

# LSN MAGAZIN

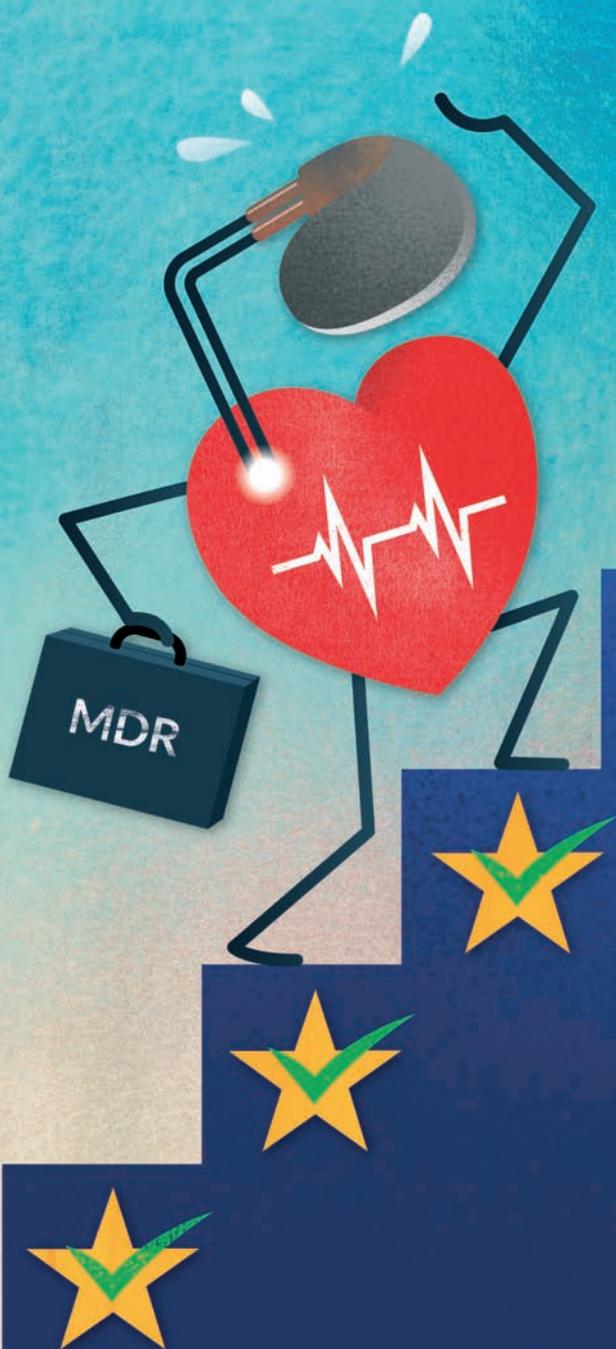
DAS BRANCHENJOURNAL FÜR HAMBURG & SCHLESWIG-HOLSTEIN

LIFE  
SCIENCE  
NORD



## AUF DEM PRÜFSTAND

Wie sich Medizintechnik-Unternehmen auf neue Anforderungen für klinische Studien einstellen



### HAMBURGER RNA-FABRIK

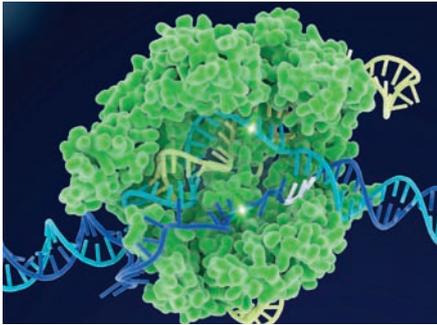
Die AmpTec GmbH ist Auftragshersteller für mRNAs – derzeit die gefragtesten Biomoleküle der Pharmaindustrie

### INNOVATIVE IMPLANTATE

Der Mund-Kiefer-Gesichtschirurg Ralf Smeets setzt auf neue Biomaterialien für die Regenerative Medizin

## KNOW-HOW HAMBURGER RNA-FABRIK

SEITE 06



### NEWS

#### NACHRICHTEN AUS WIRTSCHAFT UND WISSENSCHAFT

##### 04–Neuer Vorstand gewählt

Mit einem frisch gewählten Vorstand will der Life Science Nord e. V. die in der Clusterstrategie 2024 formulierten Ziele umsetzen.

##### 05–Neue Anti-Infektiva gefragt

Mit der BRIDGE53 haben die Hansestadt Hamburg, Evotec SE und Life Science Nord eine Plattform zur Förderung von Projekten in der Infektionsforschung gestartet. Nun läuft die zweite Ausschreibungsrunde.

##### 05–Digitale Medizin vorantreiben

Das deutsch-dänische Interreg-Projekt NorDigHealth will mit neuen digitalen Lösungen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung einer zunehmend älteren Bevölkerung beitragen.

### KNOW-HOW

#### KOMPETENZEN AUS DER REGION AUF EINEN BLICK

##### 06–Rüsten für die RNA-Welle

Die Hamburger AmpTec GmbH ist spezialisiert auf die Herstellung von mRNA-Molekülen, die als vielseitige Biopharmazeutika der Zukunft gelten.

## SPECIAL AUF DEM PRÜFSTAND

SEITE 08



### SPECIAL

#### KLINISCHE STUDIEN IN DER MDR

##### 08–Auf dem Prüfstand in der Klinik

Klinische Studien werden mit der EU-Medizinprodukteverordnung immer wichtiger – und je näher das Ende der Übergangsfrist rückt, desto dringlicher müssen sich Medizintechnik-Hersteller darum kümmern. Wir geben einen Überblick, wie sich Experten aus der Region dieser Herausforderung stellen.

### BUSINESS NORD

#### NACHRICHTEN AUS DEN UNTERNEHMEN

##### 12–Innovationspreis für acCELLerate

Das Biotechnologie-Unternehmen acCELLerate GmbH wurde auf dem Hamburg Innovation Summit ausgezeichnet.

##### 13–Auf Wachstumskurs am Stammsitz

Die Eppendorf AG stellt weltweit neue Mitarbeiter ein, davon 100 am Stammsitz in Hamburg.

##### 13–Evotec kauft Just.Bio und baut Biologika-Angebot aus

Die Hamburger Evotec SE hat das US-Unternehmen Just Biotherapeutics gekauft.

### INTERNATIONALES

#### DAS LÄNDERSPECIAL

##### 14–Life Sciences in Israel: Zukunftslabor für die digitale Medizin

Israel will zum Vorreiter der datengetriebenen Medizin werden.

##### 15–Boomendes Silicon Wadi

Grisha Alroi-Arloser von der Außenhandelskammer (AHK) Israel im Interview.

## PORTRÄT DIE ZUKUNFT DER IMPLANTATE

SEITE 16



### PORTRÄT

#### DER NORDEN IM PROFIL

##### 16–Die Zukunft der Implantate

Der Mund-Kiefer-Gesichtschirurg Ralf Smeets vom UKE tüftelt an innovativen Implantaten aus Magnesium oder Seide.

##### 17–Rückzugsräume von Erregern im Visier

In Hamburg ging ein Leibniz-Wissenschafts-Campus an den Start, der Infektionen auf zellulärer Ebene erforschen wird.

### BOOTCAMP

#### DIE STARTUP-RUBRIK

##### 18–Christian W. Scheiner, Gründercube Lübeck

Vier Business-Fragen an Christian Willi Scheiner vom Institut für Entrepreneurship und Business Development der Universität zu Lübeck

### IM NORDEN

#### NACHGEZÄHLT UND VORGESTELLT

##### 19–Nachgezählt: Lübecker Biobank

##### 19–Vorgestellt: Jan-Hendrik Egberts

Der Mediziner vom UKSH Campus Kiel wird für seine Expertise in der Roboterchirurgie ausgezeichnet.

##### 19–Vorgestellt: Stephanie Stanelle-Bertram

Die Hamburger Virologin erhält für ihre Arbeiten zum Zika-Virus den GlaxoSmithKline-Wissenschaftspreis 2019.

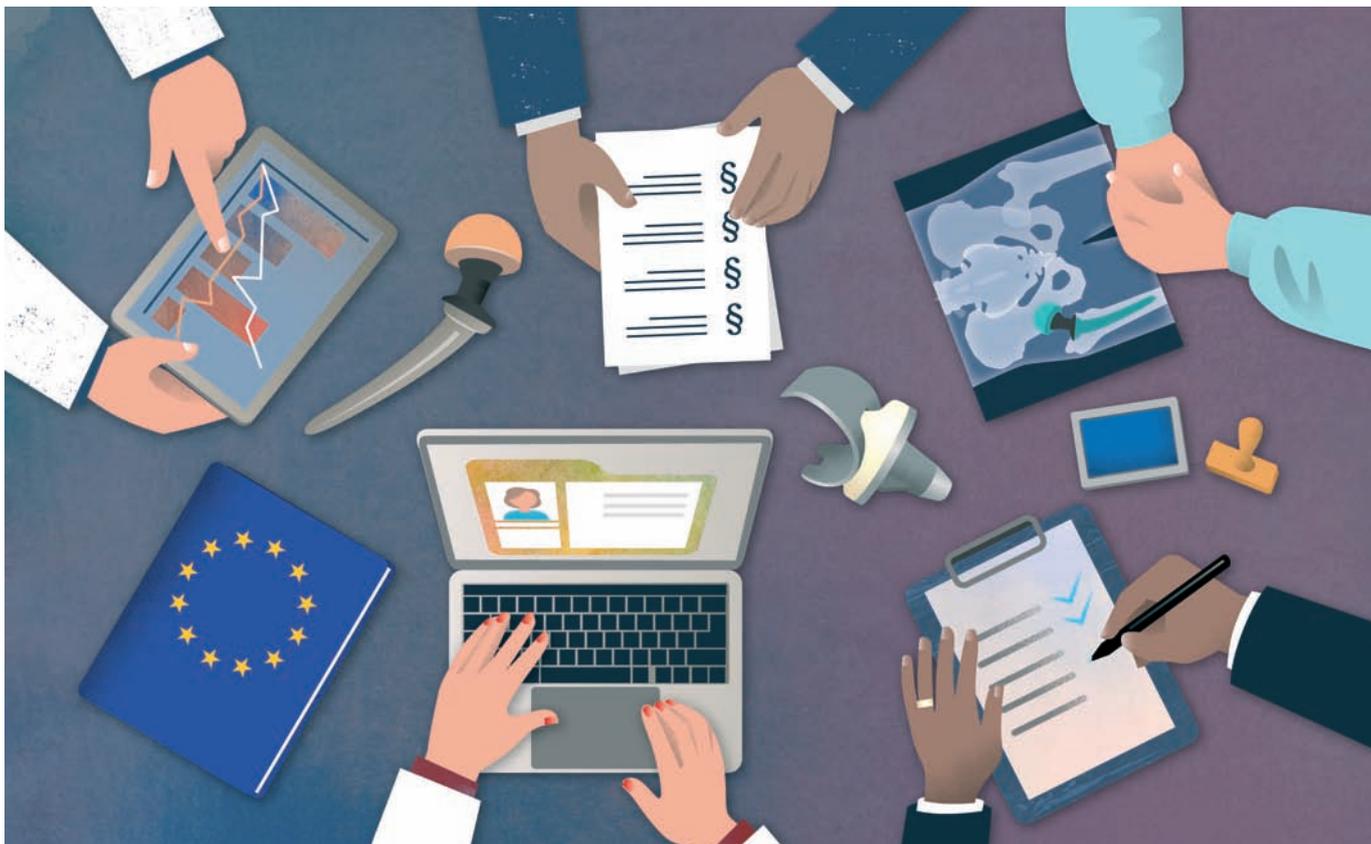
## EU-MEDIZINPRODUKTE-VERORDNUNG

HERAUSFORDERUNG  
KLINISCHE STUDIEN

Besuchen Sie uns!



