



Konsortium:

Neue Wirkstoffe gegen neurologische Erkrankungen (Neu)²

Beteiligte Partner

Wissenschaft: Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)

Industrie: Merck Serono (eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt)
Evotec AG, Hamburg

KMU: Bionamics GmbH, Kiel (Konsortialleitung)
European Screening Port GmbH, Hamburg
Medigate GmbH, inkl. Clinical Trial Center North, Hamburg
Cedrus Therapeutics Inc., New York

Finanzen: IP Bewertungs AG (IPB), Hamburg

Hintergrund

Die Multiple Sklerose stellt die häufigste entzündliche Erkrankung des Zentralnervensystems (ZNS) bei jungen Erwachsenen dar und betrifft Frauen etwa doppelt so oft wie Männer. Weltweit leiden etwa 1,5 Millionen Personen daran. Die Ausprägungen der Krankheit sind unterschiedlich, in jedem Fall müssen Betroffene aber mit starken Behinderungen und neurologischen Ausfällen leben. Aufgrund der komplexen Ursachen auf molekularer Ebene gibt es bislang noch keine allumfassende Therapiestrategie für Multiple Sklerose. Bisher verfügbare Medikamente richten sich lediglich auf die frühe entzündliche Phase, haben zum Teil sehr hohe Nebenwirkungen, müssen mehrfach gespritzt werden und können das ZNS nicht vor Schaden schützen bzw. bestehende Schäden im ZNS nicht regenerieren. Der Bedarf an neuen Ansätzen, die nicht nur körpereigene Entzündungsprozesse hemmen, sondern gleichzeitig auch neurodegenerative Folgen behandeln, ist demnach sehr groß.

Konzept

Das auf die Krankheit Multiple Sklerose fokussierte Konsortium Neu² hat sich zum Ziel gesetzt, diese Herausforderung mit einem neuen Kooperations- und Finanzierungsmodell zu stemmen. Die beteiligten Partner aus der akademischen Forschung, der Pharma- und Biotechnologiebranche sowie der Finanzwelt bringen dabei ihre unterschiedlichen Erfahrungen ein, um therapeutische und therapiebegleitende diagnostische Ansätze zur Behandlung von Patienten mit Multipler Sklerose von der Grundlagenforschung bis zum Markt zu bringen. Die Finanzierung des ausgewählten Projektportfolios erfolgt über eine Art Fonds, der durch die Bionamics GmbH als Projektmanager des Konsortiums geleitet wird und sich aus privaten Geldern speist. Als Konsortialführer ist Bionamics auch in allen Projektteams des Portfolios vertreten und dort gemeinsam mit der IPB für alle nicht-

wissenschaftlichen Themen zuständig. Die Zusammensetzung der jeweiligen Projektteams hat darüber hinaus dynamischen Charakter, angepasst an die jeweilige Stufe im F&E-Prozess. So wird der Zugriff auf die im Konsortium vorhandene unterschiedliche Expertise ermöglicht und gleichzeitig die Basis für die Einbindung weiterer externer Partner gelegt.

Ziele und Umsetzung

Bei den therapeutischen Projekten liegt der Fokus auf der Behandlung neurodegenerativer Prozesse und Neuroprotektion bei Patienten mit Multipler Sklerose, für die bisher keine Therapie existiert. Einzelne entzündungshemmende Ansätze mit spezifischem Vorteil gegenüber bestehenden Medikamenten wurden ebenfalls ins Startportfolio aufgenommen. Verfolgt werden sowohl solche Ansätze, die auf kleinen chemischen Molekülen (small molecules), als auch auf biopharmazeutischen Molekülen (z.B. Antikörpern) basieren. Konkret verfolgt das Konsortium sechs Projekte, die sich in verschiedenen Reifestadien der Medikamentenentwicklung befinden und deren wissenschaftliche Grundlagen mehrheitlich im Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf sowie bei der Evotec AG gelegt wurden. Aufbauend auf einzelnen Genen, Signalwegen und Rezeptoren, die als mögliche Angriffsziele auf molekularer Ebene identifiziert wurden, soll im Rahmen der Strategie – unter besonderer Einbindung des European Screeningports und der Evotec AG – eine Validierung und Weiterentwicklung dieser potenziell interessanten Therapieansätze bis hin zum Wirkstoffkandidaten stattfinden. Drei weitere Projekte befinden sich bereits in fortgeschritteneren Phasen, die unter dem Dach des Konsortiums in klinische Studien überführt bzw. dort profiliert werden sollen.

