

Förderung von Kooperationen zwischen der Helmholtz-Gemeinschaft, der Fraunhofer-Gesellschaft und der Deutschen Hochschulmedizin als Pilotprojekte für eine Proof-of-Concept-Plattform

PoC-Initiative

Helmholtz-Fraunhofer-Deutsche Hochschulmedizin

Gemeinsame Ausschreibung

1) Einordnung und Zielstellung der Initiative

Hintergrund und Fokus der Initiative

In der Gesundheitsforschung beinhaltet effektive Wertschöpfung häufig kostenintensive, stark regulierte Entwicklungsetappen, die öffentlich finanzierte Organisationen oft nicht allein umsetzen können. Aufgrund der hohen Entwicklungskosten und -risiken sowie der langen Zeiträume erfordert die Gesundheitsforschung eine besonders intensive Zusammenarbeit und Vernetzung der Hochschulmedizin mit den außeruniversitären Forschungseinrichtungen, der pharmazeutischen Industrie, den Zulassungsbehörden und den Kostenträgern.

Mit ihrer Initiative zur Etablierung einer nationalen "Proof-of-Concept-Plattform" schlagen die Fraunhofer-Gesellschaft, die Helmholtz-Gemeinschaft und die Hochschulmedizin eine organisationsübergreifende Kooperation in der translationalen Gesundheitsforschung vor, um bestehende Kompetenzen und Infrastrukturen für die Entwicklung von innovativen Verfahren in Diagnostik, Prävention und Therapie in einer gemeinsamen, allen Wissenschaftseinrichtungen offenstehenden Plattform-Struktur zu bündeln. Strukturelles Kernelement der Proof-of-Concept-Plattform sind erfahrene Projektmanagerinnen und Projektmanager, die erfolgversprechende präklinische und klinische Entwicklungsprojekte aufgreifen und effizient vorantreiben, indem vorhandene Expertisen der beteiligten Wissenschaftsorganisationen genutzt werden.

Aus der komplementären Missionsorientierung der beteiligten Forschungsorganisationen ergeben sich dabei erhebliche Synergiepotentiale für einen effizienten und kosteneffektiven Transfer grundlagenwissenschaftlicher Ideen in die medizinische Praxis. Zugang zu dieser öffentlich geförderten Plattform sollen alle akademischen Einrichtungen der medizinischen Forschung in Deutschland haben, die translationale Entwicklungsprojekte weiterführen wollen, für die eine unmittelbare klinische Anwendung und wirtschaftliche Verwertung absehbar oder realisierbar ist

Der klinische Wirkungsnachweis (Proof-of-Concept, kurz PoC) eines innovativen Therapie- oder Diagnostikverfahrens ist dabei in aller Regel notwendige Voraussetzung für eine erfolgreiche Weitergabe von Projekten an Unternehmen, wo sie zur Marktreife weiterentwickelt werden können. Die PoC-Plattform richtet sich deshalb auf erfolgversprechende Projekte in präklinischen Phasen aus, die mit absehbarem Aufwand zu einem frühen klinischen Wirkungsnachweis (early clinical Proof-of-Concept) geführt werden können. Die Plattform soll in keiner Weise als Konkurrenz zur Forschung und Entwicklung der Industrie fungieren, sondern explizit einem effizienteren Brückenschlag zwischen der akademischen Forschung und der Weiterentwicklung durch die Wirtschaft dienen bzw. die Anschlussfähigkeit an bereits etablierte, öffentliche Förderformate herstellen.

Kurz-, mittel- und langfristige Ziele der Initiative

In gemeinsamer Anstrengung der Organisationen Helmholtz und Fraunhofer und in enger Einbindung der Hochschulmedizin soll über die Realisierung von Pilotvorhaben das Kooperationsformat PoC-Plattform erprobt und validiert werden. Die Projekte haben vorbereitenden Charakter für die spätere Realisierung der PoC-Plattform und können nach deren erfolgreichen Etablierung dort fortentwickelt werden. Diese Pilotprojekte sollen kurzfristig – im Herbst 2017 – starten und auch dazu dienen, die Synergiepotentiale zwischen den beteiligten Forschungspartnern beispielhaft aufzuzeigen. Die Vorhaben werden mit dem Ziel aufgesetzt, mittelfristig eine nationale PoC-Plattform zu etablieren, um die Translation erfolgversprechender Ansätze in Diagnostik, Prävention und v. a. Therapie grundsätzlich und nachhaltig zu verbessern.