@LifeScienceNord

[www.facebook.com/LifeScienceNord](https://www.facebook.com/LifeScienceNord)

Dr. Hinrich Habeck,  
Geschäftsführer  
Life Science Nord Management GmbH

**Liebe Leserinnen und Leser,** das Thema klinische Studien wird für Medizintechnik-Hersteller immer wichtiger, denn mit der EU-Medizinprodukteverordnung steigen hier die Anforderungen und die Übergangsfrist nähert sich langsam aber sicher dem Ende. Wie stellen sich Akteure im Norden dieser Herausforderung? Welche Tipps geben Experten und Dienstleister all jenen, die sich bislang auf Äquivalenzbetrachtungen verlassen konnten und nun erstmalig klinische Studien für neue Produkte angehen müssen? Und welche Strategien gibt es, um an ausreichend klinische Daten für bestehende Produkte zu kommen? In unserem Artikel geben Firmen wie Olympus und Waldemar Link Einblick in ihre Vorbereitungen. Auch Biostatistiker, Dienstleister für klinische Studien und MDR-Experten kommen zu Wort. Sie weisen vor allem darauf hin, dass man das Thema auf keinen Fall auf

die lange Bank schieben sollte, und es sich hierbei um eine Life-Cycle-Aktivität handelt, die sich auch auf Forschung und Entwicklung sowie auf die Post-Market-Surveillance auswirkt. Denn, so der Tenor: eine zu frühe Planung gibt es nicht.

In klinischen Studien zunächst überzeugen müssen therapeutische mRNAs – die Biomoleküle zählen derzeit zu den heißesten Eisen in den Pipelines der Pharmaindustrie. Der Hamburger RNA-Hersteller AmpTec GmbH profitiert von dem Boom und wächst derzeit kräftig. In unserem Länderspecial widmen wir uns dem faszinierenden Life-Science-Ökosystem in Israel. Das Gesundheitswesen in der Startup-Nation ist bereits heute vollumfänglich digital – die Regierung hat kürzlich eine Initiative gestartet, um den Datenschatz für die Gesundheitswirtschaft zu erschließen.

Für unser Porträt haben wir Ralf Smeets besucht. Der innovative Mund-Kiefer-Gesichtschirurg vom Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf tüfelt an den Implantaten der Zukunft. In der Startup-Rubrik „Bootcamp“ erläutert der Leiter des GründerCube an der Universität zu Lübeck, Christian Willi Scheiner, wie er in der Hansestadt mehr Lust aufs Gründen macht.

Mein Team und ich wünschen Ihnen viel Spaß beim Lesen!

Hinrich Habeck

LIFE SCIENCE NORD E.V.

# NEUER VORSTAND GEWÄHLT

Der Life Science Nord e.V. hat bei der Mitgliederversammlung Anfang Mai einen neuen Vorstand gewählt. Mathias Kraas von Olympus wurde als erster Vorsitzender bestätigt, neuer zweiter Vorsitzender ist Karel Golta von der Indeed Innovation GmbH.



## DER NEUE VORSTAND

**Erster Vorsitzender:**

**Dr. Mathias Kraas,**  
Olympus Surgical Technologies Europe

**Zweiter Vorsitzender:**

**Karel Golta,**  
Indeed Innovation GmbH

**Kassenwart:**

**Andreas Möbus,**  
Ernst & Young GmbH

**Erweiterter Vorstand:**

**Dr. Hinrich Habeck,** Life Science Nord Management GmbH  
**Dr. Christine König,** Dres. König & Consultants GbR  
**Prof. Dr. Martin Leucker,** UniTransferKlinik Lübeck GmbH  
**Britta Linnemann,** FSS Functional Safety Solutions Hamburg GmbH  
**Prof. Dr. Philipp Rostalski,** Universität zu Lübeck, Institut für Medizinische Elektrotechnik  
**Dagmar C. Schneider,** nandatec GmbH  
**Matthias Steffen,** FUSE GmbH

Im Fokus des neuen Vorstands stehen vor allem Ziele und Maßnahmen, die in der LSN Clusterstrategie 2024 für die Life-Science-Branche in Hamburg und Schleswig-Holstein formuliert sind. „Wir als Vorstand haben die Aufgabe, die Vereinsarbeit gemeinsam mit den Akteuren so zu gestalten, dass sich für die Branche ein Mehrwert ergibt“, betont Mathias Kraas als frisch bestätigter erster Vorsitzender. In den vergangenen acht Monaten hat Life Science Nord gemeinsam mit Clusterakteuren aus Wirtschaft, Wissenschaft sowie Politik beider Bundesländer und mit Unterstützung des Instituts für Innovation und Technik (iit) die neue Strategie erarbeitet. „Die hier zusammengefassten Ideen sind aus realen Problemstellungen und Bedarfen der Branche entsprungen und werden somit konkrete Verbesserungen schaffen“, ist Kraas sich sicher. Die Vision ist ehrgeizig: Man will „die weltweite Gesundheitsversorgung zukunftsgerichtet gestalten – aus Norddeutschland heraus.“ Schleswig-Holsteins Wirtschafts-

minister Bernd Buchholz betont: „Um dieses Ziel zu erreichen, muss die branchenübergreifende Zusammenarbeit in Norddeutschland noch intensiver stattfinden – zum Beispiel mit der Gesundheitswirtschaft oder mit der Digitalisierungsbranche.“ Hamburgs Wirtschaftssenator Michael Westhagemann wiederum sieht das Cluster als Plattform, um den Fachkräftebedarf zu kanalisieren: „Hier wurden für die Bereiche ‚Regulatory Affairs‘, oder die ‚internationale Vermarktung der Region zur Anwerbung von Fachkräften und Unternehmen‘ bereits konkrete Maßnahmen entwickelt.“ Ebenfalls aus dem Dialogprozess entstanden ist die Idee einer Testfeld-Infrastruktur, um interdisziplinäre und cross-sektorale Innovationen zu entwickeln, die regionalen und externen Akteuren zur Verfügung stehen soll. „Durch einen nicht-regulierten, geschützten Testbereich können wir Kooperationsstrukturen anbieten und so Hürden und Hemmnisse abbauen“, sagt LSN-Clustermanager Hinrich Habeck. SW

## BRIDGE 53

## NEUE ANTIINFEKTIVA GEFRAGT

Brücken schlagen auf dem Weg zu innovativen Ansätzen zur Entwicklung neuer Medikamente gegen Infektionserreger – das ist das Ziel der BRIDGE 53 (vorher Anti-infectives Bridge). Damit haben die Hansestadt Hamburg, Evotec SE und Life Science Nord im vergangenen Jahr eine Plattform geschaffen, die Wissenschaftlern den dauerhaften Zugang zu industriellem Fachwissen und Ressourcen ermöglichen soll.

Die BRIDGE 53 wurde im Rahmen des Netzwerkprojektes „Hygiene, Infection & Health“ (HIHeal) etabliert. Der Name hat sich aus Hamburgs Breitengradkoordinaten (53° 34' 31,15" N) heraus entwickelt, in Anlehnung an die lange hiesige Tradition in der Infektionsforschung, die mit globaler Perspektive betrieben wird. Mit der BRIDGE 53 können der frühzeitige Zugang zu weiteren Kompetenzen im Bereich der Wirkstoffentwicklung und -entwicklung unterstützt und Impulse für die Entwicklung neuer Therapien im Bereich der Infektionskrankheiten gesetzt werden. Im vergangenen Jahr sind bereits zwei Projekte zwischen dem Europä-

ischen Laboratorium für Molekularbiologie (EMBL) und Evotec sowie zwischen dem Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE), dem Heinrich-Pette-Institut (HPI) und Evotec erfolgreich an den Start gegangen. Im Visier haben die Projektpartner neue Wirkstoffe gegen den Tuberkuloseerreger *Mycobacterium tuberculosis* und gegen humane Polyomaviren.

Nun wurde parallel zum Launch des projekteigenen Webauftritts die zweite Ausschreibungsrunde für die Einreichung von Projektideen für Antiinfektiva eröffnet. „Auf dem Plan steht die Initiierung von weiteren Projekten zwischen den Partnereinrichtungen BNITM, DESY, EMBL, HPI, UKE, Universität Hamburg und Evotec“, erklärt BRIDGE-Projektmanagerin Imke Schneemann von Life Science Nord. „Deshalb haben wir nun eine projekteigene Website mit allen wichtigen Informationen erstellt. Wir hoffen auf zahlreiche Skizzen.“ Pro Projekt können bis zu 500.000 Euro beantragt werden. **pg**

Weitere Infos: [www.bridge53.org](http://www.bridge53.org)

## NORDIGHEALTH

## DIGITALE MEDIZIN VORANTREIBEN

Länder wie Deutschland und Dänemark stehen vor der Herausforderung einer zunehmend älteren Bevölkerung, die wachsende Anforderungen an die Gesundheitsversorgung stellt. Wie sich vor diesem Hintergrund neue digitale Versorgungsleistungen entwickeln lassen, steht im Fokus des im Januar gestarteten deutsch-dänischen Projekts „Novel Regional Digital Solutions for Improving Health“ (NorDigHealth). Hier haben sich Mediziner verschiedener Fachrichtungen aus Norddeutschland und Dänemark mit Unternehmen und regionalen Interessenvertretern zusammengetan, um die Situation von gesunden sowie kranken Menschen durch den Einsatz innovativer, digitaler Technologien zu verbessern.

Fünf Anwendungen werden dabei an Patientinnen und Patienten untersucht: Eine App, die Strahlenpatientinnen und -patienten an eine spezielle Haut- und Mundpflege erinnert, eine Technologie zur Früherkennung von epileptischen Anfällen, eine App

zum Erkennen der Augenkrankheit AMD (Altersbedingte Makuladegeneration), eine App zur Vermeidung von Komplikationen bei Lungenkrebs sowie die digitale Erfassung von Symptomen bei operierten Darmkrebspatientinnen und -patienten. „Wir freuen uns, die deutsch-dänische Zusammenarbeit in den kommenden drei Jahren fortführen zu können“, sagt Dirk Rades, Professor und Lehrstuhlinhaber der Klinik für Strahlentherapie an der Universität zu Lübeck. „Besonders erfreulich ist, dass wir durch das Projekt lokale Startup-Unternehmen in Dänemark und Deutschland fördern. In Lübeck werden wir mehrere Apps in enger Zusammenarbeit mit dem Projektpartner Nextlabel entwickeln und diese in unserer Klinik testen.“ Das gesamte Projekt NorDigHealth erhält ca. 2,5 Mio. Euro Zuschuss im Rahmen der Interreg-Initiative. **sw**

Weitere Infos: [www.interreg5a.eu/blog/nordighealth](http://www.interreg5a.eu/blog/nordighealth)

## UKSH UNTER TOP 100

Das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) zählt zu den weltweit besten hundert Kliniken – dies hat eine Untersuchung des Analysedienstes Statista in Kooperation mit dem Nachrichtenmagazin „International Newsweek“ und dem Gesundheitsdienstleister GeoBlue ergeben. Zwischen Oktober 2018 und Januar 2019 wurden zehntausende medizinische Experten wie Ärzte, Krankenhausmanager und weiteres medizinisches Fachpersonal befragt. Aufbauend auf diesen Antworten wurden die besten Krankenhäuser in elf Ländern ermittelt. Neben Deutschland wurden auch Kliniken aus den USA, Kanada, Frankreich, Großbritannien, der Schweiz, Südkorea, Japan, Singapur, Australien und Israel in das Ranking aufgenommen.

Weitere Infos: [www.uksh.de](http://www.uksh.de)

## #INNOVATIONSSCHUB

# 110

Mio. Euro hat das Lübecker Medizintechnik-Unternehmen Dräger als Darlehen von der Europäischen Investmentbank für den F&E-Ausbau erhalten.