Parallel zu den therapeutischen Ansätzen richtet das Konsortium sein Augenmerk auf die Entwicklung intelligenter klinischer Studiendesigns sowie die frühe Implementierung von Biomarkern, die den Mechanismus und das Nebenwirkungspotenzial eines Ansatzes dokumentieren. Dies ist insbesondere deshalb erforderlich, weil für neuroprotektive Therapieansätze im Umfeld von Multiple Sklerose noch keine validierten klinischen Parameter existieren. Diese Lücke soll durch Forschungsarbeiten am Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf im Rahmen des Konsortiums geschlossen werden. Zur begleitenden Evaluierung der klinischen Studien sollen darüber hinaus sogenannte induzierte pluripotente Stammzellen von genetisch prädisponierten Patienten zum Einsatz kommen. Hier wird auf die Expertise der US-amerikanischen Firma Cedrus Therapeutics zurückgegriffen, die diese Zellen als maßgeschneidertes Testmodell für Multiple Sklerose etablieren soll, um mögliche Wirkstoffkandidaten vorab zu prüfen. Das Unternehmen plant eine Niederlassung in Deutschland.

Die beteiligten Partner im Konsortium verstehen ihr Konsortium als Modell für den Aufbau eines risikofinanzierten Life-Science-Projekt-Portfolios, das sich lediglich in seiner Anfangszeit innerhalb der neurologischen Erkrankungen auf eine einzelne Indikation konzentriert. Sobald sich auf der Basis des Startportfolios nachhaltige Strukturen etabliert haben, ist die Einbindung weiterer Partner aus Akademie, Biotechnologie, Pharma und Finanzen angedacht, um innovative Therapieansätze voranzutreiben und interessante Rückflüsse für Investoren zu generieren.

Koordination:

Bionamics GmbH, Kiel

Dr. Timm-H. Jessen

Tel.: 0431.800.978.12

E-Mail: jessen@bionamics.de



Konsortium:

NeuroAllianz

Beteiligte Partner

Wissenschaft:	Pharmazentrum Bonn der Rheinischen Friedrich-Wilhelms Universität Bonn Universität Duisburg-Essen, Rheinische Kliniken Essen Forschungszentrum Jülich Fraunhofer Gesellschaft, Institut für Algorithmen und Wissenschaftliches Rechnen (SCAI), Abteilung Bioinformatik, St. Augustin Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE), Bonn (in Gründung) Forschungszentrum caesar, Bonn
Industrie:	Schwarz Pharma/UCB Gruppe, Monheim Siemens Healthcare, Erlangen und Eschborn (beabsichtigt)
KMU:	Protagon, Dortmund Priaxon, München Life&Brain GmbH, Bonn
Behörde:	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

Hintergrund

Neurodegenerative Erkrankungen wie Alzheimer oder Parkinson werden aufgrund der erhöhten Lebenserwartung in den kommenden Jahren immer stärker zunehmen. Gegenwärtig sind weltweit über 30 Millionen Menschen betroffen. Allein in Deutschland leiden über eine Million Menschen an einer Demenz. Bisher gibt es noch keine Therapien, die diese Erkrankungen an der Ursache packen. Die meisten Behandlungen können den Verlauf von Alzheimer oder Parkinson – wenn überhaupt – nur abschwächen bzw. die krankheitsbedingten mentalen oder motorischen Störungen nur vorübergehend lindern. Der medizinische Bedarf an innovativen Medikamenten sowie an aussagekräftigen Verfahren zur Frühdiagnose ist daher sehr hoch. Aufgrund der komplexen Anforderungen an die Entwicklung solcher Ansätze stufen viele Pharmafirmen Investitionen in diesem Bereich als besonders risikoreich ein.

