

Call Life Sciences 2011 Endbericht

Tanja Steinhauser
Wien, Oktober 2011

1. Hintergrund

Insgesamt sind in Wien etwa 600 Unternehmen dem *Life Sciences* Sektor zuzurechnen, wovon ca. 250 dem Pharma- und Biotech-Bereich zuzuordnen sind. Darüber hinaus ist in Wien eine Reihe von Serviceanbietern zum Beispiel aus dem Bereich Medizintechnik präsent. Die positive Entwicklung des *Life Sciences* Clusters zeigt sich auch besonders in der Gründungsdynamik. Zwischen 2000 und 2010 wurden rund 100 neue Life Science Unternehmen gegründet.

Mittlerweile befinden sich die ehemaligen Start-ups in der Wachstumsphase, auch mit Hilfe von Venture Kapital, das in beeindruckendem Ausmaß lukriert werden konnte und/oder Kooperationsmodellen und strategischen Partnerschaften. Heute verlassen diese F&E-Unternehmen zunehmend die grundlagenorientierte Forschung, um in die Phase der klinischen Erprobung ihrer Forschungsergebnisse einzutreten. Sie sehen sich damit der Herausforderung gegenüber, ihre Forschungsarbeiten in erfolgreiche medizinische Anwendungen überzuführen, also in naher Zukunft in Form von Produkten auf den Markt zu bringen.

Für die Technologiepolitik bedeutet dies eine zusätzliche Herausforderung. Selbstverständlich ist es nach wie vor notwendig, Unternehmensgründungen zu unterstützen, da die Durchdringung unseres täglichen Lebens mit durch *Life Sciences* entwickelten Verfahren, Dienstleistungen und Produkten, wie beispielsweise in der Medizin, der Pharmazie oder der Abwasserreinigung immer weiter voranschreitet. Darüber hinaus muss aber dem zunehmenden Reifegrad der lokalen Firmenszene auch von Seiten der Stadt Wien Rechnung getragen werden. Dies ist umso mehr von Bedeutung, als die für die Zulassung neuer Medikamente und/oder medizintechnischer Geräte notwendigen Tests eine enorme Kostenbelastung darstellen.

2. Eckdaten

Angesichts der breiten Themenpalette, die von den High-Tech-Gründungen der letzten Jahre und den bereits etablierten Unternehmen im Bereich *Life Sciences* bearbeitet wird, stand diese Ausschreibung allen in diesem Bereich Forschung und Entwicklung betreibenden Wiener Unternehmen ohne thematische Einschränkung offen. Es konnten im Rahmen des Calls Life Sciences 2011¹ Vorhaben aus folgenden Bereichen unterstützt werden:

- Biotechnologie
- Biopharmazeutische Entwicklung und Produktion
- Diagnostika und personalisierte Medizin (z.B. Biomarker)
- Medizintechnik (Health IT, Allgemeine Medizinprodukte, Ambient Assisted Living)

In der Ausschreibung mit inkludiert waren auch Projekte der präklinischen Forschung und klinische Studien der Phasen I und II. Diese F&E Projekte mussten den Anforderungen der zuständigen Behörden (FDA, EMEA, TÜV usw.) entsprechen oder für das Behördenverfahren notwendige Vorarbeiten beinhalten.

¹ Call Life Sciences 2011 ist ein Förderwettbewerb im Rahmen der Förderungsschiene „Forschung - Calls für betriebliche Forschung und Entwicklung“

Diese Ausschreibung prämierte und förderte in Wien durchgeführte Projekte, die

- von einem Wiener Unternehmen² mittels eigener F&E-Tätigkeit
- zu Produkt- und Verfahrensinnovationen
- mit klarer ökonomischer Verwertungsorientierung führten.

Gesucht wurden Projekte, die im Vergleich zu den bereits am Markt befindlichen Produkten, Dienstleistungen und Verfahren einen Technologiesprung aufweisen. Dies bedeutet, dass das Projekt einen technologischen Innovationsgehalt aufweisen musste, der dazu führt, dass das Ergebnis über den gegenwärtigen Stand der Technik hinausweist.