## DEBATIN LEITET HEALTH HUB

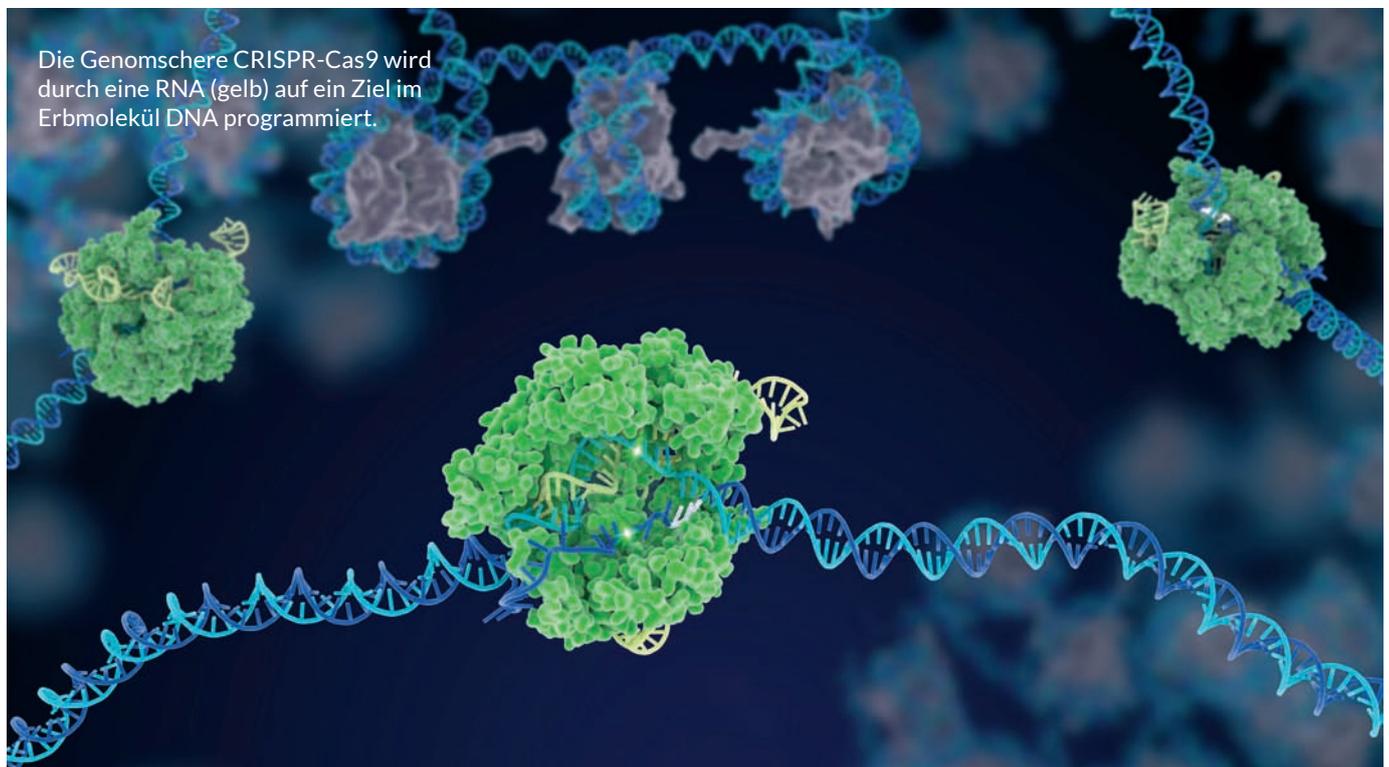
Das Bundesgesundheitsministerium hat im Mai den „Health Innovation Hub“ gestartet. Dieser soll die Chancen der Digitalisierung für eine bessere Versorgung von Patientinnen und Patienten vorantreiben. Das zwölfköpfige Expertenteam wird vom Radiologen Jörg Debatin geleitet. Der ehemalige Chef des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE) hat in seiner Zeit als Ärztlicher Direktor und Vorstandsvorsitzender das Klinikum konsequent digitalisiert. Durch seine Arbeit als Vice-President von GE Healthcare bringt er zudem Konzern-Expertise ein.

Weitere Infos: [www.hih-2025.de](http://www.hih-2025.de)

AMPTEC

# RÜSTEN FÜR DIE RNA-WELLE

Seit 14 Jahren stellt die Hamburger AmpTec GmbH synthetische Ribonukleinsäuren in hoher Qualität her. In den vergangenen Jahren sind mRNAs zu den Stars der Molekularen Medizin avanciert. Der mRNA-Boom ist ein Glücksfall für AmpTec: Der Auftragshersteller wächst kräftig, um die enorme Nachfrage zu bedienen.



Die Boten-Ribonukleinsäure (mRNA) galt unter Biotechnologen lange als die Mimose unter den Biomolekülen. In der Zelle ist die mRNA eine Abschrift des Erbmoleküls DNA, die Instruktionen für die Proteinherstellung enthält, und diese an die zellulären Proteinfabriken übermittelt. Die mRNA ist ein sehr flüchtiges Molekül: Außerhalb von Zellen wird sie sehr schnell zersetzt. Und innerhalb von Zellen werden fremde RNA-Moleküle rasch abgebaut. Lange Zeit galt es daher als völlig aussichtslos, RNA als Arzneiwirkstoff zu nutzen. Das hat sich geändert. Dank neuer Technologien birgt die mRNA für viele Biotechnologen das Potenzial für eine Revolution in der Arzneimitteltherapie.

## RNA made in Hamburg

„Eigentlich ist die RNA ein sehr stabiles Molekül, man muss nur richtig mit ihr umgehen“, sagt Peter Scheinert, Gründer und Geschäftsführer der AmpTec GmbH. Da überall in der Umwelt, in Räumen und auf der Haut des Experimentators RNA-zersetzende Enzyme lauern, sei ein hochreiner Herstellungsprozess unabdingbar, durchgeführt von gut geschultem Personal. Dieses Know-how hat AmpTec in den vergangenen 14 Jahren perfektioniert. Nun sind die Hamburger mit ihrem zentralen Firmensitz in St. Pauli gerüstet für die große RNA-Welle, die derzeit auf die Pharmawelt zurollt.

Gegründet wurde das Unternehmen im Jahr 2005 von Scheinert und seinem Kollegen Guido Krupp. Die beiden zählten sieben Jahre zuvor auch zu den Gründern der einstigen artus GmbH. Als das PCR-Geschäft des Unternehmens 2005 von Qiagen übernommen wurde, entschlossen sich Scheinert und Krupp dazu, die Nukleinsäure-Produktionspartie auszugründen, die AmpTec GmbH war geboren. Bis heute finanziert sich das Unternehmen selbst.

Zunächst ging es vor allem um Nukleinsäuren für diagnostische Anwendungen, wie sie etwa als Kontrollreagenzien in Realtime-PCR-Assays benötigt werden. Typische Kunden waren und sind bis heute die Hersteller

von molekulardiagnostischen Laborkits. „Wir haben früh angefangen, ein Qualitätsmanagement-System aufzubauen“, sagt Scheinert. 2008 und 2010 wurden wichtige internationale ISO-Standards eingeführt. Ein weiterer Meilenstein war die Umsetzung der Anforderungen einer Richtlinie zur guten Herstellungspraxis (GMP) der FDA im Jahr 2012, die für die Herstellung von Diagnostikprodukten der höchsten Qualitätsstufe wichtig ist. Für das heutige Wachstum von AmpTec entscheidend war jedoch der Beginn der Umsetzung von GMP-Anforderungen für den Einsatz in klinischen Studien im Jahr 2016. „Das hat uns einen starken Push gebracht, denn nun können wir im Auftrag mRNAs als Wirkstoffe für die Pharmaindustrie herstellen“, sagt Scheinert.

### Therapeutische mRNA-Produktion

Somit können die Hamburger eines der derzeit begehrtesten Biomoleküle der Molekularmedizin maßgeschneidert und in Spitzenqualität liefern. In den vergangenen Jahren ist um die mRNAs ein regelrechter Hype auf dem Biopharmazeutika-Markt entstanden. Die Trendwende brachten neue technologische Entwicklungen, mit denen sich die mRNAs sicher in die Zellen bugsieren lassen, ohne dass sie zerstört werden.

Befeuert wird der Run auf die Ribonucleinsäuren durch den vielbeachteten Börsengang des US-Unternehmens Moderna Therapeutics. Der RNA-Spezialist aus Boston legte 2018 mit einem Emissionsvolumen von 604 Mio. US-Dollar den größten Börsengang der Biotech-Geschichte hin. Und auch in Deutschland zählen mit der CureVac AG in Tübingen und der BioNTech-Gruppe in Mainz zwei Biotech-Unternehmen zu den weltweiten Vorreitern des neuen mRNA-Booms. Kaum ein großes Pharmaunternehmen, das sich derzeit nicht mit Innovationen auf der Basis der Boten-Moleküle beschäftigt. „Sie alle haben das Ziel, therapeutische mRNAs als neue Wirkstoffklasse zu etablieren“, sagt Scheinert. Das Konzept: Wird eine synthetische mRNA erfolgreich in Zellen eingeschleust, werden diese darauf programmiert, ein gewünschtes Eiweißmolekül herzustellen. „Der Clou ist, dass die Körperzellen eines Patienten die Impfstoffe oder Enzyme selbst herstellen“, erläutert Scheinert. Die mRNA-Therapie ist damit eine echte Alternative zur herkömmlichen Gentherapie zur Behandlung von seltenen Erkrankungen, die durch Mutationen in einem Gen verursacht werden. Solche Protein-Ersatztherapien rücken zur Behandlung von Stoffwechselerkrankungen oder Herzkreislauftherapien ins Visier der Pharmaunternehmen. Ein

weiteres großes Einsatzfeld sind die sogenannten Krebsimpfstoffe, etwa individualisierte, an das genetische Profil eines Tumors angepasste Krebsvakzine. Die mRNAs lassen sich auch als Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten einsetzen.

### Schlüsselrolle beim Genome Editing

Zudem sind sie Schlüsselkomponenten in weiteren bahnbrechenden Entwicklungen in der Biotechnologie, von der Zellreprogrammierung in der Stammzellforschung bis zum Genome Editing. Die populäre Designernuklease CRISPR-Cas lässt sich mittels einer sogenannten Guide-RNA darauf programmieren, eine Zielregion in der DNA anzusteuern und hier Schnitte zu setzen. „Zu unseren Kunden zählen aber auch Genome-Editing-Firmen, die wir mit mRNA für das Schneidez enzym Cas beliefern“, sagt Scheinert.

Die große Expertise und die Vielfalt der Anwendungsfelder für die mRNAs made in Hamburg bescheren AmpTec derzeit volle Auftragsbücher. In der Pipeline des Unternehmens sind zahlreiche Projekte mit Biotech-Unternehmen. „Es kommen viele nationale und internationale Unternehmen und Forschungsinstitute auf uns zu, um ihre Projekte mit therapeutischen mRNAs in Präklinik oder Klinik zu starten“, so Scheinert. Nahezu ständig gebe es neue Anfragen, sagt der AmpTec-Geschäftsführer. Die Mitarbeiterzahl hat sich seit 2016 deshalb auch mehr als verdoppelt, bis Ende 2019 will das Unternehmen 38 Mitarbeiter beschäfti-

gen. Stolz ist er auf den standardisierten AmpTec-Workflow für die Synthese und Handhabung der mRNA-Moleküle. „Das führt zu einer extrem hohen Vergleichbarkeit unserer Produktchargen.“

Eines der firmeninternen Topthemen ist derzeit die Herstellung größerer Produktmengen. Derzeit liegen diese bei AmpTec im 200-Milligramm-Bereich bis Grammbe reich. Wie schnell sich der RNA-Markt entwickelt, spiegelt sich auch in Anfragen etwa aus den USA wider, bei denen es bereits um mRNA-Produktionen im hohen zweistelligen Grammbereich ging. AmpTec investiert daher kräftig in den Ausbau der Produktionskapazitäten. Ende dieses Jahres wird eine zweite GMP-Produktionsanlage errichtet und eine weitere Etage am Hamburger Standort bezogen.

