



Strategischer Fortschrittsbericht Zukunftscluster

Berichtszeitraum

1.10.2021 – 30.9.2022

Verbundvorhabentitel

Lebende Arzneimittel – Made in Sachsen

Koordinatoren

Prof. Dr. Ezio Bonifacio

Centre for Regenerative Therapies Dresden (CRTD), Technische Universität Dresden (TUD)

Prof. Dr. Dr. Ulrike Köhl

Fraunhofer Institut für Zelltherapie und Immunologie (IZI) & Institut für Klinische Immunologie, Universität Leipzig (UL/UKL)

1. Aktuelles Clusterprofil

1.1. Themen-/Technologiekompetenz des Clusters

Zentrales Ziel des Zukunftsclusters **SaxoCell** ist es, **innovative Zell- und Gentherapeutika (ZGT)**, so genannte „**lebende Arzneimittel**“ (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs) zu entwickeln, die hocheffizient und kostengünstig verfügbar für viele verschiedene Patientengruppen sind. Dabei sollen patienteneigene (autologe) oder fremde (allogene) Immun - bzw. Stammzellen mit präzisen Funktionen entwickelt und zu gesellschaftlich verträglichen Kosten im industriellen Maßstab hergestellt sowie im Rahmen eines **personalisierten Therapiekonzepts** in die klinische Prüfung überführt werden. Durch die enge **regionale Zusammenarbeit** von **klinischen Einrichtungen, Forschungsinstituten, Startup-Unternehmen** und **größeren Industriepartnern, Gesundheitsbehörden** sowie **Ethikkommissionen** soll dabei sachsenweit ein attraktives Wirtschaftsmodell mit hohem regionalen, letztlich aber auch nationalem Wertschöpfungspotenzial entstehen.

1.2. Innovationstreibende des Clusters

1.2.1 Partnerstruktur

Der SaxoCell Cluster wird durch die drei Kernpartner Technische Universität Dresden (TUD), Universität Leipzig (UL) und Fraunhofer Institut für Zelltherapie und Immunologie Leipzig (IZI) gestaltet. Ein weiterer essentieller Partner ist das Klinikum Chemnitz gGmbH.

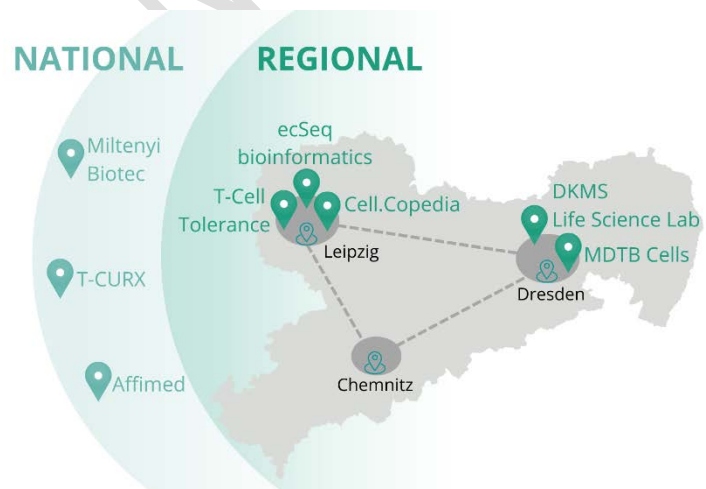


Abbildung 1: geographische Darstellung der SaxoCell Partner

Treiber des Clusters sind die F&E Innovationen der Partner, die es zu kommerzialisieren gilt. In diesem Kontext ist SaxoCell in seiner laufenden ersten Umsetzungsphase stark auf teils noch frühphasige F&E-Vorhaben zur Entwicklung von innovativen Medikamentenkandidaten und entsprechenden Plattformtechnologien fokussiert. In vielen Projekten konnten bereits mehrere Unternehmen als Partner gewonnen werden, darunter sowohl sächsische Startup-Unternehmen als auch größere, außerhalb von Sachsen ansässige Unternehmen. Neben den bereits etablierten Kooperationen wurden durch SaxoCell weitere Gespräche zu neuen Kooperationen – im ersten Schritt mit einem Fokus auf lokale Spin-offs und KMUs (kleine und mittelständische Unternehmen) – geführt, um konkrete Projekte, die für den Transfer von Interesse sind, zu identifizieren.

Auch die geplante enge Zusammenarbeit von SaxoCell mit lokalen Behörden wie zum Beispiel den Ethikkommissionen der Städte und Regierungsbehörden sowie der Wirtschaftsförderung Sachsen WFS wurde im ersten Jahr erfolgreich initiiert. Mit der WFS wurde z.B. sehr eng und konkret im Rahmen der Vorbereitung der BioEurope in Leipzig kooperiert und ein enger Austausch etabliert. Diese Kooperationen sind essentiell, da wir nur gemeinsam Sachsen als Leuchtturmregion für ZGT aufbauen können.