3. Projekteinreichungen

Bis zum Ende der Einreichfrist am 16. Juni 2011 wurden von 29 Wiener Unternehmen insgesamt 30 Projekte eingereicht.

Von den eingereichten Projekten waren einundzwanzig der Kategorie *Biotechnologie/Medizin/Pharma* und neun dem Bereich *Medizintechnik* zuzurechnen.

Erfreulich bei diesem Call waren auch die partnerschaftlichen Einreichungen. Von den Lead-AntragstellerInnen sind 7 eine echte Kooperation (d.h. keine Auftragsbeziehung) mit Partnern aus Wirtschaft und Wissenschaft eingegangen. Insgesamt beteiligen sich daran weitere 12 Partner. D.h. insgesamt haben sich am Call (30 Projekte) 42 Akteure aus Wirtschaft und Wissenschaft beteiligt.

Von den 29 Unternehmen (Lead-Antragsteller) beschäftigen 19 weniger als 10 Personen bzw. sind Einpersonunternehmen und acht Kleine Unternehmen beschäftigen zwischen 10 und 49 Personen. Darüber hinaus haben auch zwei Große Unternehmen (über 250 Beschäftigte) beim Call eingereicht.

Unter den Kooperationspartnern befanden sich 4 Kleinst- und Kleinunternehmen, eine außeruniversitäre Forschungseinrichtung und sieben Universitätsinstitute (TU Wien, Universität Wien, Med Uni Wien).

4. Evaluierungsprozedere

Die eingereichten Anträge wurden einer Formalprüfung unterzogen und in Folge von einer ExpertInnenjury bewertet. Im Zuge der Jurysitzung am 08. und 09. September 2011 wurden auf der Grundlage eines standardisierten Indikatorensystems und der ZITO8plus-Richtlinie die besten Projekte ermittelt und zur Förderung empfohlen. Es wurde ein Hearing-Verfahren durchgeführt. Den AntragstellerInnen wurde die Möglichkeit geboten, anhand konkreter Fragen der Jurymitglieder, strittige Punkte oder Unklarheiten im Forschungsvorhaben zu erläutern.

² Unternehmen sind wirtschaftliche Einheiten, die eine auf Dauer angelegte, selbständige, organisierte und auf die Erzielung von Gewinn ausgerichtete wirtschaftliche Tätigkeit auf eigenes Risiko ausüben.

4. Juryzusammensetzung

Die Jury bestand aus nationalen und internationalen ExpertInnen.

- Univ. Prof. Dr. Markus Müller (Vorsitzender): Univ.-Klinik für Klinische Pharmakologie // Medizinische Universität Wien
- Dipl. Ing. Reinhard Herdin : AIT Austrian Institute of Technology GmbH
- Univ. Doz. Dr. Manfred Tacker: ofi Österreichisches Forschungsinstitut für Chemie und Technik
- Dr. Birgit Mayer: Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft mbH
- Univ. Prof. Dr. Wolfgang Drexler: Medizinische Universität Wien // Zentrum für Biomedizinische Technik und Medizinische Physik
- Univ.-Doz. Mag. Dr. Barbara Kofler: Landeskrankenhaus Salzburg // Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde
- Univ. Prof. Dr. Karl Kuchler: Max F. Perutz Laboratories // Department of Medical Biochemistry
- Dr. Dipl.-Biol. Christian Stein MSc: Geschäftsführer Ascenion GmbH
- Dr. Bärbel Hüsing: Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung ISI

5. Ergebnis

Im Rahmen des Calls konnten 10 Projekte mit dem zur Verfügung stehenden Budget gefördert werden.

Insgesamt fallen von den 10 geförderten Projekten sieben in den Themenbereich *Biotechnologie/Medizin/Pharma* und drei in die Kategorie *Medizintechnik*.