Konzept

Das Konsortium „NeuroAllianz“ will sich dieser Herausforderung stellen. Es hat dafür eine neuartige strategische Allianz zwischen öffentlich geförderten Forschungseinrichtungen, Pharma-Industrie, Biotechnologie-Firmen sowie regulatorischer Behörde entworfen, die alle Glieder der Wertschöpfungskette abbildet. Die beteiligten

Partner entwickeln in dynamischen, an die jeweilige Entwicklungsstufe angepassten Projektteams sowohl therapeutische als auch diagnostische Ansätze zur Behandlung von neurodegenerativen Erkrankungen von der Forschung bis zum Markt. Anders als sonst oft bei Public-Private-Partnerships im biomedizinischen Umfeld üblich, sind die akademischen Partner auf gleicher Augenhöhe und an allen Stufen der Entwicklung beteiligt.

Die Projektteams streben die schnelle Umsetzung wissenschaftlicher Ergebnisse in die Anwendung unter Berücksichtigung industrieller Standards an. Die kommerzielle Verwertung erfolgt für jedes Projekt im Rahmen separater Lizenzverträge gemäß Konsortialvertrag. Um die Zusammenarbeit der Partner zu erleichtern, werden bestehende Infrastrukturen wie die Substanzbibliothek beim Pharma-Zentrum Bonn entsprechend industriellen Standards weiterentwickelt sowie neue Kapazitäten zur internen Kommunikation und zum Datenmanagement aufgebaut. Angestrebt wird auch eine enge Zusammenarbeit mit dem im Aufbau befindlichen Deutschen Zentrum für die Erforschung Neurodegenerativer Erkrankungen (DZNE). Ein Strategic Advisory Board und ein Steering Committee, an dem Vertreter der Partner aus Wissenschaft und Wirtschaft beteiligt sind, sorgen als institutioneller Überbau des Konsortiums für das Management des Projekt-Portfolios und eine nachhaltige Netzwerkbildung über die BioPharma-Förderphase hinaus.

Ziele und Umsetzung

Die Neuroallianz will sich in therapeutischer Hinsicht zunächst auf die Entwicklung von kleinen chemischen Molekülen (small molecules) konzentrieren. Dafür wurden fünf Projekte ausgewählt, für die zum Teil bereits Kooperationen zwischen Schwarz Pharma und der Universität Bonn bestanden und für die bereits Angriffsziele (Targets) auf molekularer Ebene ausgewählt wurden. Zwei dieser Projekte sollen im Rahmen des Wettbewerbs bis zur klinischen Prüfung gebracht werden, für die anderen drei ist der Abschluss der präklinischen Forschung geplant. Eines der beiden fortgeschrittenen Projekte basiert auf small molecules mit dualem Wirkmechanismus zur Behandlung von Parkinson. Darüber hinaus umfasst die Pipeline des Konsortiums drei sehr frühe Projekte, in denen potentielle therapeutische Targets bei neurodegenerativen Erkrankungen identifiziert werden sollen – beispielsweise solche, die bei Alzheimer-Patienten den Abbau des für die schädliche Verklumpung im Gehirn verantwortlichen Eiweißes Amyloid Beta beeinflussen. Diese Suche nach neuen Angriffszielen erfolgt auf der Basis neuester Screening-Methoden (RNA-Interferenz, miRNA) sowie unter Einbindung von speziell dafür geeigneten neuartigen in vivo-Tiermodellen.

Parallel zu den therapeutischen Ansätzen plant das Konsortium fünf diagnostische Entwicklungsprojekte (in vivo/ in vitro Diagnostika). Das Spektrum der Diagnostika-Projekte umfasst zum einen die Entwicklung blutbasierter Demenztests. Zum anderen sollen bildgebende Verfahren auf der Basis der Positronen-Emissions-Tomografie (PET), die beispielsweise therapiebegleitend eingesetzt werden können, entwickelt werden. Diese Diagnostika sollen eine individuelle Frühdiagnose bei neurodegenerativen Erkrankungen ermöglichen. Mindestens eines der Diagnostik-Projekte soll im Rahmen der Strategie für den Markt zugelassen werden.