1.2.2 Sprecher, Beirat und Hub

Der Cluster hat zwei Sprecher, Prof. Dr. Dr. Ulrike Köhl und Prof. Dr. Ezio Bonifacio sowie zwei Co-Sprecher, Prof. Dr. Uwe Platzbecker und Prof. Dr. Martin Bornhäuser. Dieses Gremium

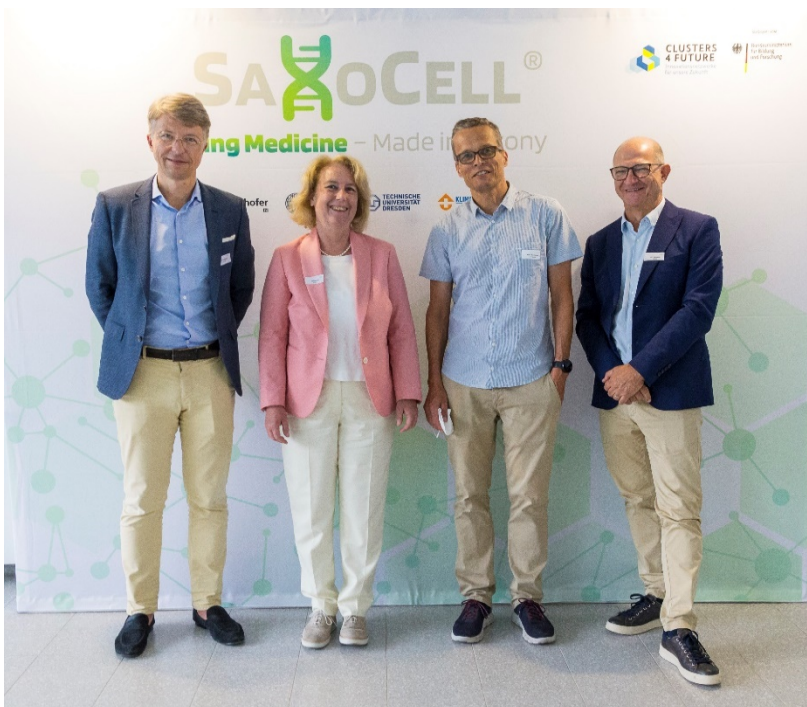


Abbildung 2: v.l.n.r. Prof. Dr. Uwe Platzbecker, Prof. Dr. Dr. Ulrike Köhl (beide Leipzig), Prof. Dr. Martin Bornhäuser, Prof. Dr. Ezio Bonifacio (beide Dresden).

agiert auf verschiedenen Ebenen mit Stakeholdern und Institutionen, um den Cluster weiterzuentwickeln und strategische Ziele zu verfolgen. Insbesondere erfolgt eine zentrale Einbindung der Sprecher, wenn es um Themen strategischer Tragweite geht, wie z.B. den Aufbau der Kooperationen mit den Städten, der WFS und der Landesregierung sowie mit bestehenden Interessenvertretungen und

regulatorischen Behörden. Weiterhin sind die Sprecher mit Ihrer Kompetenz hochrelevant für das Thema Sichtbarkeit und Vernetzung. So wurden die Sprecher bereits zu überregionalen Veranstaltungen wie z.B. zum Fachforum Gesundheit des Tagesspiegels oder als Podiumsmitglied bei der BioEurope als Experten eingeladen, um ihre Vision der ZGT in Deutschland zu vertreten.

Dem bereits während der Konzeptionsphase einberufenen externen wissenschaftlichen Beirat gehören derzeit folgende vier Teilnehmende an: Dr. Lorenz Mayr (Sprecher des Externen wissenschaftlichen Beirates), CEO Vector BioPharma AG (Basel, Schweiz), Prof. Dr. Ute Modlich, Paul-Ehrlich-Institut, Löwe-Professur und Leitung Forschungsgruppe „Genmodifikation in Stammzellen“ des Paul-Ehrlich-Instituts, (Langen), Prof. Dr. Axel

Schambach, Direktor, Institut für Experimentelle Hämatologie, MHH (Hannover), Nadine Winter, Patientenvertretung aus der Region.

Die direkte Unterstützung der F&E Projekte sowie deren gezielte Begleitung für den Technologietransfer (Projektmanagement, Verwertung, Innovationsscouting, Weiterbildung) erfolgt durch den SaxoCellHub. Dieser ist darüber hinaus auch für die Sichtbarkeit und Vernetzung des Clusters durch eine gezielte Öffentlichkeitsarbeit zuständig. Für den Hub verantwortlich sind die beiden Projektleiter Dorit Teichmann und Dr. Thomas Tradler.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass SaxoCell im ersten Jahr erfolgreich Organisationsstrukturen aufbauen konnte, die eine effiziente Zusammenarbeit der wichtigen Akteure für die weitere Entwicklung des Clusters ermöglichen.

1.3. Forschungsinfrastrukturen und (ggf. clusterweiten) Nutzungskonzepte

Der SaxoCell Cluster profitiert in der ersten Phase von den existierenden Forschungsinfrastrukturen der unter 1.2 genannten Kerninstitute, da wir uns als Aufgabe gestellt haben, die etablierten Strukturen in der Region zusammenzubringen und keine Parallelstrukturen aufzubauen.