Von den 10 geförderten Projekten werden sieben von Kleinstunternehmen (weniger als zehn Beschäftigte) durchgeführt. Ein Vorhaben werden von einem Kleinen Unternehmen und zwei Projekte werden von Großen Unternehmen durchgeführt.

Auch unter den geförderten Projekten findet sich die gute Beteiligung an Kooperationspartnern aus Wissenschaft und Wirtschaft wieder; von den 10 Projekten werden drei partnerschaftlich durchgeführt. Insgesamt sind 14 Unternehmen bzw. Universitäten in den Projekten involviert.

Erfreulich ist auch, dass diesmal unter den geförderten Projekten drei FemPower-Boni jeweils in Höhe von EUR 10.000 vergeben werden konnten. Ein FemPower-Bonus wird dann ausgesprochen, wenn ein Projekt von einer wissenschaftlich qualifizierten Frau geleitet wird.

6. Preisträger

Wie bei jedem von der ZIT durchgeführten Call wurden von der Jury zusätzlich zur Förderung auch Preise in der Höhe von insgesamt 30.000 Euro vergeben.

Die Preisträger des Calls Life Sciences 2011 sind folgende Unternehmen:

1. (15.000€): Two Pi GmbH
2. (10.000€): Haplogen GmbH
3. (5.000€): Biomay AG

7. Die geförderten Unternehmen und ihre Projekte

7.1. Baxter Innovations GmbH

Projekttitle: PREVENTION OF FACTOR VIII INHIBITORS IN PATIENTS WITH HEMOPHILIA A

Prävention der Ausbildung von Faktor VIII Inhibitoren in der Behandlung von Hämophiliepatienten mit Faktor VIII Produkten

Patienten mit schwerer Hämophilie A leiden an lebensbedrohlichen Blutgerinnungsstörungen, die nur durch Gabe hochgereinigter Präparate des Gerinnungsfaktors VIII behandelt werden können. Leider führt die Behandlung mit diesen Präparaten bei einem großen Teil der Patienten zu Komplikationen, die die Behandlung wirkungslos machen. Ursache dieser Komplikationen ist eine Abwehrreaktion des Immunsystems, das den Gerinnungsfaktor VIII als körperfremdes Protein erkennt und neutralisierende Antikörper (Faktor VIII Inhibitoren) gegen den Gerinnungsfaktor produziert. Solche Antikörper sind bei etwa 25-30% der behandelten Patienten nachweisbar.

Mit den geplanten Forschungsvorhaben soll die Grundlage für neue Therapieansätze geschaffen werden, die die Ausbildung dieser schweren Komplikation bei der Behandlung von Patienten mit Hämophilie A verhindert. Dabei soll auf Forschungsergebnissen aufgebaut werden, die in einem früheren Projekt mit Hilfe von Fördermitteln der ZIT – Die Technologieagentur der Stadt Wien erarbeitet wurden. www.baxter.at

7.2. Biomay AG

Projekttitle: Spezifische Immuntherapie bei Ragweed- und Japanzeder-Allergie mittels rekombinanter Pektatlyasen

Biomay entwickelt Produkte für die sichere spezifische Immuntherapie von Typ-I-Allergien, wobei die Wirkstoffe auf rekombinanten Proteinen basieren. Ziel des Projekts ist die Entwicklung von rekombinanten Vakzinen für die Allergie auf Ragweed und Japanische Zeder. Obwohl diese Allergien große und rasch wachsende Märkte darstellen (Ragweed in USA, Mitteleuropa ansteigend, Zeder stark in Asien), ist bislang keine wirksame Immuntherapie mit einem rekombinanten Vakzin erhältlich. Das gemeinsame strukturelle Prinzip der zugrunde liegenden natürlichen Allergene ist die Gruppe der Pektatlyasen, deren rekombinante Produktion in hochreiner, löslicher Form bislang nicht möglich war. Biomay und seinen Kooperationspartnern ist es kürzlich erstmals gelungen, die Wildtyp-Allergene aus Ragweed und Japan. Zeder, sowie davon abgeleitete hypoallergene (=nebenwirkungsarme) Vakzinkandidaten rekombinant zu exprimieren und zum Patent anzumelden.