Im Rahmen der therapeutischen und diagnostischen Projekte soll der wissenschaftliche Nachwuchs bereits früh an industrierelevante Fragestellungen der Arzneimittelentwicklung herangeführt und akademische Mitarbeiter durch die Industrie geschult werden. Zudem hat die Universität Bonn ein Aus- und Weiterbildungskonzept aufgesetzt, das bestehende Masterstudiengänge, Graduiertenkollegs der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) sowie die Bonn International Graduate Research School BIOTECH-PHARMA zusammenführt. Damit soll sich in der Region eine auf neurodegenerative Erkrankungen fokussierte Expertise in Wissenschaft und Wirtschaft nachhaltig etablieren.

Koordination:

Pharma-Zentrum Bonn (www.pharmazentrum.uni-bonn.de);

Sprecher: Prof. Dr. Christa E. Müller und Prof. Dr. Alexander Pfeifer

Tel.: 0228-73-2301 (Prof. Müller)/ 0228-73-5410 (Prof. Pfeifer)

Email: christa.mueller@uni-bonn.de; alexander.pfeifer@uni-bonn.de



Konsortium:

Max-Planck Drug Discovery & Development Center

Beteiligte Partner

Wissenschaft:	Max-Planck-Gesellschaft Max-Planck-Innovation GmbH, München Lead Discovery Center, Dortmund
Industrie:	Merck Serono (eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt) Nycomed, Konstanz Bayer Schering Pharma, Berlin AstraZeneca, Mölndal Schweden
Finanzen:	Inventive Capital Advisor LLP, London

Hintergrund

An den etwa 30 Max-Planck-Instituten mit biomedizinischem Schwerpunkt wird exzellente Grundlagenforschung betrieben, die sich in einer Vielzahl von Veröffentlichungen in hochrangigen Fachpublikationen niederschlägt. Einige dieser Ansätze werden in ausgegründeten Unternehmen für den Markt weiterentwickelt oder als Patente über die Max-Planck-Innovation GmbH an Dritte auslizenziiert. Die meisten therapielevanten Ergebnisse der Max-Planck-Forscher befinden sich jedoch noch in einem zu frühen Stadium, so dass sie oft weder für die Pharmaindustrie noch für private Investoren interessant genug sind bzw. deutlich unter Wert verkauft werden müssen.

Konzept

Das Max Planck Drug Discovery & Development Center (DDC) soll dazu beitragen, dass kommerziell interessante, frühe therapeutische Forschungsprojekte aus Max-Planck-Instituten effizienter als bisher den Weg zum Markt finden. Gleichzeitig werden nachhaltige Infra- und Finanzierungsstrukturen geschaffen, die eine Weiterführung von risikoreichen frühen Arzneimittelprojekten aus der deutschen Forschung unter Einbeziehung privater Investoren sowie der Pharma-Industrie ermöglichen. Auf diese Weise ist gewährleistet, dass sich das Innovationspotenzial der MPG nicht ausschließlich in hochrangigen Publikationen niederschlägt, sondern gleichzeitig gezielt für die konkrete Entwicklung neuer Medikamente genutzt werden kann. Eine Kooperation mit ähnlichen Drug-Discovery-Centern im Ausland ist geplant. Ein solches Netzwerk soll den Austausch von chemischen Bibliotheken, Tiermodellen und anderen indikationsspezifischen Infrastrukturen ermöglichen. Vier Pharmafirmen haben eine Zusammenarbeit mit dem DDC bereits zugesagt.

Das Center besteht im Kern aus zwei Bausteinen: dem Lead Discovery Center (LDC) sowie der noch zu gründenden Development GmbH.