Abbildung 3: Infrastrukturen in SaxoCell

Im Rahmen des Projektmanagements konnte ein ausführliches Screening der Kompetenzen/Ressourcen durchgeführt werden. Im Ergebnis liegt eine erste gemeinsame SaxoCell Kompetenzmatrix vor, die laufend aktualisiert wird. Diese Ressourcen werden im jeweils möglichen Umfang den Partnern im Cluster grundsätzlich zugänglich gemacht und sollen dort die F&E-Arbeiten unterstützen. In weiteren Schritten werden diese Strukturen weiterentwickelt und ausgebaut dabei wurde insbesondere bereits für den Raum Dresden der Ausbau von bzw. der Zugang zu geeigneten GMP Kapazitäten für eine steigende Anzahl von Projekten als eine Notwendigkeit identifiziert. Weiterhin werden gezielt clusterweite Nutzungskonzepte insb. für spezifische Großgeräte geplant – hier gilt es auch den rechtlichen Rahmen für die die Nutzung durch Clusterpartner zu klären.

1.4. Potential zur disruptiven Innovation des Clusters

Ähnlich wie im neolithischen Zeitalter die Domestizierung von Tieren einen Sprung in der Entwicklung verursachte, haben wir heute in der modernen Medizin die Möglichkeit uns auf molekularer Ebene einzelne Zellen für therapeutische Zwecke nutzbar zu machen. Dies wurde zum Teil durch bahnbrechende Innovationen, wie das Gene Editing durch Rekombinasen und CRISPR sowie die Zellveränderung durch chimäre Antigenrezeptoren ermöglicht. Die modulare, flexible, anpassungsfähige Genbearbeitung von Zellen erlaubt einen sicheren und wesentlich kostengünstigeren Einsatz neuartiger Therapien zur Heilung eines breiten Spektrums von Krankheiten, die zusätzlich mit dem Verständnis des genetischen Codes und der Grammatik immer besser identifizierbar werden. Insbesondere sehen wir ein revolutionäres Potenzial in Bereichen wie:

- dem Transfer von genetischem Material
- synthetischen Zellen ausgestattet mit verschiedenen Behandlungsoptionen (Konzept des Schweizer Taschenmessers),
- Biosensoren (extrakorporale Zellverfolgung, Krankheitsüberwachung),
- wiederverwendbaren und intelligenten Strukturen, die sich selbst nach Bedarf durch Aktivierung und Deaktivierung den Gegebenheiten anpassen

SaxoCell ist darauf ausgerichtet, voraus zu schauen und Partner für das zu finden, was wir als "nächsten Durchbruch" betrachten.

1.5. Problemlösungskompetenz des Clusters

Wir adressieren mit unserem Vorhaben wichtige Bedürfnisse und Erwartungshaltungen aus Sicht von Patienten (1), der Gesellschaft (2) und der Industrie (3).

Medizinischer Bedarf der Patienten: Trotz Jahrzehnten medizinischer Forschung stehen für viele schwere Erkrankungen, darunter insbesondere viele Krebserkrankungen, nach wie vor keine zufriedenstellenden Behandlungsoptionen zur Verfügung. ATMPs versprechen hier Besserung. Allerdings sind diese für viele Krankheiten noch nicht effizient, nebenwirkungsarm und kostengünstig genug. Genau hier setzen wir mit unseren F&E-Aktivitäten an und entwickeln sowohl neuartige ATMPs für Indikationen mit hohem medizinischen Bedarf als auch effizientere und sichere Verfahren für deren Herstellung.

Gesellschaftlicher Bedarf: Wie im vorangegangenen Absatz betont wirkt sich der Kostenaspekt auf die Gesellschaft und unsere Gesundheitssysteme aus. Hier besteht angesichts des Potentials dieser neuen Therapien für die Heilung bislang lebensbedrohlicher großer Volkskrankheiten eine große Gefahr für das Entstehen einer Zweiklassen-Medizin. Wir wollen in SaxoCell, u.a. durch Patientenstratifikation sowie Automatisierung der Herstellung und

Qualitätskontrolle von ATMPs dazu beitragen, dass diese zukünftig kostengünstiger hergestellt werden können und adressieren damit den geschilderten dringenden gesellschaftlichen Bedarf.

Industriebedarf: Aus Sicht der Industrie stellen ZGT einen hochinnovativen Markt dar. Angesichts der möglichen medizinischen Durchbrüche in großen Volkskrankheiten (bis hin zur Heilung von bestimmten Krebserkrankungen) besteht hier ein außergewöhnlich hohes Ertragspotential. Allerdings kämpft die Industrie weltweit mit unsicheren regulatorischen Rahmenbedingungen, teils nur ansatzweise verstandenen hochkomplexen biologischen Systemen und einem daraus resultierenden hohen Forschungsbedarf. Hinzu kommen gewinnlimitierende hohe Herstellungskosten für ATMPs, die sich nur begrenzt an die Kostenträger weitergeben lassen. Weitere und de facto globale Herausforderungen der Branche sind der bestehende hohe Qualifikationsbedarf für Entwicklungs- und Herstellungsfachkräfte, der stark konjunkturabhängige Zugang zu ausreichenden Finanzmitteln und die zunehmende weltweite Konkurrenz um innovative Ansätze und Köpfe. Insbesondere auf Seiten der deutschen Industriebranche bestehen weitere spezifische Probleme, darunter der schlechte Zugang zu Risikokapital, ein sich in blockierenden Patentportfolios äußernder Technologievorsprung insbesondere von US-Unternehmen und US-Forschungseinrichtungen sowie eine zuweilen eher auf Frühphasenförderung abzielende Förderpolitik auf Regierungsseite. Dazu kommen eine immer stärker werdende innereuropäische Konkurrenz sowie eine in Deutschland zuweilen weniger flexible regulatorische Umgebung.