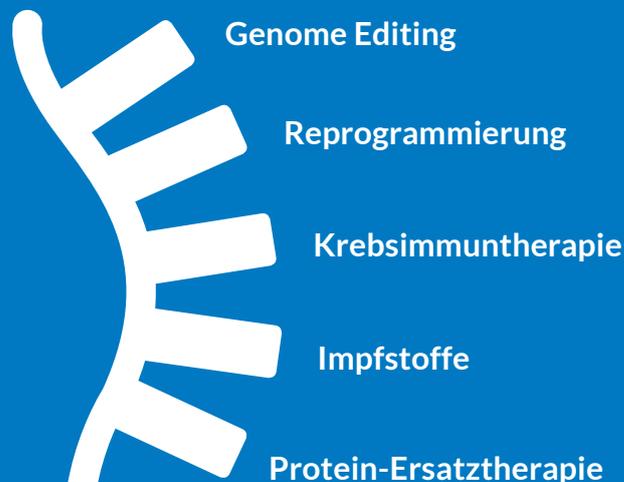
### Erste klinische Studie gestartet

In diesem Jahr wurden von AmpTec hergestellte mRNAs in einer ersten klinischen Studie der Phase I bei Patienten eingesetzt. „Die klinischen Daten von experimentellen mRNA-Therapien weltweit müssen jetzt überzeugen, dann wird es einen weiteren massiven Schub in der Nachfrage geben“, ist sich Scheinert sicher. Die Hamburger sind für den möglichen Boom jedenfalls gut gerüstet. „Wenn sich die mRNA-Technologie in der Klinik durchsetzt, haben wir eine sensationell gute Ausgangslage“, so Scheinert. **pg**

Weitere Infos: [www.amp-tec.com](http://www.amp-tec.com)

## Vielseitige mRNA

Wo die synthetischen RNA-Moleküle der AmpTec GmbH eingesetzt werden





## EU-MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG

# AUF DEM PRÜFSTAND IN DER KLINIK

Klinische Studien werden mit der EU-Medizinprodukteverordnung immer wichtiger – und je näher das Ende der Übergangsfrist rückt, desto dringlicher müssen sich Medizintechnik-Hersteller darum kümmern. Wir geben einen Überblick, wie sich Experten aus der Region dieser Herausforderung stellen.

Je näher das Ende der Übergangsfrist im Rahmen der EU-Medizinprodukteverordnung (EU-MDR) rückt, desto größer die Herausforderung. Denn die Uhr tickt: Bis zum 21. Mai 2020 ist es nicht mehr lange hin – schon gar nicht, wenn man diesen Zeitraum mit Blick auf die Durchführung klinischer Studien betrachtet. Vorlauf- und Planungszeiten von bis zu einem halben Jahr sind keine Seltenheit. „Viele Unternehmen unterschätzen die Zeiträume, die für die ordentliche Planung einer klinischen Studie mit Medizinprodukten notwendig ist, dramatisch“, sagt Andreas Ziegler. Der Geschäftsführer von StatSol ist Biostatistiker mit Leib und Seele. Seit Jahrzehnten beschäftigt er sich mit Epidemiologie und klinischen Studien. Viele Jahre hat er das Zentrum für Klinische Studien an der Universität zu Lübeck wissenschaftlich geleitet, inzwischen berät er Firmen bei der Planung und Durchführung von klinischen Studien sowie bei Zulassungsfragen. „In der Medizintechnik bricht derzeit für viele eine echte Welle auf sie herein. Sie wissen um die Bedeutung des Themas, wenige handeln entsprechend“, so Ziegler. Dabei sei es gerade jetzt extrem wichtig, sich damit auseinanderzusetzen – gerade weil man klinische Studien und alles, was an Qualitätssicherungsmaßnahmen damit zusammenhängt – und egal, in welchem konkreten Setting der Medizintechnik – nicht beliebig schnell aufbauen und umsetzen

kann. „Um effizient zu sein und genau die richtige Dosis der eigenen Aktivitäten zu finden, muss auch klar sein, was man eigentlich will, wofür man welche Daten braucht. Auch die Frage, ob es sich hier um ein neues Medizinprodukt handelt oder ein bereits zugelassenes, ob es um Post-Market-Surveillance geht oder Zulassungsstudien, ist entscheidend“, beschreibt Ziegler ganz grundlegende Fragen, wohlwissend, dass viele in der Branche in diesem Bereich nur wenig vertraut mit den wichtigsten Anforderungen sind.

Diese Einschätzung teilt auch Saskia Borregaard. Als Leiterin des Bereiches Clinical Trial Management im CTC North spürt sie den wachsenden Beratungsbedarf bei den Unternehmen in den Anfragen. Ihre Kollegin Lilli Gerstenmaier, Expertin für MPG-Studien im CTC North, weiß aus Erfahrung, dass schnelle und einfache Lösungen nicht mal eben entwickelt werden können, weil die Sachlage zumeist recht komplex ist: Gibt es bereits klinische Daten zum fraglichen Produkt und wenn ja, wann und in welchem Kontext wurden sie von wem erhoben? Welche neuen Daten werden konkret für welchen Zweck gebraucht und bis wann? Was will das Unternehmen mit der Studie belegen? Gibt es bereits klinische Kooperationspartner und Ärzte, die bereit sind, eine Studie durchzuführen und die notwendige Erfahrung nach den Vorgaben des MPG haben? Wie viel Wissen liegt im Unternehmen selbst bereits vor, auf welchem Standard läuft das vorhandene QS-System? Vor allem bei neu zu entwickelnden Produkten, bei denen kein Äquivalenzprodukt vorliegt bzw. für deren Zulassung laut EU-MDR eine klinische Studie notwendig ist, sollte man früh Studienexperten einbinden. „Ein zu früh gibt es gar nicht. Wenn es um die Festlegung der Zweckbestimmung geht oder die Einstufung in eine bestimmte Klasse, können wir bereits bei der Planung von Studien unterstützen, auch wenn unsere tatsächliche Arbeit erst viel später stattfindet. Das verhindert spätere Nacharbeiten beim Studiendesign, die zu Verzögerungen führen können“, betont Gerstenmaier.

### EU-MDR ist eine Life-Cycle-Aktivität

Einen solchen Life-Cycle-Gedanken hält auch Jan-Michael Krüger, General Manager Regulatory Affairs EMEA bei Olympus Surgical Technologies Europe, für sehr wichtig, um mit den Anforderungen der EU-MDR zurechtzukommen. „Wir von der RA-Abteilung sind von der ersten Minute an dabei. Ohne eine Verzahnung von Forschung und Entwicklung, Risikomanagement, klinischen Daten und Post-Market-Surveillance können Sie heutzutage kein Produkt mehr zulassen oder am Markt halten. Die EU-MDR ist eine Life-Cycle-Aktivität, die selbst nach dem Auslaufen eines Produktes noch zum Tragen kommt“, betont er. Vor diesem Hintergrund hat das Zusammenspiel der internen Prozesse beim japanischen Konzern schon seit einigen Jahren eine hohe Priorität, auch am Standort in Hamburg. „Wir lernen dadurch auch viel über unsere Produkte, erhalten aber auch viel mehr Daten, die wir analysieren und bewerten müssen – das ist die eigentliche Herausforderung auch mit Blick auf die MDR“, berichtet Krüger. „Diese Masse an Daten aus unterschiedlichen Quellen zu generieren und sie möglichst passgenau und effizient in die klinische Bewertung einfließen zu lassen, das ist enorm herausfordernd – selbst für einen großen Konzern wie uns.“ Nicht zuletzt aus diesem Grund wird auch das Produktportfolio von Olympus nach dem Stichtag im Mai 2020 ein anderes sein, auch wenn Details noch nicht offiziell kommuniziert werden. „Alle Produkte, von denen wir wollen, dass sie im Markt sind, werden wir behalten und durch den entsprechenden Konformitätsbewertungsweg bringen“, sagt Krüger. Man habe sich zuvor aber bei jedem einzelnen Produkt gefragt, wie hoch der Aufwand sei, es EU-MDR-konform zu machen. „Wenn es beispielsweise nicht sehr umsatzstark ist, wenn das

## WAS BEI KLINISCHEN PRÜFUNGEN FÜR MEDIZINPRODUKTE JETZT WICHTIG IST

Klinische Daten können vor und nach der Marktzulassung für Medizinprodukte erforderlich werden. Die regulatorischen Anforderungen für Studien vor der CE-Kennzeichnung (Klinische Prüfung) und nach der CE-Kennzeichnung (PMCF-Studien) unterscheiden sich deutlich. Bei PMCF-Studien mit Produkten, die innerhalb ihrer Zweckbestimmung angewendet werden und keine zusätzlich invasiven/belastenden Maßnahmen beinhalten, gilt der §23b des Medizinproduktegesetzes (MPG). Eine Beantragung bei der Bundesoberbehörde ist dafür nicht notwendig. Lediglich die Ethikkommission sollte zur Beratung gemäß der Berufsordnung der Ärzte einbezogen werden, und entsprechend der Deklaration von Helsinki muss die Studie in einem von der WHO anerkannten Studienregister vor Beginn registriert werden. Auch die Versicherungskosten sind deutlich geringer als bei klinischen Prüfungen, da keine nach dem MPG vorgeschriebene Probandenversicherung gefordert ist. Die Herausforderung bei der Planung und Umsetzung einer Studie besteht darin, verschiedene Experten einzubinden. Für das Studienprotokoll sind bspw. nicht nur Experten für das Produkt und die angewandte Therapie bzw. Diagnose notwendig, sondern auch qualifizierte Biostatistiker für die Studienplanung. Wichtige Aspekte bei der Durchführung der klinischen Prüfung sind das Monitoring und das Datenmanagement. Hierfür müssen entsprechend qualitätsgesicherte Infrastrukturen vorliegen.

Therapieeinsatzgebiet für uns strategisch nicht mehr sinnvoll ist oder auch wenn die nächste Generation des Produktes bereits kurz davor steht, in den Markt zu kommen, dann haben wir uns in der Regel für ein Auslaufen entschieden.“ Für all jene Produkte, die den internen Bewertungsprozess positiv überstanden haben, sind die Updates der Dokumente seit der Veröffentlichung der EU-MDR in vollem Gange. „Wir setzen alles daran, dass wir Patienten und Anwender mit unseren Produkten versorgen können und es keine Engpässe gibt“, betont Krüger, aber fügt zugleich hinzu: „Wir als Hersteller sind bereit für die MDR, aber wir sehen zur Zeit nicht, dass das System bereit ist für uns.“ Der RA-Experte spielt hier insbesondere auf die Tatsache an, dass bisher nur ein Bruchteil der Benannten Stellen überhaupt offiziell für die MDR zertifiziert ist. „Wir arbeiten nach bestem Wissen und Gewissen, aber die konkrete Auslegung fehlt uns noch“, beschreibt Krüger die aktuelle Situation. Man sei zwar mit den verschiedenen Benannten Stellen von Olympus in Kontakt, aber der definitive Austausch könne erst erfolgen, wenn die offizielle Benennung für die EU-MDR vollzogen sei. Für zahlreiche Produkte habe man daher zunächst die entsprechenden Zertifikate verlängert. Doch bei bestimmten Klasse I-Produkten – solchen, die wiederverwendbar sind – ist das nicht möglich, weshalb die Zeit inzwischen mehr als drängt. „Hier wurde unter der MDR eine neue Klasse 1r geschaffen, die erstmals die Hinzunahme einer Benannten Stelle erfordert. Diese Produkte – und das sind bei uns eine ganze Menge – müssen also bis Mai 2020 alle Prozesse durchlaufen haben“, sagt Krüger und betont: „Unsere Daten sind da, und wir hoffen, dass die Ressourcen auf der anderen Sei-

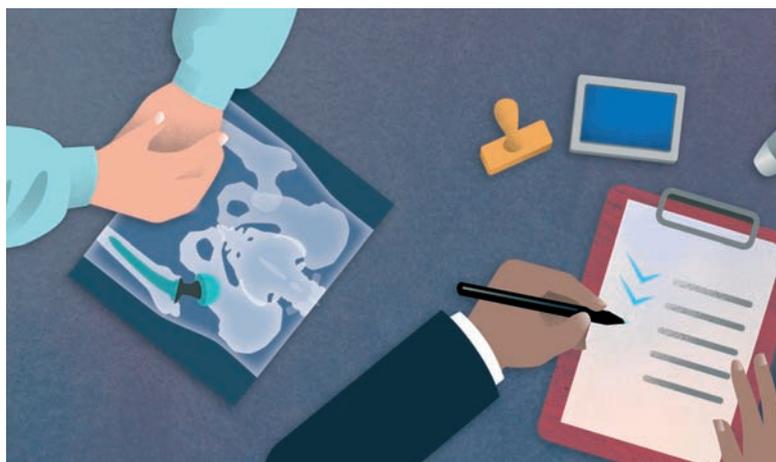
te dann ebenfalls vorhanden sein werden.“ Gleichwohl räumt auch Krüger ein, dass man trotz der Aufstockung des Personals an vielen Stellen langsamer mit der Aktualisierung vorangekommen sei, als gedacht. Bei einigen Fragen gebe es immer wieder Unsicherheiten im Detail – etwa mit Blick auf die Kennzeichnung mit der UDI oder bei der Bewertung bestimmter Materialzusammensetzungen. Ein wichtiger Aspekt ist die kritische Prüfung der Faktenlage. „Wenn wir in unseren Daten Lücken sehen, dann erheben wir fehlende Daten. Das müssen auch nicht immer zwingend klinische Studien sein: Wir arbeiten auch mit Umfragen unter Ärzten oder der retrospektiven Auswertung von Daten aus klinischen Registern“, sagt Krüger.