Die Inhalte dieses Projekts werden die Produktionsentwicklung, GMP-Produktion, präklinische Entwicklung sowie eine 1. klinische Prüfung (Phase 1) sein. www.biomay.com

7.3. CRYPTAS it-Security GmbH

Projekttitle: Die Notfallkarte – Verfügbarkeitssystem von Notfalldaten

Die Notfallkarte ist die Basis für ein internationales System, um persönliche Notfalldaten und patientenbezogene Gesundheitsdaten im Ernstfall für die autorisierten HelferInnen (Notarzt, Rettungsdienste, Sanitäter, Krankenhaus, etc.) schnell und in hoher Qualität zur Verfügung zu stellen. Das System berücksichtigt dabei alle rechtlichen, ethischen, datenschutzspezifischen, aber auch organisatorischen Vorgaben und wird reibungsfrei in den Notfallprozess integriert.

Folgende ungelöste Problemstellungen sollen im Projekt gelöst werden:

- Die Entwicklung eines flexiblen Systems zur Abbildung unterschiedlichster Notfalldatensätze (in Österreich und auch Wien gibt es viele, unterschiedlichste Versionen/Modelle)
- die schnelle, flexible und nutzbare Verfügbarkeit von Notfallinformationen im medizinischen Ernstfall
- die Selbstbestimmtheit der BürgerIn

www.cryptas.com

7.4. Dutalys GmbH

Projekttitle: Entwicklung eines neuartigen Antikörpers gegen IL-6-bedingte Krebserkrankungen

Das Zytokin IL-6, ein monomeres Protein, ist für den Verlauf mehrerer bösartiger Krankheiten verantwortlich. Zu diesen gehören das Multiple Myelom sowie Karzinome des Pankreas, der Niere und der Prostata. Insbesondere die ersten drei Erkrankungen haben eine extrem schlechte Prognose. Eine effektive Senkung des IL-6-Plasmaspiegels in solchen PatientInnen wäre äußerst wünschenswert, scheitert aber bisher an dem Problem, dass heutige Antikörper gegen monomere Proteine zusammen mit diesen nur kleine sog. singuläre Immunkomplexe bilden können, die nicht im mononukleär-phagozytären System (MPS) abgebaut werden sondern sehr lange im Blut zirkulieren. Bei klinischen Studien mit solchen herkömmlichen Antikörpern wurden die Konzentration und Verweildauer des schädlichen IL-6 in PatientInnen nicht vermindert, sondern sogar mehrhundertfach erhöht. Im beantragten Projekt wenden wir jetzt unsere patentierte Technologie der Entfernung von monomeren Proteinen durch innovative Antikörper an und entwickeln das erste effektive anti-IL-6 Medikament in Gemeinschaft mit einem pharmazeutischen Unternehmen.

www.dutalys.com

7.5. Haplogen GmbH

Projekttitel: 21st century human genetics: genome wide knockouts

Haplogen ist ein Start-up Unternehmen, gegründet um die besondere Gelegenheit zu ergreifen, eine neue, grundlegende biomedizinische Technologie aus den USA nach Österreich zu holen und umzusetzen. Haplogen setzt auf spezifisches Know-how der Gründer und spezifische hochtechnologische Leistungen der Gründungsorganisationen, vor allem des CeMM (Forschungszentrum für Molekulare Medizin der Österreichischen Akademie der Wissenschaften). Haplogen nutzt die innovative und effiziente Methode um menschliche Zellen zu entwickeln, denen die Funktion jeweils einzelner Gene fehlt. Dies eröffnet die Entdeckung neuer Zielproteine zur Entwicklung von Medikamenten, die Infektionen oder andere Krankheiten bekämpfen. Neben dem Wert im Einsatz bei der Suche nach neuen Zielproteinen hinaus besitzt die Zellsammlung auch beträchtlichen Marktwert. Haplogen rechnet daher kurz- bis mittelfristig mit Umsätzen aus Verkauf und Lizenzierung der Sammlung, sowie aus Forschungsk Kooperationen mit Pharmazeutischen – und Biotechnologieunternehmen. Akademische Forschung soll massiv vergünstigten Zugang zu dieser Ressource bekommen. In diesem Projekt soll eine Technologieplattform zur Herstellung, Verwaltung und Erhaltung dieser menschlichen Zelllinien als Grundlage für Haplogens Geschäftsstrategie entwickelt werden. www.haplogen.com

