durch Wissenschaftler aus Biotechnologie, Medizin und Medizintechnik ausgezeichnet werden, wird auch in diesem Jahr während der Deutschen Biotechnologietage vergeben. Die Jurysitzung war am gestrigen Donnerstag, und wir sind wieder beeindruckt von der Vielzahl herausragender Ideen aus dem ganzen Bundesgebiet. Vor einigen Jahren haben wir die Zahl der Gründungen, die aus diesem Innovationspreis hervorgegangen sind, ausgewertet: Beinahe jeder der jährlich drei Preisträger war wenige Jahre später auch Gründer. Diese Wissenschaftler zu würdigen wird das Vergnügen der Deutschen Biotechnologietage in Hannover sein. Ihnen die erforderlichen Rahmenbedingungen für eine Gründung zu ermöglichen, das ist die nachhaltige Aufgabe für Gesetzgeber, Kapitalgeber, Inkubatoren und Netzwerke.

Wir freuen uns, wenn wir Sie im Rahmen unserer Netzwerkarbeit in den nächsten Wochen auf der einen oder anderen Veranstaltung begrüßen dürfen. Mehr zu unseren Veranstaltungen, unserer Arbeit der letzten und nächsten Wochen erfahren Sie im Folgenden.

Besonders möchten wir Sie auf unseren ersten Gastbeitrag einer Artikelserie aufmerksam machen.

Wir wünschen Ihnen mit dem Newsletter bestes Lesevergnügen!

Melanie Bernheine (Marketing) und Dr. Frauke Hangen (Geschäftsführerin)  
BioRiver – Life Science im Rheinland e.V.

## Aus dem Verein

### **BioRiver meets LifeScienceNet am 21.03.2017 in Düsseldorf**

Zum nächsten Netzwerktreffen *BioRiver meets LifeScienceNet* am 21. März 2017 im Life Science Center Düsseldorf laden wir Sie herzlich ein. Beginn ist 16 Uhr. Die Veranstaltung widmet sich dem Schwerpunkt Klinische Studien und Plasmatechnologie in der Wundheilung. Weitere Informationen sowie die Möglichkeit zur Anmeldung finden Sie [hier](#).

### **BioRiver meets EY Biotech-Report 2017 @ Miltenyi Biotec am 27.4.2017**

Zur diesjährigen EY Roadshow möchten wir Sie gemeinsam mit EY und Miltenyi Biotec am 27. April 2017 herzlich nach Bergisch-Gladbach einladen. Beginn ist 16 Uhr. Als Sprecher erwarten wir u. a. Dr. Siegfried Bialojan, EY, und Dr. Boris Stoffel, Miltenyi Biotec. Weitere Informationen sowie die Möglichkeit zur Anmeldung finden Sie [hier](#).

### **Safe the Date: BIO.NRW.academy: Automatisierung am 3.5.2017 in Hamm**

Zur 1. BIO.NRW.academy in 2017 laden wir Sie gemeinsam mit den Partnern am 3. Mai 2017 herzlich in die Fachhochschule Hamm ein. Inhaltlich ist in dieser Veranstaltung die Automatisierung im Labor das Thema der Vorträge aus Wissenschaft und Wirtschaft. Weitere Informationen zur BIO.NRW.academy am 3. Mai 2017 folgen in Kürze.

### **1. BioRiver Startup Science Slam am 5. Mai 2017 – Seien Sie dabei!**

Wir suchen Wissenschaftler aus Start-ups und jungen Unternehmern als Präsentatoren („Slamer“) für unseren BioRiver Startup Science Slam. Sie wollen Ihr Unternehmen in der Öffentlichkeit und damit potentiell bei Kunden, Investoren und zukünftigen Mitarbeitern bekannt machen? Sie unterstützen gerne unser Anliegen, die Lösungen und Erfolge der Life Science Branche sichtbar zu machen und für die Branche zu werben? Sie wollen den Publikumspreis und die damit verbundene Aufmerksamkeit für Ihr Unternehmen gewinnen? Dann sind Sie bei unserem BioRiver Startup Science Slam genau richtig! In einer Präsentationszeit von ca. 5-7 Minuten haben Sie die Möglichkeit die komplexe wissenschaftliche Grundlage für Ihr Unternehmen in einfachen Worten und Bildern zu erklären. Sie stellen das Problem und den Lösungsansatz vor. Dafür nutzen Sie nur wenige Folien oder können ganz auf Folien verzichten und Sie zeigen Ihre Begeisterung. Seien Sie dabei! Melden Sie sich noch bis zum 31. März 2017 unter [bioriver@bioriver.de](mailto:bioriver@bioriver.de), wenn Sie Interesse haben bei einem außergewöhnlichen Veranstaltungsformat ganz vorne mit dabei zu sein. Wir freuen uns auf zahlreiche Meldungen.