### Post-Market-Surveillance wird anspruchsvoller

Oliver Christ, Vorstand der Prosystem AG, beobachtet dieses Vorgehen bei vielen Medizintechnik-Unternehmen: „Die meisten Hersteller versuchen derzeit, durch eine Aktualisierung der klinischen Bewertungen mit vorhandenen Daten ihre Zertifikate zu verlängern. Gleichzeitig besteht aber auch das Bewusstsein, dass die klinischen Daten unter der neuen Verordnung als nicht ausreichend bewertet werden könnten. Daher werden vermehrt Daten durch klinische Aktivitäten nach dem Inverkehrbringen generiert.“ Vielerorts fehlen vor allem bei sehr alten Produkten, die mitunter schon seit 30 Jahren am Markt sind, die entsprechenden Nachweise. „Hier ist natürlich dringend Handlungsbedarf geboten, denn es ist schwer zu rechtfertigen, warum diese Produkte gar keine klinischen Daten zum Nachweis der Sicherheit und Leistungsfähigkeit benötigen, obwohl sich in 30 Jahren auch der Stand der Technik geändert haben könnte.“ Dieser Punkt ist zudem auch mit Blick auf verlängerte Zertifikate entschei-

## VIELE NORMEN VERALTET – ABER WER MUSS AKTUALISIEREN?

Unter der Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) wurden seit 20 Jahren harmonisierte Europäische Normen eingeführt. Diese sind als Listung im Amtsblatt der EU veröffentlicht. Mit der Neuordnung der Rechtslage durch die Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 ergeben sich neue „Grundlegende Anforderungen“. Im Anhang I der (EU) 2017/745 werden diese jetzt als „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ bezeichnet. Die EU-Kommission besteht darauf, dass sämtliche neu zu listende EN-Normen über einen regulatorischen Anhang verfügen, in dem tabellarisch eine Zuordnung der Normkapitel zu den Anforderungen im Anhang I der (EU) 2017/745 dargestellt werden. Die Erarbeitung dieser regulatorischen Anhänge ist sehr zeitaufwendig. Experten sprechen davon, dass derzeit ca. 40% der im Amtsblatt unter der Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) gelisteten Normen „veraltet“ sind, weil sich EU-Kommission, Industrie und Benannte Stellen nicht darauf einigen können, wer für die Aktualisierung zuständig ist. Das Problem dabei ist: Wenn es bereits international eine neue Ausgabe einer Norm gibt, die den Stand der Technik besser repräsentiert, dann dürfen sich Hersteller nicht mehr auf veraltete Normen berufen. Dies gilt vor allem dann nicht, wenn inzwischen neuere Ausgaben von internationalen Normen bestimmte Sicherheitsanforderungen genauer formulieren.



dend. „Durch die MDR wird die gesamte Post-Market-Surveillance anspruchsvoller und auch hier sind Daten vorzulegen. Defacto wird sich dadurch für viele Produkte der ursprünglich mit vier Jahren angelegte Verlängerungszeitraum deutlich verkürzen,“ erwartet Christ. Sein Rat ist daher eindeutig. „Hersteller sollten sich darüber im Klaren sein, für welche Produkte weitere Daten benötigt werden, und diese jetzt mit einem zugelassenen Produkt generieren als bis zum Auslaufen des Zertifikates zu warten und dann in eine klinische Prüfung unter die MDR zu fallen.“ Eine große Herausforderung ist dabei für viele die Äquivalenzbetrachtung. Diese bisher vielfach verbreitete Vorgehensweise wurde zwar bereits durch die Veröffentlichung der MEDDEV 2.7/1 rev. 4 im Juni 2016 erschwert, doch mit der EU-MDR ist der Vergleich aller Aspekte eines Produkts mit dem zu bewertenden Produkt gesetzlich vorgeschrieben. Christ: „Unsere Erfahrung zeigt, dass die Äquivalenzroute vermehrt abgelehnt wird, sobald Unterschiede bzgl. klinischer, biologischer und technischer Spezifikationen vorhanden sind. Technische Unterschiede sind nur dann erlaubt, wenn sie keinen klinischen Einfluss haben.“

### Vor der Zulassung klinische Daten erheben

Dieser Perspektivwechsel bedeutet für viele Hersteller eine große Herausforderung, wie Romy Spitzmüller berichtet. Die Leiterin des Teams Klinische Studien beim Implantat- und Prothesenhersteller Waldemar Link hat derzeit alle Hände voll zu tun, die Erhebung klinischer Daten für alle Produkte des Unternehmens zu planen – vom Hüftimplantat bis zur Knieprothese. „Bei neuen Entwicklungen müssen wir nun bereits vor der Zulassung Studien einplanen, um entsprechende Daten für die klinische Bewertung zu erheben. Hier haben wir früher auf Äquivalenzdaten zurückgegriffen“, so Spitzmüller. Erste Studienplanungen für ein neues Klasse-III-Produkt – eine Fingerprothese – sind bereits angelaufen, da eine Vorlaufzeit von sechs Monaten bis zu einem Jahr realistisch ist. Die meisten hier anfallenden Arbeiten sollen dabei inhouse in ihrer Abteilung erledigt werden. „Wir haben bereits vor ein paar Jahren angefangen, Anwendungsbeobachtungen selbst durchzuführen und haben entsprechend Personal eingestellt. Dadurch gibt es bei uns auch die nötige Infrastruktur, etwa eine konforme Studiendatenbank“, erläutert Spitzmüller. Auch ein Netz an klinischen Partnern und Ärzten ist vorhanden, mit denen die Studien durchgeführt werden können. Gleichwohl kommt mit der MDR hier auch eine neue Herausforderung auf die Hersteller zu. „Die Clinical Investigators müssen nun zwei Jahre Erfahrungen mit klinischen Prüfungen bei Medizinprodukten nachweisen. Das war bisher nicht der Fall. Das heißt, nicht jeder Arzt kommt nun für



die Durchführung einer Studie in Frage, was für uns als Hersteller den Aufwand erhöht, die richtigen qualifizierten Partner zu finden“, berichtet Spitzmüller. Eine große Unsicherheit gibt es zudem hinsichtlich des konkreten Studiendesigns bei Produkten, die implantiert werden: Welche Parameter sollen im Detail erfasst werden? Werden Ärzte und Patienten befragt und wenn ja, in welchem Umfang und wie oft? Welche Beschwerden werden erfasst? Gibt es eine Dokumentation der Reha-Maßnahmen des Patienten? Über welchen Zeitraum muss die Studie laufen? „Gerade die Studiendauer ist ein kritischer Aspekt, für den es bei unseren Produkten bisher keine konkreten Vorgaben oder Leitlinien gibt“, so Spitzmüller. „Für uns ist daher noch offen, wie lange wir die Patienten eigentlich nach der Operation beobachten müssen. Drei, fünf oder gar zehn Jahre?“

#### Was bedeutet „ausreichend klinische Daten“?

Einen weiteren großen Aufwand sieht Spitzmüller bei den vielen Bestandsprodukten, die das Unternehmen bereits im Markt hat. Zwar hat man sich durch die Verlängerung von Zertifikaten noch etwas Luft verschafft, doch welche Daten hier genau unter der MDR von der Benannten Stelle erwartet werden, ist zum Teil noch unklar. „Gefordert wird, dass die Hersteller ‚ausreichend klinische Daten‘ für jedes Produkt vorweisen müssen. Wie das definiert wird, ist im Moment aber jedem selbst überlassen. Das heißt, wir bereiten derzeit die vorhandenen klinischen Daten für die Produkte auf und aktualisieren diese mit Material, das uns vorliegt“, sagt Spitzmüller. Ob hier im Einzelfall weitere Daten erhoben werden müssen und zusätzliche Studien erforderlich sind, ist für sie im Detail noch nicht abzusehen. Und ob diese zeitnah aufgesetzt werden können, ist ebenfalls fraglich. „Die Herausforderung ist, dass viele ältere Produkte bereits ausgeforscht sind, und wir in solch einem Fall kaum Ärzte davon überzeugen können, mit diesen alten Produkten nochmals Studien durchzuführen, nur damit wir aktuelle Daten haben. Ich sehe das vor allem als Ressourcenproblem im Krankenhaus, da die Mediziner vor Ort auch nur begrenzte Kapazitäten haben.“

Auch Biostatistiker Andreas Ziegler weiß um die Komplexität solcher Detailfragen. Er rät auch dazu, sich mit Hinblick auf das konkrete Studiendesign Gedanken darüber zu machen, wie die Funktion und Sicherheit der jeweiligen Medizinprodukte adäquat erfasst und analysiert werden können: Wie viele Patienten sind eine realistische Größe und wie lässt sich das Einsatzgebiet eines Medizinproduktes im Kontext der Interaktion zwischen Patient und Anwender möglichst realitätsnah erfassen? „Hier kommt es auf Details an, denn die

konkrete Ausgestaltung dieser Aspekte hat nicht nur einen großen Einfluss auf den Aufwand und die Kosten einer klinischen Studie, sondern auch auf die Qualität der Daten“, sagt Andreas Ziegler. Auch die qualitätsgesicherte Erfassung aller relevanten Daten sollte nicht unterschätzt werden. „Wer sich noch nicht mit klinischen Studien auseinandergesetzt hat und weder Datenbankstrukturen noch Expertise mitbringt, sollte hier auf die Erfahrung eines Dienstleisters setzen“, so der Tipp von Ziegler. Für Oliver Christ von Prosystem ist in diesem Zusammenhang auch das Thema Normen hochrelevant. Denn sie haben einen Einfluss darauf, was als Stand der Technik angesehen wird. Das Problem: Ein Großteil dieser Normen ist inzwischen veraltet (siehe Kasten links). „Hier gibt es seit 2012 einen großen Streit darüber, wer für die Aktualisierung dieser Normen zuständig ist – die Europäische Kommission, die Industrie oder die Benannten Stellen – mit bislang ungewissem Ausgang“, berichtet Christ. Wie aber sollen sich Hersteller in dieser Situation verhalten? „Der richtige Weg ist, sich mit seiner Benannten Stelle abzustimmen, welche Normen für sein Produkt im Rahmen der Konformitätsbewertung aktuell herangezogen werden sollen. Eine einvernehmliche Lösung ist der beste Weg“, so der Expertenrat. Auf keinen Fall sollte auf die Aktualisierung einzelner Normen gewartet werden, denn da würde unnötig Zeit ins Land gehen.

#### Sonderfall Softwareprodukte

Hersteller mit Produkten, die Softwarelösungen enthalten, stehen in diesem Zusammenhang vor besonderen Herausforderungen. Zwar sind bereits viele Anforderungen an die Sicherheit für Software in einem Medizinprodukt bzw. für Software als Medizinprodukt in der MDD geregelt und werden durch einschlägige Normen wie IEC 62304 (Medizinische Software) und IEC 82304-1 (Health Software) abgedeckt. „Neu hinzukommen aber Anforderungen an die Kompatibilität, die Interoperabilität und an die Security. Diese bedeuten für die Hersteller Mehraufwände im Design und in der Verifikation ihrer Software“, erläutert Christ. „Auch sind derzeit einige produktbezogene Sicherheitsnormen für Security bei Medizinprodukten in Arbeit und werden mutmaßlich bis Ende 2020 fertig.“ Und für ganz neue Produkte gibt es ebenfalls viel zu beachten, wie der Experte betont: „Sämtliche Medizinprodukte, die auf der Grundlage der MDR erstmalig Inverkehr gebracht werden, müssen den Stand der anerkannten Regeln der Technik aus dem Jahre 2020+ erfüllen. Dies gilt auch vollumfänglich für deren Technische Dokumentation. Und viele Software-Medizinprodukte fallen nun unter die Klasse I. Es bleibt also genau ein Jahr Zeit, sich darauf vorzubereiten.“

## HAMBURG INNOVATION SUMMIT

# INNOVATIONSPREIS FÜR ACCELERATE

Das Biotechnologie-Unternehmen acCELLerate GmbH hat auf dem Hamburg Innovation Summit einen Preis abgeräumt. Mit 1.200 Besuchern war das Event wieder ein Magnet für die Akteure des Innovationsökosystems in der Hansestadt.