Perspektivisch ist auch eine Ausdehnung des PoC-Kooperationsformats auf Forschungsbereiche außerhalb der translationalen Gesundheitsforschung denkbar. Die Initiative könnte so zu einer Blaupause für eine umfassende nationale Strategie zur Nutzung von Synergiepotentialen zwischen den Forschungs- und Wissenschaftsorganisationen werden, durch die auf den verschiedensten Forschungsfeldern die Innovationskraft in Deutschland nachhaltig gestärkt würde.

2) Konditionen und Bewertungskriterien

Gegenstand der Förderung

Gefördert werden können erfolgversprechende Kooperationsprojekte in den Bereichen Diagnostik, Prävention und v. a. Therapie in präklinischen Phasen, für die mit absehbarem Aufwand ein früher klinischer Wirkungsnachweis (early clinical Proof-of-Concept) realisierbar erscheint. Im Rahmen der Förderung sind auch klinische Studien an kleinen Patientenzahlen (bei Arzneimittelstudien bis zur sogenannten Phase IIa) erwünscht. Die Vorhaben können auf die Entwicklung von Arzneimitteln und biologische Verfahren, Diagnostika und in Teilen auch Medizinprodukten (Klasse IIb / III nach MPG) abzielen und müssen die Anschlussfähigkeit nach dem Förderzeitraum (Verwertung oder weitere öffentliche Förderung, z.B. in der PoC-Plattform) deutlich machen. Die Vorhaben sollten einen innovativen Charakter und einen hohen medizinischen Nutzen erkennen lassen. Zudem sollten sie sich als Pilotvorhaben eignen, d.h. übertragbare Grundelemente enthalten und messbare Erfolgskriterien aufweisen. Es muss eine nachvollziehbare Arbeitsplanung mit ausgewiesenen Meilensteinen vorliegen. Die Projekte sollen inhaltlich überzeugend fachliche Expertise aus Helmholtz-Zentren, Fraunhofer-Instituten und aus der Hochschulmedizin zusammenbringen, auch eine Industriebeteiligung ist möglich. Wesentliche Voraussetzung für die Projektauswahl ist schließlich auch, dass die IP-Situation eine Investition rechtfertigt, d.h. geistige Eigentumsrechte geklärt und Patentanmeldungen vorhanden oder in Vorbereitung sind, Freedom-to-operate besteht sowie eine Verwertungsvereinbarung zwischen den Partnern vorverhandelt ist. Ein Muster-Konsortialvertrag wird zwischen den Partnern abgestimmt werden.

Förderbedingungen

Antragsberechtigt sind Konsortien, die jeweils aus mindestens einem Partner der Fraunhofer-Gesellschaft, der Helmholtz-Gemeinschaft und der Hochschulmedizin bestehen. In besonders begründeten Ausnahmefällen kann von dieser Regelung auch abgewichen werden. Darüber hinausgehende Partnerschaften mit anderen außeruniversitären Einrichtungen sind möglich, werden aber wie mögliche Partner aus der Wirtschaft nicht zusätzlich gefördert.

Die Fraunhofer-Gesellschaft und die Helmholtz-Gemeinschaft (inkl. finanzieller Beteiligung der Helmholtz-Zentren in Höhe von 30 %) stellen aus Ihren Budgets jeweils 6 Mio. € zur Verfügung. Gefördert werden Personal- und Sachkosten sowie Aufträge an Dritte; Investitionen nur in begründeten Einzelfällen. Es handelt sich um nicht rückzahlbare Zuschüsse der jeweiligen Organisation an ihre Zuwendungsempfänger, d.h. von der Fraunhofer-Gesellschaft werden Fraunhofer-Institute gefördert und von der Helmholtz-Gemeinschaft Helmholtz-Zentren. Die Hochschulmedizin kann durch Eigenleistungen, über Unteraufträge oder - bei Trägerschaft einer Universität - im Rahmen der Weiterleitung von Zuwendungen eingebunden werden. Gemeinkosten sind nicht förderfähig.

Gefördert werden Vorhaben mit einem Umfang von bis zu 1 Mio. € p.a.; in Ausnahmefällen ist ein höheres Fördervolumen möglich. Die Gesamtprojektkosten können durch weitere Eigenanteile höher liegen. Die Dauer der Förderung der Vorhaben sollte drei Jahre nicht überschreiten. Die Auswahl der Vorhaben erfolgt auf Basis eines zweistufigen Antrags- und Bewertungsprozesses (Projektskizze und Vollertrag).