**BioRiver Startup Science Slam:** Der BioRiver Start-up Science Slam ist unser Beitrag zur 2. Startup Woche Düsseldorf. Die Veranstaltung findet am 5. Mai 2017 im Life Science Center Düsseldorf statt. Beginn ist 16 Uhr. Durch die Veranstaltung wird Carolin Courts, Journalistin und Moderatorin bei WDR5 führen. Das Life Science Center Düsseldorf und die Qiagen GmbH unterstützen den BioRiver Science Slam als Sponsoren.

## 8. Deutsche Biotechnologietage am 5. und 6. April 2017 in Hannover

Das größte nationale Branchentreffen der Biotechnologie findet am 5. und 6. April 2017 im Convention Center der Deutschen Messe in Hannover statt. Bundesminister Hermann Gröhe sowie Staatssekretär Dr. Georg Schütte haben bereits ihr Kommen zugesagt. Die Konferenz wird sich auch 2017 in Plenarvorträgen, Symposien und Podiumsdiskussionen sowie einer begleitenden Ausstellung mit den vielfältigen Anwendungsfeldern der Biotechnologie befassen. BioRiver ist durch Dr. Frauke Hangen bei den Biotechnologietagen vertreten. Sie moderiert am 5. April 2017 ab 15:45 Uhr das Symposium „Biotechnologie für eine gesunde Ernährung“. Lesen Sie [hier](#) den Bericht von BioRiver zu den Deutschen Biotechnologietagen 2016. Weitere Informationen sowie die Möglichkeit zur Anmeldung finden Sie [hier](#).

## Werden Sie unser Sponsor! BioRiver Boost! 2017 – Spitzenwettbewerb für Life Science Gründer

Der Wettbewerb BioRiver Boost! geht in die nächste Runde und findet 2017 bereits zum vierten Mal statt. Wir möchten Sie heute dafür gewinnen, unseren Spitzenwettbewerb als Sponsor zu unterstützen und gleichzeitig die Sichtbarkeit Ihres Unternehmens im Bereich Gründung, Unternehmenswachstum und Netzwerk in der Life Science-Branche zu erhöhen. Weitere Informationen zum Sponsoring und unserem Spitzenwettbewerb finden Sie [hier](#).

---

## Von Mitgliedern für Mitglieder

### Gastbeitrag

#### Die Entwicklung von Biologics: Herausforderungen in der präklinischen Prüfung

Die Entwicklung von „klassischen“ Arzneimitteln bis zur ersten klinischen Anwendung im Patienten ist relativ klar geregelt. Die Guideline ICH M3 (R2) *“Guidance on Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals”* des Internationalen Konzils zur Harmonisierung ([www.ich.org](http://www.ich.org)) gibt einen Überblick, obgleich man oft gut beraten ist, bei der Auswahl zulassungsrelevanter Studien Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Im Gegensatz dazu kann man für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel kein Standardprogramm definieren. Die relevanten Richtlinien, wie etwa die ICH S6 (R1) (*preclinical safety evaluation of biotechnology-derived pharmaceuticals*) sind absichtlich eher unscharf gehalten. Da sich die Sicherheitsbeurteilung von “biologics“ stets an den spezifischen Eigenschaften des einzelnen Produkts orientieren muss, gibt es keine „one-fits-all“-Lösung. Die prä-klinische (exakter: nicht-klinische) Prüfung von therapeutischen Proteinen, (Stamm)zell-, Oligonukleotid- oder Genterapeutika erfordert daher eine spezielle und individuelle Herangehensweise und erfolgt oft in enger Interaktion mit den Zulassungsbehörden. Eine besondere Herausforderung stellt die Ermittlung bzw. Verfügbarkeit eines relevanten Tiermodells dar.