Es war bereits das vierte Treffen der verschiedenen Akteure der Hamburger Innovationszene: Die Organisatoren des Hamburg Innovation Summit (HHIS) durften sich am 23. Mai dieses Jahres über 1.200 Besucher und 74 Aussteller freuen. Auf dem HHIS präsent sind die Hamburger Cluster und Clusterinitiativen verschiedenster Branchen – darunter natürlich auch Life Science Nord.

Besonders erfreulich: Mit der acCELLerate GmbH räumte ein hiesiges Life-Science-Unternehmen den Preis für das innovativste Wachstumsunternehmen ab. Das 2014 gegründete Unternehmen stellt Zellen für die Wirkstoffforschung und Toxikologietests her. Der Clou: Das Team um Geschäftsführer Oliver Wehmeier hat ein Verfahren entwickelt, die Zellen schonend einzufrieren, sodass sie direkt nach dem späteren Auftauen in biologischen Tests verwendet werden

können. „Wir haben uns in fünf Jahren zu einem etablierten Unternehmen entwickelt, mit globaler Marktdurchdringung und Umsatzsteigerung im zweistelligen Bereich“, sagt Wehmeier. Das acCELLerate-Team ist auf mittlerweile 19 Mitarbeiter gewachsen. Die Zellprodukte unterstützen nicht nur den Trend in der Pharma- und Kosmetikindustrie zu Alternativen zum Tierversuch. „Unser Herstellungsprozess ist auch ressourcenschonender als gängige Verfahren.“ Das überzeugte die hochkarätige Jury der auf dem HHIS vergebenen Hamburg Innovation Awards. Der Preis in der Kategorie „Wachstum“ ist mit 5.000 Euro dotiert.

**Innovationen in der Fischauktionshalle**  
Der HHIS verwandelte die Altonaer Fischauktionshalle in eine Plattform für den Innovationstransfer über Branchen hinweg.

Das vielfältige Programm bot einen Mix aus Konferenz, Expo, Workshops und Preisverleihung. Akteure aus Wirtschaft, Politik, Forschung, Startups sowie Gründungsinteressierte und Studierende konnten sich vernetzen und zu den Themen Future City, New Work und Deep Tech austauschen. Die Hamburger Cluster und Clusterinitiativen diskutierten Zukunftsfragen im Rahmen der offenen Talkrunde CrossCluster deluxe – branchenübergreifend und mit Wirtschaftsvertretern, etwa über die Frage: Wie ergänzen sich Gesundheits- und Kreativwirtschaft? Auch der Erste Bürgermeister Peter Tschentscher zeigte sich sichtlich beeindruckt, als er in der ClusterLounge den Jahresbericht der Hamburger Cluster überreicht bekam. [pg](#)

**Weitere Infos:**  
[www.hamburg-innovation-summit.de](http://www.hamburg-innovation-summit.de)

## EPPENDORF

# WACHSTUMSKURS AM STAMMSITZ

Das Life-Science-Unternehmen Eppendorf AG wächst weltweit und will insbesondere am Stammsitz in Hamburg neue Mitarbeiter einstellen. Bis zu 100 neue Jobs sollen hier im Rahmen der Zukunftsinitiative geschaffen werden.

Die Eppendorf-Gruppe ist auf Wachstumskurs und schafft in diesem Jahr weltweit rund 250 neue Arbeitsplätze. Ein großer Teil der neuen Jobs – etwa 100 – entsteht am Hamburger Stammsitz des global tätigen Life-Science-Unternehmens. Der Standort Hamburg spielt damit eine zentrale Rolle in der Wachstumsstrategie von Eppendorf.

„Eppendorf wächst stark und nachhaltig“, so Thomas Bachmann, Vorstandsvorsitzender der Eppendorf-Gruppe. „Dieses gezielte Wachstum drückt sich unter anderem auch in der stetigen Zunahme der Belegschaft aus.

Von unseren weltweit 38 Standorten wächst Hamburg am stärksten.“ In der Hansestadt befinden sich der Hauptsitz des Konzerns mit vielen globalen Funktionen, aber auch die Logistik sowie mehrere produzierende Tochterunternehmen. Zudem werden hier modernste Laborgeräte und Lösungen für den Weltmarkt konzipiert und hergestellt.

## Gefragt: Ingenieure und IT-Spezialisten

Bei der angekündigten Initiative handelt es sich um das größte Einstellungsprogramm der Geschichte von Eppendorf. Gefragt sind vor allem Naturwissenschaftler, Ingenieure, Informatiker, Betriebswirte sowie Spezialisten für Bereiche wie beispielsweise Digitalisierung, e-Commerce, IT, Marketing und Projekt-Management. Gesucht werden Hochschulabsolventen, Young Professionals sowie erfahrene Fachkräfte. Eppendorf ver-

folgt mit dem Einstellungsprogramm einen wichtigen Baustein seiner Wachstumsstrategie, um an dem starken weltweiten Wachstum der Life-Science-Branche weiterhin teilzuhaben.

Das Unternehmen richtet sich dafür mit der umfassenden Zukunftsinitiative „be Eppendorf 2021“ neu aus. Auch für die schon heute tätigen Mitarbeiter werden Programme initiiert, die sie nachhaltig weiterentwickeln und fördern sollen. Eppendorf wurde 1945 gegründet und beschäftigt aktuell weltweit über 3.300 Mitarbeiter. Die Erzeugnisse von Eppendorf werden in akademischen oder industriellen Forschungslaboren sowie in klinischen oder umweltanalytischen Laboren eingesetzt. pg

**Weitere Infos:**  
[www.eppendorf.com](http://www.eppendorf.com)

## ÜBERNAHME

## EVOTEC KAUFT JUST.BIO UND BAUT BIOLOGIKA-ANGEBOT AUS

Der Hamburger Wirkstoffentwickler Evotec SE kauft das US-Unternehmen Just Biotherapeutics mit Sitz in Seattle und erweitert damit sein Portfolio um ein umfangreiches Angebot im Bereich Biopharmazeutika.

Ende Mai gab Evotec bekannt, dass das Unternehmen eine Vereinbarung zur Akquisition von Just Biotherapeutics, Inc. („Just.Bio“) unterzeichnet hat. Der Kaufpreis für 100% der Anteile beträgt bis zu 90 Mio. US-Dollar inklusive einer über drei Jahre laufenden erfolgsabhängigen Komponente. Just.Bio setzt Machine-Learning-Technologien für das Design, die Entwicklung und die Herstellung von Biologika ein. 2014 war das Unternehmen gegründet worden mit dem Ziel, die Produktionskosten von Biotech-Medikamenten auf Basis neuer Technologien spürbar zu senken und sie für alle Menschen weltweit verfügbar zu machen. Das Unter-



Der Firmensitz von Just.Bio in Seattle

nehmen hat etwa 90 Mitarbeiter, die alle in einer hochmodernen Forschungs- und Produktionseinrichtung in Seattle arbeiten. Die Übernahme soll noch im zweiten Quartal 2019 abgeschlossen werden. Evotec forschte bislang insbesondere an niedermolekularen Wirkstoffen. Mit der Übernahme von Just.Bio erweitert Evotec seinen Geschäftsbereich um ein umfangreiches Angebot, das biologische Wirkstoffe für Therapiebereiche wie Onkologie, Zentrales Nervensys-

tem, Schmerz, Entzündungskrankheiten, Stoffwechselerkrankungen und Infektionskrankheiten einschließt. Das Know-how von Just.Bio umfasst die Technologieplattform J.DESIGN, die eine intelligente und effiziente Entwicklung biologischer Wirkstoffe vom Design über die Leitstrukturoptimierung bis hin zur Herstellung ermöglicht. Zu dem bisherigen Investoren-Konsortium von Just.Bio gehören ARCH Venture Partners, Merck & Co., Lilly Asia Ventures und die Bill & Melinda Gates Foundation. Jim Thomas, bislang Just.Bio-Geschäftsführer, wird bei Evotec EVP, Global Head, Biotherapeutics, President US Operations. Evotec-CEO Werner Lanthaler sagte: „Mit dieser Akquisition haben wir nun den Partner mit der perfekten Passung gefunden, der unseren Führungsanspruch in der Wirkstoffforschung hervorragend ergänzt.“ pg

**Weitere Infos:** [www.evotec.com](http://www.evotec.com)

## LIFE SCIENCES IN ISRAEL

# ZUKUNFTSLABOR FÜR DIE DIGITALE MEDIZIN



## Daten & Fakten

### Schwerpunkte:

Digital Health, Regenerative Medizin, Bildgebende Medizintechnik, Telemedizin, Biopharmazeutika

### Zahl der Unternehmen (2017, IATI-Report):

Health IT: 255  
Pharma: 202  
Medizintechnik: 582

### Beschäftigte Life Sciences (2017, IATI-Report):

85.000

### Akademische Spitzeneinrichtungen:

Weizmann Institute of Science, Hebrew University, Technion, Ben Gurion University

### Weitere Infos:

[www.startupnationcentral.org](http://www.startupnationcentral.org)

Digitale Gesundheitstechnologien sind in Israel zum Innovationsmotor in den Life Sciences avanciert. Die Regierung will die Startup-Nation zum „digitalen Gesundheitshub“ machen. Dabei helfen soll der einzigartige Medizindatenschatz und das dynamische Innovationsökosystem, das weltweit enorme Beachtung findet.

Es ist zu einem festen Programmpunkt für Delegationen geworden, die sich für die Startup-Nation Israel interessieren: das Perez Center for Peace and Innovation in Jaffa, einem Ortsteil von Tel Aviv. Eine neue Ausstellung zur Geschichte der Hightech-Wirtschaft sorgt hier derzeit für Furore, unter anderem werden 45 der rund 6.000 Startups vorgestellt, die Israel hervorgebracht hat, selbstverständlich mit modernsten High-

tech-Medien aufbereitet. Delegationen, die sich für die ausgeprägte Innovationskultur Israels interessieren, gibt es derzeit sehr viele. Darunter sind auch norddeutsche Akteure: Eine Politik- und Wirtschaftsdelegation wird vom 4. bis 8. September dieses Jahres Israel bereisen. „Durch den Austausch mit den Unternehmen haben wir festgestellt, dass die Life-Science-Industrie und vor allem die Startup-Kultur in Israel

für das Cluster von großem Interesse ist“, sagt Sarah Niemann, die bei LSN für das Thema Internationalisierung zuständig ist. „Daher freuen wir uns, an der Delegationsreise nach Israel teilzunehmen und hoffen, dass sich vor Ort viele neue Kontakte und Kooperationen entwickeln.“

### Gesundheitssystem ist schon digital

Ein Blick nach Israel ist der Blick in eine noch fern geglaubte E-Health-Zukunft. Denn das israelische Gesundheitssystem ist bereits heute nahezu vollumfänglich digital: Patientendaten werden seit fast zwei Jahrzehnten elektronisch erfasst. Neben dem Gesundheitsministerium gibt es in Israel vier unabhängige HMOs („Health Maintenance Organizations“), die nicht nur eine

Krankenversicherung, sondern jeweils auch eine breite Palette an Gesundheitsdienstleistungen anbieten. Alle vier HMOs nutzen das gleiche elektronische Datenarchivsystem – und verfügen damit über einen weltweit einzigartigen Medizindatenschatz.

### Big-Data-Initiative gestartet

Den will die israelische Regierung nun heben, um die Wirtschaft anzukurbeln und die Gesundheitsversorgung zu verbessern. Seit 2018 hat sie rund 300 Mio. US-Dollar in eine Big-Data-Initiative zur Verwertung von Gesundheitsinformationen investiert. Israel wird zum Testfeld für digitale Medizin. Forschungseinrichtungen und Unternehmen sollen nicht nur Zugriff auf die Daten bekommen, sondern diese auch untereinander austauschen können. Hierfür soll eine riesige Infrastruktur für medizinische Daten aufgebaut werden. Darunter ist auch „Psefas“, eine Datenbank, die genetische und weitere Gesundheitsinformationen enthält. Bei der Datenanalyse setzen die Israelis auf Künstliche Intelligenz. Cybersecurity-Lösungen und Blockchain-Technologien sollen für die nötige Datensicherheit sorgen.