Daher ist die Stärkung der deutschen und insbesondere sächsischen ZGT Branche ein ganz wesentliches Ziel unseres Clusters. Wir adressieren die oben beispielhaft gelisteten Industriebedarfe insbesondere durch:



Abbildung 4: Übersicht der von SaxoCell adressierten Industriebedarfe

Durch die gezielte Vernetzung und Zusammenarbeit aller Stakeholder im Cluster (Akademia, Industrie, regulatorische Behörden, Krankenkassen) kann SaxoCell erfolgreich dazu beitragen alle genannten Bedarfe zu adressieren und gemeinsame, Lösungsstrategien zu entwickeln, um in Sachsen eine neue Leitindustrie zu etablieren.

1.6. Branchenkompetenz: derzeitige Markt- und Wettbewerbsposition des Clusters

Durch die Kombination von exzellenter Grundlagen- und angewandter Forschung mit der Expertise in der ATMP-Produktion, der klinischen Erprobung und dem Transfer neuartiger Technologien hat sich SaxoCell in der Spitzengruppe des deutschen Wettbewerbs positioniert. Zudem verfügt Sachsen über eine sehr wettbewerbsfähige Dichte an gut ausgebildeten Fachkräften. Trotz dieser hervorragenden Voraussetzungen hat Deutschland als Biotech-Standort im internationalen Vergleich Nachteile. Die Entwicklung eines Krebsmedikaments kostet im Durchschnitt zwischen 802 Mio. € und 3,86 Mrd. €. Es ist klar, dass die Förderung von 12 SaxoCell-Projekten mit insgesamt 5 Mio./Jahr nur einen kleinen Teil der F&E-Kosten abdeckt, so dass der Erfolg auf die Einwerbung großer externer Mittel angewiesen ist. Bei der entscheidenden Finanzierung von Forschungsprojekten, z.B. über Venture Capital (VC)-Gesellschaften, liegt Deutschland jedoch hinter den USA und Asien zurück, ein Manko, das durch bürokratische und datenschutzrechtliche Hürden sowie eine im Vergleich zu den USA und Asien weniger ausgeprägte Unternehmermentalität begünstigt wird. Daher setzen wir im Rahmen von SaxoCell auf Maßnahmen wie Transfer-/Start-up-Workshops und Vernetzung mit relevanten Entscheidungsträgern (z.B. VC-Unternehmen, PEI) sowie auf die Gründung von Start-up-Unternehmen aus SaxoCell-Projektpartnern. Das erste SaxoCell-Spin-off, die RecTech GmbH, wurde bereits gegründet.

Eine weitere Herausforderung ist die Strukturschwäche der ZGT-Branche in Sachsen. Das größte Unternehmen dieser Branche, die CO.DON AG, musste vor kurzem ein

Insolvenzverfahren beantragen¹. Nach wie vor gibt es im Freistaat keine der großen (Top-10) Pharmaunternehmen, die dieses Defizit ausgleichen könnten. SaxoCell hat daher auch die Aufgabe, die Rahmenbedingungen so zu verbessern, dass der Freistaat für diese Branche attraktiv genug wird, um einen Teil ihrer Infrastruktur nach Sachsen zu holen.

Marktposition:

National: Im Rahmen von SaxoCell-Forschungsprojekten werden mehrere ATMPs unterschiedlicher Modalitäten für ein breites Spektrum von Indikationen (u.a. Krebs, GvHD², Autoimmunkrankheiten, Wundheilung) entwickelt. Diese Ansätze befinden sich derzeit noch in der frühen und späten präklinischen Entwicklung. Unser Ziel ist es jedoch gemeinsam mit entsprechenden Industriepartnern den Markteintritt der vielversprechendsten Produktkandidaten innerhalb des 9-jährigen Förderzeitraums von SaxoCell zu realisieren.

Im Bereich der ATMPs sind derzeit europaweit nur Tissue-Engineering-Produkte (CO.DON AG, medac GmbH, TETEC AG & MukoCell GmbH) von deutschen Unternehmen zugelassen. In den Bereichen Gentherapie und zellbasierte Therapie, die im Fokus der Forschungsaktivitäten des Clusters und der daraus resultierenden Produktkandidaten stehen, sind noch keine ATMPs von deutschen Unternehmen zugelassen (Stand Juli 2022).

International: Weltweit wurden bereits mehr als 30 ATMPs zugelassen, 19 davon in Europa³. In der folgenden Abbildung sieht man die Produktentwicklung in der ZGT seit 2009.