7.6. Ing. Sumetzberger GmbH

Projekttitel: Vollautomatisches Medikamenten Management in Krankenhäusern

Automatisiertes Medikamenten management für Krankenhausapotheken, mit intelligenter Logistik zur sicheren und wirtschaftlichen Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln. Die Innovation besteht in der Entwicklung eines geschlossenen, digital gesteuerten, überwachbaren und voll automatisierten Ablaufs der Medikamentenversorgung in Spitälern. Grundlage hierfür ist unser weltweites Patent PCT/EP2010/057347. Um kritische Fehlmedikationen auszuschließen wird eine geschlossene Logistikkette entwickelt, die Fehler verhindert und dadurch die hohen medizinischen Qualitätsstandards der Krankenhäuser und die Patientensicherheit verbessert. Dieser Prozess beinhaltet die Medikamentenanforderung an der Station, gefolgt von der automatisierten Kommissionierung mit anschließendem automatisierten Transport, bis zur identifizierten, gesicherten Übernahme der Medikamente durch autorisiertes Personal. Dies erfordert die Entwicklung unter Berücksichtigung von Risikomanagement, Sicherheit, Protokollierung, Automatisierung und Wirtschaftlichkeit. www.sumetzberger.at

7.7. PLANTA Naturstoffe Vertriebs GmbH

Projekttitle: **Präklinische Evaluierung von Peroxidase-Hemmern zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU)**

Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen wie Colitis Ulcerosa (CU) stellen zunehmend sowohl eine Belastung für PatientInnen (stark eingeschränkte Lebensqualität) als auch für das Gesundheitssystem dar. Die Auslöser sind vielfältig: einerseits führen unspezifische Ursachen wie Stress und falsche Ernährung zur Entzündung, andererseits aber auch Immunreaktionen gegen harmlose Darmbakterien. Dabei wird die zelluläre Immunantwort angekurbelt, produziert vermehrt eosinophile Leukozyten ("Eos" = weiße Blutkörperchen), die in das Darmepithel migrieren und dort außer Kontrolle geraten. Sie schütten Enzyme wie eosinophile Peroxidase (EPO) aus, die die Darmschleimhaut massiv angreifen. In weiterer Folge führen diese Prozesse zu chronischen Entzündungsreaktionen, vereinzelt auch zu Karzinomen. Durch die effektive Hemmung der EPO können die Entzündungsprozesse verhindert werden. Eine äußerst effektive Substanzgruppe an EPO-Hemmern wurde bereits patentiert, und soll nun in Zellkultur und Tiermodell (Prälinik) auf ihre Wirksamkeit getestet werden. Ziel ist die Entwicklung einer speziellen Arzneimittelklasse: die Peroxidasehemmer. www.planta.at