Lead Discovery Center

Das bereits im Juni gestartete LDC in Dortmund ist zur Bewältigung der kritischen frühen Phase der Wirkstofffindung gedacht. Die Finanzierung soll hauptsächlich aus Mitteln der MPG, der Exzellenzstiftung zur Förderung der MPG sowie öffentlicher Projektförderung erfolgen. Nach einem strengen, mehrstufigen Auswahlverfahren sollen hier die besten Projekte aus Max-Planck-Instituten von nach industriellen Standards arbeitenden Biologen, Medizinalchemikern und Pharmakologen soweit vorangebracht werden, dass sie für kommerzielle Partner zur Auslizenzierung interessant sind – zum Beispiel, indem auf der Basis von innovativen therapeutischen Angriffsziele Wirkstoffe als Leitstrukturen identifiziert und im Tiermodell validiert werden (proof-of-concept). Für den Bereich HTS (High-Throughput-Screening) wird eine enge Kooperation mit dem kürzlich gestarteten European ScreeningPort in Hamburg angestrebt, um deren Substanzbibliothek mit der dort etablierten Technologieplattform nutzen zu können.

Development GmbH

Die Gründung der Development GmbH ist für den Jahreswechsel 2008/2009 geplant. Sie soll – sofern nicht direkt vom LDC an ein Pharmaunternehmen auslizenziert wurde – die weitere Entwicklung der LDC-Projekte bis zur klinischen Phase IIa übernehmen. Die GmbH kann der Industrie dabei unterschiedliche Partnering-Modelle anbieten: Lizenzierung, Co-Development und Co-Investments sowie Ausgründungen sind möglich. Die Development GmbH wird in diesen Bereichen eng mit der deutschen Pharmaindustrie zusammenarbeiten. Um kein inhaltliches Know-How zu verlieren, übernimmt das jeweilige LDC-Projektteam die weitere inhaltliche Leitung unter dem Dach der GmbH. Beide Einrichtungen – das LDC und die Development GmbH – sind organisatorisch durch ein gemeinsames Advisory Board sowie durch Kooperationsverträge verbunden. Entscheidungsträger beider Firmen sitzen in den jeweiligen Lenkungs- und Investmentgremien. Neben den Projekten aus dem LDC ist es der Development GmbH freigestellt, eine bestimmte Anzahl von attraktiven Projekten aus anderen Quellen einzulizenzieren und zu bearbeiten.

DDC Fonds

Finanziert werden die Projekte in der GmbH größtenteils über einen Fonds, der nach wirtschaftlichen Kriterien von erfahrenen VC-Fondsmanagern geführt wird. Die Planung sieht ein Budget von 100 Millionen Euro vor. Investmentinteresse von privater und industrieller Seite wurde bereits signalisiert. Für klassische VC Gesellschaften besteht die Möglichkeit, direkt in den DDC Fonds zu investieren oder eine Beteiligung auf Projektebene einzugehen. Das Fundraising übernimmt Inventive Capital Advisor aus London.

Ziele und Umsetzung

Für den Start sind zunächst acht Projekte für das LDC ausgewählt worden, die auf die Entwicklung von kleinen chemischen Molekülen (small molecules) zur Behandlung von weit verbreiteten Krankheiten fokussieren. Die wissenschaftlichen Erkenntnisse stammen aus verschiedenen Max-Planck-Instituten in ganz Deutschland. Die inhaltliche Palette der Vorhaben reicht von Ansätzen zur Behandlung von unterschiedlichen Krebsarten, über Diabetes und Alzheimer bis hin zu Entzündungen. Bei einzelnen Projekten sind Pharmafirmen bereits als Kooperationspartner engagiert, bei anderen wurde ein Kooperationsinteresse signalisiert. Die Projekte befinden sich noch in einem frühen Stadium und sollen im Rahmen von BioPharma einer industriellen Verwertung zugeführt werden.

Die langfristige Strategie des DDC ist so ausgelegt, dass bis zu zwölf Projekte aus der Max-Planck-Forschung gleichzeitig bearbeitet werden können und sich daraus ein sich selbst tragendes Gesamtportfolio entwickelt. Ab Mitte 2009 plant das LDC eine Ausweitung der akademischen Kooperationen auf Einrichtungen außerhalb der Max-Planck-Gesellschaft sowie auf Biotechnologie-Unternehmen. Damit soll sichergestellt werden, dass die Innovationslücke in diesem Bereich auf einer breiten Basis nachhaltig geschlossen werden kann.

Koordination:

Max-Planck-Innovation GmbH, München

Projektleiter: Dr. Matthias Stein-Gerlach

Tel.: 089-290919-18

Email: stein-gerlach@max-planck-innovation.de