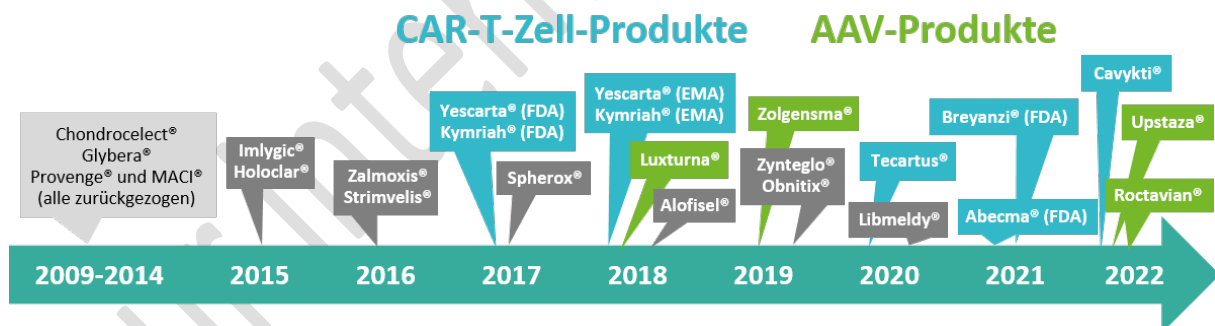


Abbildung 5: Zur Auswahl der wichtigsten ATMPs mit Marktzulassung *CAR = Chimäre Antigen-Rezeptoren; AAV = Adenoassozierte Viren

Die meisten davon wurden in den USA entwickelt⁴, was das frühe Defizit des Forschungsstandortes Europa bzw. Deutschland in diesem lukrativen Markt unterstreicht. Es ist daher zwingend notwendig, dass SaxoCell gemeinsam mit den übrigen deutschen Akteuren

¹ CO.DON AG: Antrag auf Eröffnung eines Insolvenzverfahrens. (2022, 26. Juli). CO.DON AG. <https://www.codon.de/unternehmen/aktuelle-meldungen/codon-ag-antrag-auf-eroeffnung-eines-insolvenzverfahrens>

² Graft-versus-host-disease

³ <https://www.vfa-bio.de/vb-de/aktuelle-themen/forschung/atmp-grosse-chancen#comment6>

⁴ Vgl. ebd.

im ZGT-Bereich die wissenschaftlichen und technologischen Forschungskompetenzen sowie die entsprechende Industrie in Deutschland stärkt.

1.7. Nationale und internationale Konkurrenz des Clusters

National: Innovative Therapieansätze entstehen hierzulande vor allem innerhalb von akademischen Forschungseinrichtungen und Kliniken sowie bei (oft kleineren) F&E-orientierten Unternehmen der Branche, von denen es allerdings in Deutschland vergleichsweise wenige gibt.

Neben Leipzig (Fraunhofer IZI, Universität Leipzig) und Dresden (CRTD) befinden sich weitere Forschungszentren im Bereich Zell- und Gentherapie u.a. in Heidelberg (Universitätsklinikum Heidelberg, Deutsches Krebsforschungszentrum, Nationales Zentrum für Tumorerkrankungen), Berlin (Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin, Zentrum für Transfusionsmedizin und Zelltherapie Berlin, Berlin Center for Advanced Therapies; BeCAT), München, (Technische Universität München Zentrum für zelluläre Therapien; TUM Cell) und Hannover, (Medizinische Hochschule Hannover; Rebirth).

Ein von der Pharmaindustrie gestütztes Zentrum für Zell- und Gentherapie soll zudem unter Beteiligung der Bayer AG und der Charité in den kommenden Jahren in Berlin entstehen, wobei es dabei primär um die Ansiedlung von Ausgründungen geht.⁵

International: Grundlegende Innovationen im ATMP-Bereich sind auch weltweit sowohl auf akademische Institutionen und deren Zusammenarbeit mit Kliniken sowie öffentlich private Partnerschaften (ÖPP) und innovationsstarke Pharmaunternehmen der Branche zurückzuführen. Innovationstreiber sind vor allem Nordamerika (allen voran die USA) und Asien (v.a. Japan, China). Wichtige U.S.-amerikanische Player sind zum Beispiel die University of Pennsylvania und die Mayo Foundation for Medical Education and Research sowie in Europa CATAPULT, UK. Eine Kommerzialisierung von Produkten erfolgt bislang zumeist im Anschluss an ein Gemeinschaftsentwicklungsprojekt mit großen Pharmaunternehmen wie Novartis, Gilead Sciences, J&J, Pfizer oder Bayer. Auf Grund des in den letzten Jahren hervorragenden Finanzierungszugangs kleiner und mittelgroßer Branchenunternehmen in den USA und in Asien zeichnet sich jedoch ab, dass zukünftig auch kleine und mittelgroße innovationsorientierte Unternehmen ihre Produktkandidaten länger als bisher eigenständig entwickeln und ggf. auch selbständig an den Markt bringen werden.