7.8. Savira pharmaceuticals GmbH

Projekttitle: **Duale Influenzavirus Polymerase-Inhibitoren**

Ziel ist die Profilierung eines präklinischen Kandidaten für die Entwicklung eines Influenza-Medikaments mit dualem Wirkprofil. Durch strukturbasiertes Design sollen dabei Substanzen generiert werden, die hohe Affinität zur Cap-Bindungs- und Endonuklease-Domäne der Influenza Polymerase in einem Molekül vereinen. Damit soll dem einzigartigen „Cap-Snatching Mechanismus“ des Influenza Virus noch effektiver entgegengetreten werden. Dieser anspruchsvolle Ansatz baut auf Savira's Erfahrung mit rationalem Design von antiviralen Wirkstoffen auf und nutzt dabei die Erkenntnisse aus der mehrjährigen Entwicklung monoselektiver Inhibitoren gegen die oben erwähnten Targets. Das duale-Liganden Konzept stellt eine Herausforderung an die Medizinalchemie dar, wurde jedoch in der Schmerztherapie bereits erfolgreich umgesetzt. Zusätzlich zu den Vorteilen der viralen Polymerase als antivirales Target hinsichtlich Resistenzentwicklung und breiter Wirksamkeit gegenüber verschiedensten Influenzastämmen erwarten wir von dualen Influenza Polymerase-Inhibitoren ein vergleichsweise verbessertes Wirkprofil mit verringerten Nebenwirkungen. www.savira.at

7.9. Two Pi GmbH

Projekttitle: "Self-Fit" - Self-Fit for interactive adjustment of hearing devices

Im Rahmen des Projektes „Self-Fit“ wird ein innovatives Selffitting-Verfahren für das Anpassen von Hörgeräten und ähnlichen Apparaten entwickelt, welches es erlaubt, bisher angewandte, auf Audiogramm-Information basierende Hörgerätenpass-Verfahren („Fitting-Verfahren“) zu ersetzen oder zu erweitern. Technologisch ist „Self-Fit“ als Verfahren für ein individuelles Anpassen von Hörgeräten zu beschreiben. Die patentierte Methode basiert auf einem interaktiven Konzept, in dessen Rahmen einer/m HörgerätenutzerIn zwei unterschiedlich vorverarbeitete Signalbeispiele – ein simulierter (audiovisuell) dargebotener Dialog – direkt über das Hörgerät angeboten werden. Der/die NutzerIn selektiert den individuell besser verständlichen Sprecher und bestätigt auf Basis der Sprachverständlichkeit seine/ihre Präferenz für die jeweils zugrundeliegende Signalverarbeitung. Diese Information wird für die Berechnung der folgenden Signalverarbeitungsbeispiele verwendet, die dem/der NutzerIn erneut zur Selektion angeboten werden. Der Prozess wird so lange wiederholt, bis der/die NutzerIn mit dem erzielten Anpassergebnis zufrieden ist. www.two-pi.com

7.10. Zytoprotec GmbH

Projekttitle: Zytoprotektion in der Peritonealdialyse–Evidenz aus den klinischen Phase I&II Studien von PD-protec

Zytoprotec entwickelt neue Arzneimittel mit dem Ziel der Verbesserung der zelleigenen Stressantwort. PD-protec, das erste auf diesem Wirkprinzip basierende Produkt, ist derzeit in Phase I/II der Zulassungsstudien zur Überprüfung der Sicherheit und Effizienz in der Peritonealdialyse (PD), einer lebensrettenden Behandlung für Patienten im Nierenversagen. Im Rahmen dieser ersten klinischen Anwendung von PD-protec im Menschen wird einzigartiges Patientenmaterial gesammelt, das wertvolle Information weit über die zulassungsrelevanten Ziele hinaus ermöglicht. Mit State of the Art Methoden, sowie etablierten und innovativen experimentellen Systemen sollen systematisch in 4 Teilprojekten zelluläre und molekulare Schlüsselmechanismen der Zytoprotektion in der PD entschlüsselt, zusätzliche immunmodulatorische Benefits von PD-protec bewiesen und das klinische Einsatzgebiet erweitert werden. Zytoprotec wird dadurch das Patientenüberleben in der PD nachhaltig positiv beeinflussen, die weitere klinische Entwicklung und Markteinführung von PD-protec unterstützen, und das Konzept der Zytoprotektion für zukünftige Produkte etablieren. www.zytoprotec.com