Hier können „homologe Maus-Modelle“ weiterhelfen. Dabei werden die humanen „Target“ Strukturen in transgenen Mäusen nachgebildet, um eine Bindung und idealerweise eine adäquate Funktion des Arzneimittels zu erreichen. Ohne spezielle Erfahrungen auf diesem Gebiet ist i.d.R. eine sinnvolle Planung und Durchführung nicht-klinischer Prüfung von Biologics nicht möglich.

Diese *in vivo* Studien sollten sinnvollerweise mit ausgewählten und designten *in vitro*-Studien ergänzt werden, um weitere relevante Aussagen zu gewinnen. Bei Biologics stellen sich zum Beispiel toxische Effekte häufig entweder als adverse Immunreaktionen oder als übersteigerte pharmakologische Effekte dar. In der folgenden Tabelle sind einige Beispiele genannt:

| Typ  | Risiko  | Assay   |
|--|---|---|
| Hyperakute /<br>Akute Reaktionen                                   | Allergische Reaktionen  | IgE-Bestimmung<br>Aktive Systemische Anaphylaxie<br>Passive kutane Anaphylaxie<br>Local Lymph Node Assay<br>CDC /ADCC |
|  | Komplement-vermittelte Reaktionen<br>Zytokin-Sturm (Freisetzung<br>proinflammatorischer Zytokine) | Cytokine Array  |
| Reaktionen vom<br>verzögerten Typ                                  | (T Zell vermittelte) Hypersensitivitäts-<br>Reaktionen  | spezifische Proliferations-Tests  |
|  | unspezifische Reaktionen (innate)   | DTH (Maus)<br>NK-Aktivität<br>Phagozytose   |
|  | Immunkomplex- vermittelte<br>Reaktionen   | Histologie  |
| Autoimmunität: Kreuz-<br>Reaktivität mit endo-<br>genen Strukturen | Bildung von "Anti-drug antibodies<br>(ADA)", die mit endogenen Strukturen<br>kreuzreagieren       | ADA-ELISA   |

In jedem Fall ist eine sorgfältige Prüfung der verwendeten Tiermodelle und nachfolgenden *in vitro* Assays in Abhängigkeit von den Eigenschaften des Arzneimittels erforderlich, um eine möglichst hohe Sicherheit der Menschen in klinischen Studien zu gewährleisten. Ein GLP- (für nachfolgende Freigabetest idealerweise ebenfalls GMP-) zertifiziertes Prüflabor, das nicht auf „standard toxicity studies“ eingeschränkt ist, kombiniert mit spezifischer Beratung sind notwendig, um dieses Ziel sicher zu erreichen.

Christoph Specht ist Geschäftsführer der vivo Science GmbH ([www.vivosciene.de](http://www.vivosciene.de)), die seit 2001 prä-klinische Sicherheitsuntersuchungen für Arzneimittel, Medizinprodukte und Chemikalien durchführt.

Roman Föll ist Geschäftsführer der Föll, Mecklenburg & Partner GmbH ([www.preclinical-science.com](http://www.preclinical-science.com)), einem auf die Entwicklung von Arzneimitteln spezialisiertem Consulting-Büro

Hinweis der Redaktion: Für den Inhalt des Gastbeitrags zeichnen die Autoren des Artikels verantwortlich.

## go digital! Auftaktkonferenz der Digitalisierungsinitiative der IHK Düsseldorf am 17.03.2017

Die IHK Düsseldorf hat das Thema Digitalisierung zu ihrem Schwerpunktthema für 2017 gemacht. Am 17. März 2017 findet ein Kick-Off-Event statt, um gemeinsam die verschiedenen Facetten des Themas praxisnah zu beleuchten. Nach der Auftaktveranstaltung wird es über das Jahr vertiefende Angebote und Veranstaltungen zu den verschiedenen Themen geben. Weitere Informationen sowie die Möglichkeit zur Anmeldung finden Sie [hier](#).