⁵ <https://www.berlin.de/rbmskzl/aktuelles/pressemitteilungen/2022/pressemitteilung.1199383.php>

2.1. Governance und Entscheidungskompetenzen

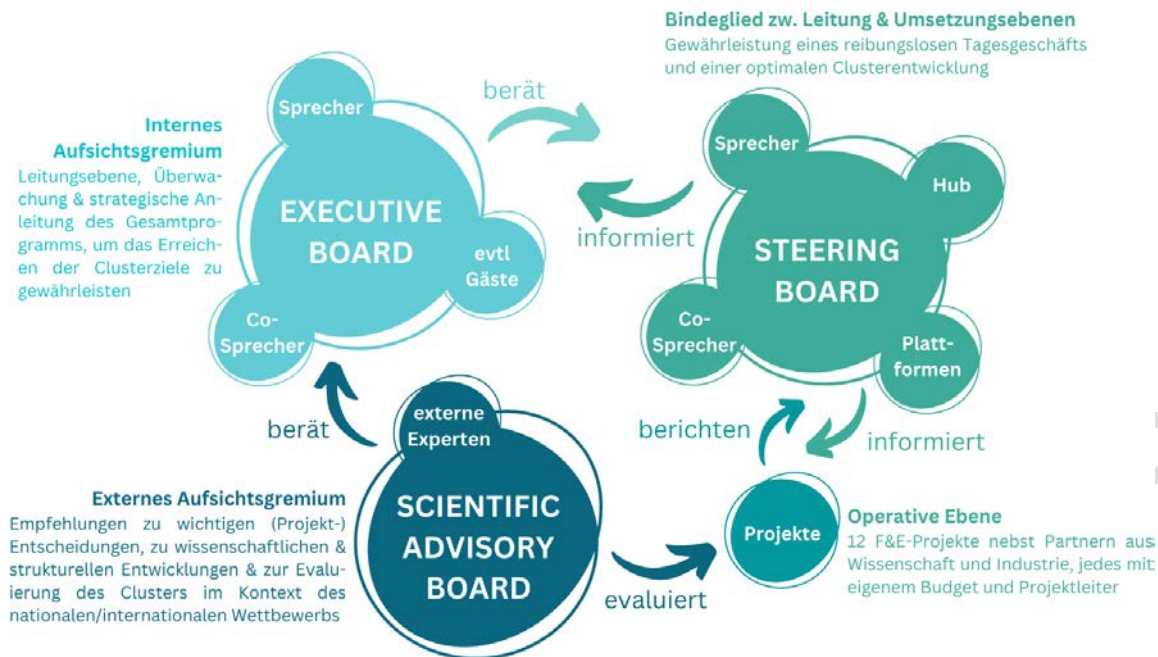


Abbildung 6: Die Governance wird durch das Executive Board, das Steering Board und den externen wissenschaftlichen Beirat gewährleistet

Für die Quervernetzung der Projekte untereinander und auch mit den Plattformen wurden weitere Formate etabliert (s. Punkt 2.2 und 3.6).

Noch in 2022 soll ein Verein gegründet werden (die Satzung wird im Moment mit den Kerninstitutionen abgestimmt), von dem die Governance des Clusters übernommen werden kann und der den kooperativen Gedanken der SaxoCell Idee in der Region verstetigt und in eine eigene Entität überführt.

2.2. Monitoring und Clustersteuerung

Wie im vorangegangenen Abschnitt (2.1) beschrieben, findet das Monitoring des SaxoCell Clusters auf verschiedenen Ebenen statt. Operativ werden die Projekte und Plattformen durch Mitarbeitende des Hubs eng begleitet. Hierbei handelt es sich sowohl um Projektmanager des Pipeline Accelerator-Programmes (PAP) als auch um auf Transfer, Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation fokussierende Mitarbeitende des Innovation Culture-Programmes (ICP). Dabei ist erfolgsentscheidend, dass sich eine vertrauensvolle Zusammenarbeit innerhalb des Clusters etabliert. Weiterhin finden regelmäßige persönliche Projektmeetings sowie quartalsmäßige Projektfortschrittsabfragen statt. Hierbei werden Fortschritte aus den Projekten dokumentiert bzw. Hemmnisse identifiziert, um frühzeitig entgegenwirken zu können. Aufgrund der Vielzahl der Projekte, der resultierenden Geheimhaltungserfordernisse und der Spezifika der verschiedenen Kerninstitute wurden im Rahmen des Hubs lokale Teams etabliert, die untereinander im engen Austausch stehen. Dies wird von den Projekten gut

angenommen und ermöglicht eine effiziente Clusterarbeit. Durch den engen operativen Austausch werden auch strategische Themen des Clusters identifiziert – und entsprechend in Gremien wie dem Steering Board eingebracht.