Bewertungskriterien

Analog zum Fokus der Initiative (vgl. Gegenstand der Förderung) werden u.a. folgende Kriterien zur Bewertung der Skizzen und Vollerträge herangezogen:

- innovativer Forschungsansatz
- passender Reifegrad (präklinische Phase)
- realistischer Validierungserfolg (z.B. early clinical Proof-of-Concept) innerhalb der max. dreijährigen Förderdauer
- Strategie zur Kommerzialisierung (Ausgründung, Lizenzierung, Verpartnerung etc.) bzw. Anschlussfähigkeit (z.B. weitere Förderung in klinischen Phasen, Investigator Initiated Trials)
- hoher medizinischer Nutzen
- Eignung als Pilotvorhaben (Übertragbarkeit und Auswertbarkeit für nationale PoC-Plattform)
- nachvollziehbare Arbeitsplanung mit ausgewiesenen Meilensteinen
- Antragstellung durch Konsortien mit Beteiligung von mind. drei kompetenten Partnern
- klare Zuordnung der Arbeitspakete und Darstellung der Synergien
- eindeutige IP-Situation
- Ausführungen zu Verwertungsvereinbarungen und IP-Regeln zwischen den Partnern

3) Auswahlprozess und Projektdurchführung

Antragseinreichung und Auswahlprozess

Im Zuge der Ausschreibung werden auf www.proof-of-concept-plattform.de die Templates für die Anträge veröffentlicht; ebenso sind dort weitere Informationen zur Ausschreibung abrufbar. Die Anträge sind in englischer Sprache einzureichen. Innerhalb des zweistufigen Prozesses sind durch die Konsortien zunächst Projektskizzen (ca. 10 Seiten) und nach einer Aufforderung Vollerträge (ca. 25 Seiten) einzureichen.

In Anlehnung an die künftigen Strukturen der nationalen PoC-Plattform werden ein Beraterkreis aus externen Experten und ein Steuerkreis mit Vertretern von Helmholtz, Fraunhofer und Hochschulmedizin etabliert. Die Auswahl der zur Einreichung eines Vollertrags aufgeforderten Konsortien auf Basis der Skizzen trifft der um zwei bis drei externe Experten erweiterte Steuerkreis. Die Auswahl der förderfähigen Vorhaben aus den eingereichten Vollerträgen erfolgt durch ein Gremium, dem sowohl der Steuer- als auch der Beraterkreis sowie voraussichtlich weitere Vertreter von Industrie und Regierungsbehörden angehören.

Die eingereichten Vollarträge werden schriftlich durch Fachgutachter bewertet. Im Rahmen einer Auswahl Sitzung werden die Vorhaben durch die Konsortien persönlich vorgestellt. Das Auswahlgremium kann Anpassungen im Sinne von Auflagen oder Empfehlungen formulieren. Die finale Förderentscheidung liegt bei den Präsidenten der fördernden Organisationen.

Zeitplan

06. April	Veröffentlichung der Ausschreibung
23. Mai	Workshop zwischen Experten von Helmholtz, Fraunhofer und Hochschulmedizin mit folgenden Zielen: <ol style="list-style-type: none"> 1) Bildung von Konsortien zur Antragstellung 2) Information über Ausschreibung 3) Verknüpfung zur nationalen Plattform
30. Juni	Frist Einreichung Skizzen
Juli	Begutachtung und Entscheidung zu Skizzen Bewertung, Feedback und Auswahl der besten Konsortien durch gemeinsames Gremium aus Steuerkreis und Beraterkreis
September	Frist Einreichung Vollarträge Bewertung und Feedback durch Fachgutachter innerhalb von 4 Wochen
November	Auswahl Sitzung und Bewilligung der ersten Projekte

In Abhängigkeit vom Erfolg der Ausschreibungsrunde 2017 ist eine 2. Auswahlrunde im Jahr 2018 vorgesehen.

Projektbegleitende Qualitätssicherung

Die geförderten Projekte berichten regelmäßig ihren Projektfortschritt im Rahmen von Meilensteinberichten (ca. alle sechs Monate) an den Steuerkreis. Zwischenevaluationen unter Einbindung des Beraterkreises und des Steuerkreises sind jeweils nach einem Jahr vorgesehen. Im Kontext der ersten Zwischenevaluation werden die Pilotvorhaben zudem dahingehend ausgewertet, welche Implikationen für die angestrebte PoC-Plattform sowie für weitere Fraunhofer-Helmholtz-Kooperationsprojekte abgeleitet werden können.