### **QIAGEN Akademie für BioRiver Mitglieder**

Auch 2017 gilt für unsere Mitglieder das exklusive Angebot, an den Trainings der QIAGEN-Akademie teilnehmen zu können. Informationen zu den angebotenen Trainings, zu Kosten und zum organisatorischen Ablauf erhalten Sie [hier](#).

---

### **Mitglieder-News**

Neuigkeiten aus dem Netzwerk – halten Sie sich und die anderen Mitglieder auf dem Laufenden. In unserer Rubrik [Mitglieder-News](#) veröffentlichen wir regelmäßig Aktuelles aus unseren Mitgliedsunternehmen. Schicken Sie uns auch Ihre interessanten Neuigkeiten!

- [Neue Lancet-Studie belegt das Potenzial von QIAGENS QuantiFERON-TB-Test zur Prognose aktiver Tuberkulose bei Kleinkindern](#)
  - [Mehr Zeit für Spitzenforschung: TH Köln mit drei Projekten beim NRW-Förderprogramm erfolgreich](#)
- 

### **Service & Branchennews**

#### **Auftaktkonferenz Wissensregion Düsseldorf am 13. März 2017 an der Heinrich-Heine-Universität**

Wissenschaft und Wirtschaft eng verzahnen war das Thema der Auftaktkonferenz "Wissensregion Düsseldorf" im Haus der Universität am 13. Februar 2017 unter maßgeblicher Beteiligung unseres Mitglieds, der Wirtschaftsförderung Düsseldorf, sowie der Kreise Mettmann und Neuss. Es diskutierten Vertreter aus Wissenschaft, Wirtschaft und Politik der Region Düsseldorf über die Wissensregion. Highlight der Vorträge war trivago-Gründer Rolf Schrömgens, der sein Geschäftsmodell sowie seine Verbundenheit zu Düsseldorf vorstellte. In Talkrunden, Vorträgen und Arbeitsgruppen wurden dann weitergehende Ideen für die Umsetzung gesammelt.

#### **BIO.NRW Informationsveranstaltung „Förderinstrumente im Bereich Biotechnologie / Lebenswissenschaften“ am 20. Februar 2017 bei der IHK Düsseldorf**

Auch in diesem Jahr organisierte BIO.NRW mit der Unterstützung verschiedener Kooperationspartner eine Informationsveranstaltung zu unterschiedlichen Fördermöglichkeiten im Bereich Lebenswissenschaften / Biotechnologie. „Der Überblick war umfangreich und informativ und das neue Konzept mit den parallel stattfindenden Sessions gelungen“, so Dr. Frauke Hangen, Geschäftsführerin des BioRiver e.V.

### **Spark(s) in the dark: Tax breaks and novel investment concepts auf dem 6th BIO.NRW Business Angel Congress am 7.3.2017 in Düsseldorf**

Der 6. BIO.NRW Business Angel Kongress blickte auch diesmal auf die aktuelle Investitionslage für die Life Science Branche. Neue Investitionsinstrumente, wie beispielsweise der Earlybird-Fond, in den zum ersten Mal eine Krankenkasse (BARMER) investiert, Crowdfunding-Plattformen als auch das EIT Health Programm, wurden den rund 100 interessierten Teilnehmern vorgestellt. Neben Vorträgen und Podien mit etablierten Investoren und Serial Entrepreneurs der Life-Science-Community, war der Vortrag von Rt. Hon. Douglas Alexander, ehemaliger UK Minister für Europa, zum Thema „Brexit: How does it affect investment in Europe?“ sicherlich ein Highlight im diesjährigen Programm. Das Business Angel Netzwerk für Biotechnologie des Landes Nordrhein-Westfalen, unser Vorstandsvorsitzender Dr. Jürgen Schumacher ist Mitglied des Zirkels, unterstützt sowohl ideenreiche Start-ups direkt von der Universität und erfolgversprechende Jung-Unternehmen als auch internationale Biotech-Unternehmen, die sich in NRW ansiedeln möchten. Neben der Gründerfinanzierung unterstützen die BIO.NRW Business Angels auch bei der Nachfinanzierung bestehender Biotechnologie-Unternehmen, die auf die nächste Stufe der Entwicklung gestellt werden sollen.