Neben der individuellen Betreuung der Projekte durch den Hub haben die SaxoCell Mitglieder in verschiedenen Formaten die Gelegenheit sich untereinander direkt zu vernetzen und zur strategischen Weiterentwicklung des gesamten Clusters beizutragen. Im ersten Jahr wurde ein Kick-Off Meeting durchgeführt (aufgrund von Corona kurzfristige Umsetzung im Online-Format) und im Juni 2022 konnte am CRTD ein erstes Live Konsortialmeeting durchgeführt werden. Dadurch war eine enge Vernetzung, viele Gespräche sowie ein offener Austausch in Workshops ermöglicht. In zweimonatigen Abständen findet ein inoffizieller Stammtisch (virtuell oder live) für alle Mitglieder statt, einmal im Jahr das Konsortialmeeting. Die Projekte selbst wurden zudem thematisch in vier Areas aufgeteilt. In diesen Kleingruppen (Area Meetings) treffen die Projektmitarbeitenden dreimal pro Jahr zusammen, um sich über Bedürfnisse und Hemmnisse in ihrem Themengebiet auszutauschen. Dabei soll auch über generelle Rahmenbedingungen gesprochen sowie Empfehlungen formuliert werden, welche die Sprecher des Clusters zu Stakeholdern aus Politik und Regulatorik mitnehmen können. Hieraus sollen im späteren Verlauf der ersten Umsetzungsphase regelmäßige Zusammenkünfte (SaxoCell Table) entstehen in denen aktiv an der Zell- und Gentherapielandschaft in Sachsen mitgearbeitet werden kann. Die aus diesen verschiedenen Formaten gewonnenen Informationen werden dem Steering Board (SB) regelmäßig berichtet, wobei daraus resultierende wichtige strategische Entscheidungen in das Executive Board (EB) mitgenommen werden. In seinem jährlich stattfindenden Meeting unterstützt der externe wissenschaftliche Beirat (SAB) das EB dabei die wissenschaftliche Ausrichtung des Clusters regelmäßig zu prüfen und bei Veränderungen des (Markt-) Bedarfs neu auszurichten (siehe Abbildung 6).

2.3. Rolle der SprecherInnen und des Hub bei Fragen der Verwertung

Die beiden Sprecher und Co-Sprecher übernehmen die strategische Steuerung des Clusters und bringen ihre vielfältigen Kontakte auf regulatorischer, politischer und auf der Ebene weiterer Industrie- und akademischer Partner mit ein, um die Rahmenbedingungen für Entwicklungen aus dem Cluster im Bereich ZGT heraus zu verbessern und den Cluster regional und national sichtbarer zu machen. Diese Rahmenbedingungen wirken sich unmittelbar auf die Verwertungschancen aus.

Das Hub-Team interagiert eng mit den Sprechern, beispielsweise im Steering Board und realisiert neben dem Projektmanagement sowohl das Cluster- und Standortmarketing als auch die Unterstützung der Projektteams bei der Verwertung ihrer Projektergebnisse. Zur Findung möglicher Entwicklungs- und Verwertungspartner werden verschiedene Marketingkanäle

genutzt, von wissenschaftlichen Konferenzen und Tagungen, einer Mitarbeit in relevanten Fachgesellschaften über eine breite und aktive Präsenz in der Öffentlichkeit bis hin zur aktiven Vertretung auf verschiedenen Messen und Partneringkonferenzen weltweit.

Die Vielfalt der unterschiedlichen Erfahrungen und Sichtweisen der einzelnen Clusterpartner im Verwertungsbereich sehen wir als echte Bereicherung und wichtige Marketingaktivitäten werden grundsätzlich standortübergreifend im Team der verwertungsaktiven Hub-Teammitglieder von TUD, UL und Fraunhofer IZI besprochen. Dadurch stellen wir die bestmögliche Nutzung der im Cluster vorhandenen Erfahrungen und Expertisen im Verwertungsbereich sicher.

Im ersten Jahr wurden bei den Projekten die Bedarfe sowie Kompetenzen und Expertisen abgefragt und in eine Kompetenzmatrix als lebendes Dokument übertragen. Zum einen können damit innerhalb des Clusters Bedarfe erkannt werden, um dafür notwendige Kompetenzen vermitteln zu können oder von außen zuzuführen bzw. in die Planung der nächsten Phasen einfließen zu lassen. Zum anderen lassen sich so Angebote identifizieren, um diese für interessierte Partner außerhalb des Clusters herauszuarbeiten und zu vermarkten.

2.4. SaxoCell Kommunikationskonzept

Innerhalb von SaxoCell werden unterschiedliche Kommunikationskanäle genutzt, um interne oder externe Zielgruppen zu erreichen. Diese werden vom Hub mit Inhalten gespeist. Zu Beginn der ersten Umsetzungsphase wurde ein Kommunikationsplan erstellt, der genau definiert, welche Informationen mit dem Cluster oder der Öffentlichkeit über welchen Informationskanal geteilt werden. Neben **E-Mails** als wichtigem Kommunikationstool innerhalb des Clusters (welche für Ankündigungen und Abfragen herangezogen werden), wurden vom Hub weitere Cluster-interne Kommunikationsformen erarbeitet. Dazu zählen der quartalsweise erscheinende **Newsletter**, der über die aktuellen Entwicklungen in den SaxoCell Forschungsprojekten und Plattformen informiert, auf interessante Weiterbildungen, Kongresse und Vorträge hinweist, neue wissenschaftliche Erkenntnisse im Bereich ZGT porträtiert und Industrie- und Branchennews abbildet (siehe 3.12). Weiterhin dienen die vierteljährlichen **Projektfortschrittsabfragen** der Projekte (siehe auch 4.1) als wichtiges Informationstool, da hier die Projektleiter explizit aufgefordert werden Informationen zu teilen die für andere im Cluster von Interesse sind (Teilnahme an Veranstaltungen etc.). Auf dem internen, passwortgeschützten **Mitgliederbereich** für Clustermitglieder der Webseite kann zudem auf allgemeine Dokumente und Vorlagen zugegriffen und diese heruntergeladen werden. Zusätzlich wird dort eine aktuelle Publikationsliste aller Projektleiter und PIs mit dem Fokus auf ZGT, eine Liste mit Förderprogrammen, ein Diskussionsforum sowie Präsentations- und

Informationsmaterial zu bereits durchgeführten Workshops und Trainingsprogrammen zur Verfügung gestellt.