Die dynamische Hightech-Szene in Israel lockt auch immer mehr deutsche Akteure aus Wissenschaft und Wirtschaft an. Die großen deutschen Forschungsorganisationen haben zahlreiche Kooperationen mit Spitzenforschungseinrichtungen wie dem Weizmann Institute in Rehovot, dem Technion in Haifa oder der Hebrew University in Jerusalem geschlossen. Seit Herbst 2018 hat die Helmholtz-Gemeinschaft ein Auslandsbüro in Tel Aviv. Und erst im Mai gründete die Fraunhofer-Gesellschaft ein Project Center for Drug Discovery and Delivery mit der Hebrew University.

Gemäß dem IATI-Report gab es 2017 knapp 1.500 Life-Sciences-Unternehmen in Israel, darunter machen die Medizintechnik-Unternehmen mit knapp 600 den größten Anteil aus. 2017 gingen 25% aller Investitionen in Israels Hightech-Sektoren in die Life Sciences – insgesamt 1,2 Mrd. US-Dollar. Darunter sind 800 Mio. US-Dollar Wagniskapital, das insbesondere aus dem Ausland investiert wurde. Mit Initiativen wie „Track 35“ der Israel Innovation Agency sollen größere Life-Sciences-Unternehmen aus dem Ausland ermuntert werden, im Land Standorte für Forschung und Entwicklung aufzubauen.

pg

Sie sind an weiteren Infos und Kontakten in Israel interessiert? Dann wenden Sie sich gerne an Sarah Niemann – [niemann@lifesciencenord.de](mailto:niemann@lifesciencenord.de)



## LIFE SCIENCES IN ISRAEL

# „BOOMENDES SILICON WADI“

Grisha Alroi-Arloser ist langjähriger Geschäftsführer der Deutsch-Israelischen Industrie- und Handelskammer (AHK) mit Sitz in Tel Aviv. Im Interview erläutert er, wieso Israel in Sachen digitale Medizin und Datenverfügbarkeit ein weltweiter Vorreiter ist und wie norddeutsche Unternehmen am besten von den dynamischen Entwicklungen in der „Startup-Nation“ profitieren können.

### Welche Trends beobachten Sie im Life-Science-Sektor in Israel?

**Alroi-Arloser:** Zu den Megatrends im hiesigen Innovations-Ökosystem zählen ganz klar Themen wie Cybersecurity, Künstliche Intelligenz, Industrie 4.0, aber auch Agrar- und Wassertechnologien. In den Life Sciences ist die digitale Medizin sicher das Feld mit der dynamischsten Entwicklung. Die Spitzenforschungszentren und einige Unternehmen zählen weltweit zu den Pionieren in Sachen Bilderkennung und bildgebende Diagnostik. E-Health und Telemedizin sind weitere Topthemen. Und natürlich der Umgang mit Big Data aus der Medizin und deren Umwandlung in Smart Data. Derzeit laufen im Fernsehen Kampagnen von Krankenkassen, die die Bevölkerung ermuntern, den Besuch beim Hausarzt virtuell mit einer Video-App übers Handy zu erledigen.

### Wie wurde Israel zu einem Hot Spot für Gesundheitsdaten?

**Alroi-Arloser:** Die Israelis haben insgesamt weniger Berührungsängste mit der Sammlung persönlicher Daten. Das liegt vor allem an der besonderen Bedeutung des Militärs. Da Männer wie Frauen in der Armee dienen, sind die Leute damit einverstanden, dass persönliche Daten erhoben werden. So kommt es, dass die Gesundheitsinformationen von sieben Millionen Menschen erfasst sind. Die Regierung hat das wirtschaftliche Potenzial erkannt und will die Infrastruktur für medizinische Daten massiv ausbauen.

### Wie blicken deutsche Unternehmen auf diese Entwicklungen?

**Alroi-Arloser:** Alle großen Konzerne haben in Israel das Technologie-Scouting aufgenommen. Diesen Sommer haben wir unter anderem eine Spitzendelegation der deutschen Gesundheitswirtschaft zu Gast, die verschiedene Akteure des boomenden „Silicon Wadi“ treffen wird, um mehr über die Digitalisierung des Gesundheitswesens zu erfahren. Sehr erfolgreich sind auch der Technologietransfer und das Inkubatoren-Programm.

### Wie können Sie Unternehmen aus Deutschland helfen, in Israel Fuß zu fassen?

**Alroi-Arloser:** Deutlich empfehlenswerter als eine Firmenansiedlung ist der Aufbau strategischer Partnerschaften. Ein möglicher Weg ist, unser Team mit einem Technologie-Scouting zu beauftragen. Wir haben dann unser Ohr am Gleis, gehen in einem definierten Zeitraum monatlich auf Startups zu und bahnen Treffen und Pitches an. So entstehen sehr interessante Kooperationen. Immer mehr Mittelständler aus Deutschland machen von unserem Angebot Gebrauch.

Weitere Infos: [www.israel.ahk.de](http://www.israel.ahk.de)

RALF SMEETS

# DIE ZUKUNFT DER IMPLANTATE



Mund-Kiefer-Gesichtschirurg Ralf Smeets verkörpert den klinischen Forscher für die Medizintechnik der Zukunft: Der UKE-Professor entwickelt Implantate aus innovativen Biomaterialien wie Magnesium und Seide, er nutzt 3D-Druck und Digitalisierung für maßgefertigte Produkte und setzt auf die Regenerationskräfte der Patienten.



## DATEN & FAKTEN

**Funktion:** Leiter der Sektion „Regenerative Orofaziale Medizin“ und stellvertretender Direktor der Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie des UKE

**Innovationen:** Resorbierbare Materialien wie Magnesium und Raupenseide für die Regenerative Medizin in der Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie erschließen

**Karrierestationen:** Aachen, Hamburg, (Boston, Los Angeles, London, Zürich, Basel)

**Bemerkenswert:** Heisenberg-Proffessur der DFG (seit 2018)

**Weitere Infos:**  
[www.uke.de](http://www.uke.de)

Implantate sind in der Zahnmedizin ein Erfolgsmodell. Langzeit-Überlebensraten von bis 95% bis zu 97%, das sind Quoten, von denen andere Chirurgen nur träumen können. „Auch wenn Implantate gut funktionieren, es gibt in unserem Gebiet sehr viele offene Fragen“, sagt Ralf Smeets. Das treibt den W3-Professor an der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE) an. „Ich will verstehen, warum etwas funktioniert oder eben nicht.“ Gleichzeitig muss klinische Forschung für den gebürtigen Niederländer immer auch anwendungsorientiert sein. „Wir wollen Innovationen schaffen, die in möglichst einfache Lösungen münden, und bei den Patienten ankommen.“

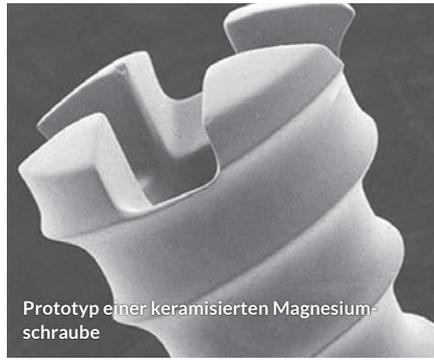
Mit seinem derzeit 20-köpfigen Team entwickelt Smeets die Implantate von morgen und setzt hierbei auf einen Mix aus innovativen Biomaterialien, Beschichtungen, 3D-Druck und Künstlicher Intelligenz. Seit 2018 leitet er die eigenständige Sektion „Regenerative Orofaziale Medizin“. Der 49-Jährige ist zudem der erste Zahnmediziner und Mund-Kiefer-Gesichtschirurg, der in diesem Fach eine auf fünf Jahre angelegte Heisenberg-Proffessur der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) erhalten hat.

### Mensch als Bioreaktor

Aufgewachsen ist Smeets in Aachen. Dort studierte er an der RWTH Chemie sowie Human- und Zahnmedizin. „Das ging parallel, klingt für viele verrückt, aber war alles eine

Frage der Organisation“, sagt Smeets. Eine mögliche Laufbahn im Tennis verfolgte er indes nicht weiter. Sowohl in Humanmedizin als auch in der Zahnmedizin hat Smeets promoviert. Eine Famulatur hatte ihn schon früh für die Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie begeistert. Seine Arbeit im Operationssaal lieferte zum Teil aber auch ernüchternde Erkenntnisse: „Es war frustrierend, mit welchen unsäglichen Materialien wir gearbeitet haben, um Problemwunden zu versorgen.“ Das brachte ihn früh auf die Spur der Regenerativen Medizin, die mit Zellen und gezüchtetem Ersatzgewebe Wunden und Verletzungen heilen will. In Aachen beschäftigten sich Kliniker und Biotech-Unternehmen mit diesem Gebiet. Doch auch in dem jungen Forschungsfeld stellten sich viele frühe Konzepte als nicht effektiv oder praktikabel heraus, etwa das aufwendige Beschichten von Implantaten mit Wachstumsfaktoren und anderen Molekülen. „Wir wollen heute weg davon, im Labor Biomoleküle synthetisch an Oberflächen zu koppeln, sondern wollen lieber den Menschen als Bioreaktor nutzen“, sagt Smeets.

Smeets, der 2011 von Aachen ans UKE in Hamburg wechselte, setzt zudem auf hochinnovative Werkstoffe für Zahn- und Kieferimplantate – als Alternative für das etablierte Titan. Dazu zählt Magnesium – das Metall gilt als Biomaterial der Zukunft. „Magnesium ist ein bioresorbierbares Me-



Prototyp einer keramisierten Magnesiumschraube

tall, es löst sich im Körper nach einer Weile auf. Eine zweite OP ist nicht nötig“, sagt Smeets. Ein Knackpunkt hat den Siegeszug von Magnesium in der Implantat-Welt aber bisher verhindert: Beim Abbau des Metalls im Körper entsteht Wasserstoffgas in nicht unerheblicher Menge. „Zusammen mit einer Aachener Firma haben wir Oberflächenbeschichtungen entwickelt, die die Wasserstoffproduktion deutlich reduzieren“, so Smeets. Mittlerweile können die Forscher sogar Magnesium-Implantate mittels 3D-Druck herstellen, für Smeets liegt hier klar die Zukunft der Implantatproduktion. Daher ist er auch treibende Kraft für den Aufbau einer 3D-Druck Core Facility am UKE. Diese Einrichtung ist für Forschung, Lehre und für die Patientenversorgung gedacht. „Der Trend geht immer mehr zu einer Inhouse-Produkti-

on, die personalisierte Patientenslösungen ermöglicht und Kosten spart“. Am Ende wolle man hin zu einer KI-basierten automatisierten Produktion. Ein weiteres Steckenpferd von Smeets stellen die Raupen des Seiden-spinners (*Bombyx mori*) her: den Naturstoff N-Fibroin als Biomaterial. „Schäume, Fäden, Membranen – die Vielfalt der möglichen medizinischen Anwendungen der Raupenseide haben mich gefesselt“, sagt Smeets. Die Seide wirkt wie eine Leitschiene, an der Zellen des Patienten entlang wachsen. Nach einer Weile wird die Seide vom Körper pH-neutral abgebaut. Sein Team hat in Kooperation mit anderen Unternehmen und Forschergruppen bereits Seidenpflaster erprobt, die im Mund zum Einsatz kommen, etwa nach einer Tumor-OP, um Wunden wieder zu verschließen. „Die Raupen lassen sich auch gentechnisch verändern, sodass ihre Seide einen biologischen Faktor auf der Oberfläche trägt, der die Regeneration unterstützt“, so Smeets. Sein Innovations-Know-how bringt er als Mitglied des Expertengremiums von „Northopedics“ ein. In dem Netzwerk haben sich norddeutsche Akteure zum Thema Knochenheilung zusammengeschlossen. „Ich liebe diese Plattformen mit starken Partnern für den guten Austausch, aber auch weil sie Energien für gemeinsame Anträge bündeln“, sagt Smeets. Gemeinsam mit seinem Team tüfelt der agile UKE-Mediziner im Norden weiter an der Zukunft der Implantate. **pg**

## NEUER WISSENSCHAFTSCAMPUS

# RÜCKZUGSRÄUME VON ERREGERN IM VISIER

Ein neuer Leibniz-WissenschaftsCampus hat in Hamburg seine Arbeit aufgenommen: In InterACT wollen Infektions- und Strukturbiologen das zelluläre Geschehen von Infektionen mithilfe optischer Technologien ergründen.