### **Vortrags- und Diskussionsveranstaltung des Verbandes der Chemischen Industrie e.V. (VCI) am 7.3.2017 in Düsseldorf**

Welt im Wandel – Welche Industriepolitik braucht Deutschland? Diese Frage wurde am 7. März im Haus der Universität der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf gemeinsam mit dem neuen VCI-Präsidenten Dr. Kurt Bock diskutiert. Welchen Weg die Chemieindustrie in Zukunft nehmen kann und welche Rolle Nachhaltigkeit und die Digitalisierung dabei spielen diskutierten darüber hinaus noch Garrelt Duin; Minister für Wirtschaft, Energie, Industrie, Mittelstand und Handwerk Nordrhein-Westfalen, Klaus Breyer; Pfarrer und Leiter des Instituts für Kirche und Gesellschaft der Evangelischen Kirche von Westfalen, Prof. Dr. Uwe Schneidewind; Präsident und wissenschaftlicher Geschäftsführer des Wuppertal Instituts für Klima, Umwelt, Energie gGmbH sowie Dr. Kurt Bock, Präsident des VCI.

### **CLIB Forum: Technology transfer in bioeconomy am 8.3.2017 in Düsseldorf**

Am 8. März 2017 stellte CLIB sein derzeitiges Projekt BioBase4SME im Rahmen eines CLIB Forums unter dem Titel „Technology transfer in bioeconomy - bringing innovative methods from bench to market“ vor. Das Forum zeigte innovative Ansätze des Technologietransfers in der Bioökonomie unter Berücksichtigung der besonderen Anforderungen der Lebenswissenschaften auf. Im Rahmen des Forums wurden verschieden Ansätze aus Deutschland und den Niederlande gegenübergestellt, die den Wissenstransfer vom Labor in die Industrie beleuchteten.

### **Infoveranstaltung: Aufruf des EFRE-Programms "Ressource.NRW" am 22.3.2017 in Oberhausen**

Mit dem Aufruf "Ressource.NRW" sind kleine und mittlere Unternehmen (KMU) in NRW angesprochen, sich mit effizienten und innovativen Produktionsabläufen und Recyclingverfahren um Fördermittel zu bewerben, die durch Investitionen realisiert werden können. Die Vorhaben werden anteilig mit einem nicht rückzahlbaren Zuschuss gefördert. Die Steigerung der Ressourceneffizienz hilft nicht nur produzierenden Unternehmen dabei, ihre Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit zu steigern und so Arbeitsplätze zu sichern, sondern ist ein wichtiger Beitrag zur Ressourcenschonung und somit zum Umwelt- und Klimaschutz. Am 22. März 2017 findet in Oberhausen eine erste Infoveranstaltung statt. Weitere Informationen dazu sowie Alternativtermine finden Sie [hier](#). Alle weiteren Informationen zum Aufruf „Ressource.NRW“ und die Bewerbungsunterlagen finden Sie [hier](#).

### **NETZWERK Unternehmen integrieren Flüchtlinge – Webinar zum Thema „Berufliche Qualifikationen einschätzen“ am 23.3.2017**

In Vorbereitung auf das kommende Ausbildungsjahr 2017 erhalten derzeit viele Unternehmen Bewerbungen von Geflüchteten und stehen vor der Herausforderung die ausländischen Qualifikationen einzuschätzen. Das NETZWERK Unternehmen integrieren Flüchtlinge bietet daher am 23. März 2017 von 11:30-12:30 ein Webinar an, das eine Hilfestellung für die Bewertung ausländischer Berufsqualifikationen geben kann. Weitere Informationen sowie die Möglichkeit zur Anmeldung finden Sie [hier](#).

---

## **Termine**

**21.03.2017 – BioRiver meets LifeScienceNet**

**05. & 06.04.2017 – 8. Deutsche Biotechnologietage**

**27.04.2017 – EY-Roadshow – Deutscher Biotechnologiereport 2017**

**03.05.2017 – BIO.NRW.academy: Automatisierung und Internet of Things**

**05.05.2017 – BioRiver Startup Science Slam**

Auf unserer [Homepage](#) finden Sie ausführliche Informationen zu unseren Veranstaltungen sowie weitere interessante Termine anderer Organisationen.