Es ist der erste Leibniz-WissenschaftsCampus für Hamburg: InterACT (Integrative analysis of pathogen-induced compartments) ist ein Kooperationsprojekt zur stärkeren Vernetzung des Heinrich-Pette-Instituts, Leibniz-Institut für Experimentelle Virologie (HPI) und der Universität Hamburg im Bereich der Infektions- und Strukturbiologie.

Beteiligt sind weitere Forschungsinstitutionen, zum Beispiel des Centre for Structural System Biology (CSSB). InterACT erhält in den kommenden vier Jahren eine Förderung von

insgesamt rund 6,6 Mio. Euro: Die Universität Hamburg beteiligt sich mit 2,8 Mio. Euro, rund 1,5 Mio. Euro kommen vom HPI, weitere 1,2 Mio. von der Hamburger Behörde für Wissenschaft, Forschung und Gleichstellung und rund 1,1 Mio. Euro von der Leibniz-Gemeinschaft. Beteiligt sind zudem das Bernhard Nocht-Institut für Tropenmedizin sowie das Forschungszentrum Borstel – Leibniz Lungenzentrum.

Im Rahmen von InterACT sollen vier neue Forschungsgruppen entstehen, die Themen an der Schnittstelle zwischen Virologie und integrativer Datenanalyse bearbeiten. Thematisch nimmt der neue WissenschaftsCampus die Rolle sogenannter Reaktionsräume von Zellen im Infektionsgeschehen genauer ins Visier. Reaktionsräume oder Kompartimente sind abgegrenzte Bereiche innerhalb

von Zellen, in denen bestimmte Stoffwechselfvorgänge stattfinden. Diese Nischen werden von Krankheitserregern im Verlauf des zellulären Infektionsvorgangs oft für bestimmte Stadien ihres Lebenszyklus genutzt. Ziel von InterACT ist, die Vorgänge und Strukturen in den Reaktionsräumen zu untersuchen und langfristig neue Zugänge für Therapieansätze zu finden. Sprecher des Kooperationsprojekts InterACT ist Kay Grunewald vom CSSB.

Insgesamt gibt es nun deutschlandweit 22 Leibniz-WissenschaftsCampi. Im Norden existieren in Kiel bereits drei dieser Netzwerke, darunter „EvoLUNG“, in dem es um die Entstehung und Entwicklung chronischer Lungenerkrankungen geht. **pg**

Weitere Infos: [www.uni-hamburg.de](http://www.uni-hamburg.de)

## VIER BUSINESS-FRAGEN AN

# CHRISTIAN W. SCHEINER, GRÜNDERCUBE LÜBECK



Der Wirtschaftswissenschaftler Christian Willi Scheiner ist Direktor des Instituts für Entrepreneurship und Business Development sowie Leiter der Gründungsberatung an der Universität zu Lübeck. Er leitet den GründerCube, der 2013 im Kontext einer EXIST-Gründerhochschulförderung durch das Bundeswirtschaftsministerium entstanden ist.

## Wie helfen Sie Gründungswilligen in den Life Sciences, ein Startup zu gründen?

Gründungsinteressierte aus dem Umfeld der Universität zu Lübeck durchlaufen bei uns das neue Programm „Gründungskontor“. Wichtig war uns hier der enge zeitliche Rahmen: In einem neunwöchigen Kompaktseminar wird Gründern in spe das nötige Rüstzeug vermittelt und die Geschäftsidee „im Schnellkochtopf“ entwickelt. Am Ende können die Teilnehmer dann ihre Geschäftsidee vor branchenspezifischen Experten – zum Beispiel aus den Life Sciences – in einem Pitch präsentieren. Wer das Gründungskontor absolviert, erlangt auch die nötige Qualität und Reife, um sich aussichtsreich um eine öffentliche Gründerförderung wie EXIST bewerben zu können.

## Wie machen Sie Lust aufs Gründen?

Wir sind überzeugt: Jeder kann gründen! Ein Startup aufzubauen, ist Handwerk, das man erlernen kann. Man muss sehr viel Arbeit investieren und sich sorgfältig vorbereiten, um eine Kompetenz zum Gründen zu erlangen. Dafür braucht es natürlich auch ein großes Maß an Hingabe und Leidenschaft. Wir beraten und begleiten die Gründer mit Workshops, Trainings und Coachings.

## Wie können Gründungsinteressierte außerhalb der Universität profitieren?

Das Institut für Entrepreneurship und Business Development gehört zu den Projektpartnern des von der EU geförderten Netzwerks „StartUp SH“. Hier können auch Organisationen und Unternehmen außerhalb des Lübecker Hochschulumfelds Zugang zu unseren Beratungsangeboten erhalten. Auf nationaler Ebene sind wir außerdem Ansprechpartner für den Aufbau von Gründungsökosystemen.

## Was passiert auf der Verhandlungstagung „Negotiating Excellence“?

In den 15 Jahren, die ich nun Startups berate, ist mir aufgefallen, dass die Fähigkeit der Verhandlungsführung oft deutlich verbessert werden kann. Eine unserer Aktivitäten hierzu ist die Verhandlungstagung. Wir laden erfolgreiche Verhandler aus der Wirtschaft ein, ihre Erfahrungen mit jungen und junggebliebenen Startups zu teilen. Mit rund 200 Teilnehmern ist die Tagung die größte ihrer Art in Deutschland. 2020 werden wir die „Negotiating Excellence“ zum dritten Mal in Lübeck ausrichten. [pg](#)

Mehr Infos: [www.iebd.uni-luebeck.de](http://www.iebd.uni-luebeck.de)

## DER NORDEN STEHT FÜR ...

*„... echte Gründungsökosysteme in den Life Sciences. In Lübeck mit seinen vielen verschiedenen Akteuren ist ein hervorragendes Umfeld für Gründer entstanden und der Profilbereich Life Sciences der Universität hat eine gewisse Strahlkraft entfaltet.“*

## DIE ZIFFER

# 42

Startups sind bisher im Rahmen der EXIST-Gründerhochschule-Förderung seit 2013 an der Universität zu Lübeck gegründet worden. Pro Jahr werden nach Angaben von Christian Scheiner etwa zehn Vorhaben ausgegründet.

## NACHGEZÄHLT

## LÜBECKER BIOBANK

Das Interdisziplinäre Centrum für Biobanking-Lübeck (ICB-L) der Universität zu Lübeck zählt zu den BMBF geförderten Partnern der German Biobank Alliance. Vom 8. bis 11. Oktober trifft sich die internationale Biobank-Szene zur Europe Biobank Week in Lübeck.

**1 Mio.** Flüssig- und Festproben  
**70%** automatisierte Stickstofflagerung  
**3.000** campusweit harmonisierte Parameter

[www.uni-luebeck.de/biobank/](http://www.uni-luebeck.de/biobank/)

## VORGESTELLT



**Jan-Hendrik Egberts** und sein Team wurden für Leistungen in der Roboterchirurgie an der Chirurgischen Klinik des Campus Kiel des UKSH ausgezeichnet. Die Klinik wird das deutschlandweit erste „Epizentrum

für da Vinci roboterassistierte Chirurgie“, eine Auszeichnung der Herstellerfirma Intuitive Surgical. Egberts ist in Kiel stellvertretender Direktor der Klinik für Allgemeine, Viszeral-, Thorax-, Transplantations- und Kinderchirurgie. In Kiel wurden bislang mehr als 600 OPs an Bauch- und Brustorganen mit dem „da Vinci“ durchgeführt, davon deutschlandweit die meisten roboterassistierten Speiseröhren- und Lungen-OPs. **pg**

Mehr Infos: [www.uksh.de](http://www.uksh.de)

**Stephanie Stanelle-Bertram**, Nachwuchswissenschaftlerin am Hamburger Heinrich-Pette-Institut, Leibniz-Institut für Experimentelle Virologie wird von der GlaxoSmithKline-Stiftung mit dem Wissenschaftspreis „Klinische Forschung 2019“ ausgezeichnet. Der Preis würdigt dabei insbesondere ihre Publikation zu den Konsequenzen einer mütterlichen Zikavirus-Infektion bei Mäusen für die Entwicklung der männlichen Nachkommen, die im September 2018 im Fachjournal „Nature Microbiology“ erschienen ist. Stanelle-Bertram ist Postdoktorandin in der HPI-Abteilung „Virale Zoonosen – One Health“. **pg**

Mehr Infos: [www.hpi-hamburg.de](http://www.hpi-hamburg.de)



## GEMEINSAM MEHR ERREICHEN: IHR INPUT IST GEFRAGT!

Informationen und Meinungen bitte an:  
[hauck@lifesciencenord.de](mailto:hauck@lifesciencenord.de)

Sie möchten das Magazin kostenlos regelmäßig beziehen?  
 Abo-Bestellung:  
[info@lifesciencenord.de](mailto:info@lifesciencenord.de)

## IMPRESSUM

## HERAUSGEBER



Life Science Nord Management GmbH  
 Geschäftsführung: Dr. Hinrich Habeck

Falkenried 88, 20251 Hamburg

Tel.: +49.40.471 96 400,

Fax: +49.40.471 96 444

[info@lifesciencenord.de](mailto:info@lifesciencenord.de)

[www.lifesciencenord.de](http://www.lifesciencenord.de)

## UNTERSTÜTZT VON:



Hamburg



Schleswig-Holstein  
 Der echte Norden

## REDAKTION

Simone Hauck (V.i.S.d.P.)

Life Science Nord Management GmbH

## REALISATION

BIOCOM AG, Berlin

PROJEKTMANAGEMENT: Sandra Wirsching

AUTOREN DIESER AUSGABE:  
 Dr. Philipp Graf, Sandra Wirsching

LEKTORAT: Maren Kühn

ARTDIREKTION: Michaela Reblin

HERSTELLUNG: Benjamin Röbig

ILLUSTRATIONEN: Miriam Barton

FOTOS: : S.2, S.6 Janet Iwasa for IGI/UC Berkeley; S.2, S.16 Philipp Graf/BIOCOM; S.4 stock.adobe.com/Sashkin; S.12 Anne Gaertner/Christopher Rohde; S.13 Just Biotherapeutics; S.14 Peres Center for Peace and Innovation; S. 15 Alroi-Arloser; S.17 Smeets/UKE; S.18 Scheiner/IEBD; S.19 German Biobank Node; UKSH; HPI



DRUCK: Druckerei Siepmann GmbH, Hamburg  
 Gedruckt auf EU-Ecolabel-Umweltpapier, das zu 100% aus Altpapier besteht.

Life Science Nord Magazin für Medtech, Biotech und Pharma erscheint dreimal im Jahr.



# HIGHLIGHTS IM HERBST

## 10. Symposium für Industrielle Zelltechnik

5.-6. September 2019, Lübeck

→ [t1p.de/zaij](http://t1p.de/zaij)

## 8. Norddeutscher Dialog

Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über  
Medizinprodukte an ein Risikomanagementsystem (RMS)

12.-13. September 2019, Hamburg

→ [t1p.de/xfl6](http://t1p.de/xfl6)

LSN e.V.-Mitglieder  
erhalten Rabatt

## 5<sup>th</sup> Conference of Applied Hygiene, Microbiology and Virology

7.-8. November 2019, Hamburg

→ [t1p.de/o400](http://t1p.de/o400)

## BIO-Europe 2019

11.-13. November 2019, Hamburg

→ [t1p.de/jnxx](http://t1p.de/jnxx)

LSN e.V.-Mitglieder  
erhalten Rabatt



Weitere Veranstaltungen finden Sie unter  
[www.lifesciencenord.de](http://www.lifesciencenord.de)