Die SaxoCell **Webseite** stellt ein wichtiges öffentliches Kommunikationsmittel dar. Hier wird der Cluster samt seinen Einzelprojekten, Plattformen und Partnern weitreichend vorgestellt. Zudem ist die Webseite Sprachrohr zur Ankündigung interessanter Veranstaltungen, Publikationen, Pressemeldungen und vielem mehr.

Des Weiteren werden zur öffentlichen Kommunikation verschiedene **Social-Media-Kanäle** (LinkedIn 335, Twitter 117, Instagram 85 Follower) regelmäßig bespielt. Zur Vorausplanung der Aktivitäten wird der Kommunikationsplan wöchentlich vom ICP-Team aktualisiert und erweitert. Das Monitoring des Erfolgs bestimmter Kampagnen bzw. Interesse an Themen erfolgt über Klick-Statistiken und Zugriffsraten.

2.5. Corporate Identity

Auf die Identitäts- und Markenbildung von SaxoCell wird sehr viel Wert gelegt. So wurde schon während der Konzeptionsphase die Marke SaxoCell® angemeldet sowie die Webdomains in Deutschland und der EU gesichert. Parallel dazu wurde gleich zu Beginn ein SaxoCell-Corporate-Identity Design entwickelt, welches seitdem in all unseren mannigfaltigen Kommunikationsaktivitäten extern/intern verwendet und zur Identitätsbildung genutzt wird.

Das resultierende Designkonzept wurde ebenfalls bei der Erstellung von Informations- und Werbematerialien (Jahresbericht, Messewand, Notizblöcke) verwendet und im Rahmen von Messe- und Konferenzauftritten präsentiert. Eine einheitliche Vorlage wird zudem für die Erstellung von Postings auf Social Media Plattformen verwendet,.

2.6. Zentrale Veranstaltungen

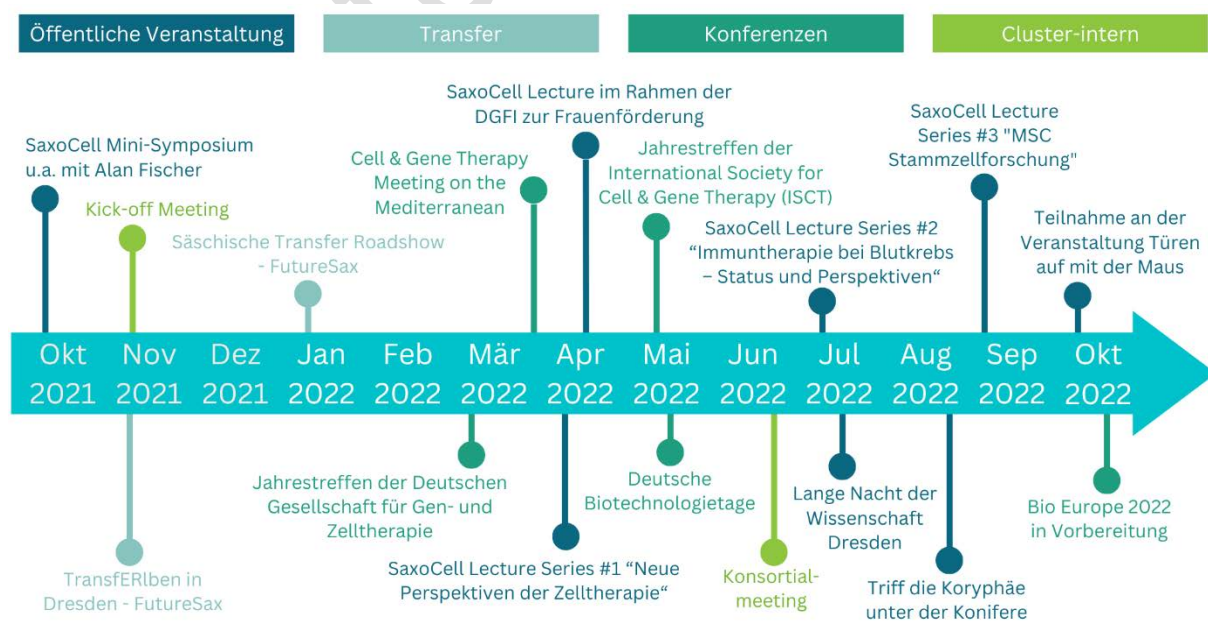


Abbildung 7: Übersicht Veranstaltung von SaxoCell oder mit SaxoCell Teilnahme

Ausblick: Mit besonderer Vorfreude blicken wir auf die im Oktober stattfindende BIO Europe 2022. Die Partneringkonferenz wird in diesem Jahr in Leipzig stattfinden und bietet eine einzigartige Chance sich mit internationalen Partnern aus Akademie und Industrie zu vernetzen und SaxoCell innerhalb des Wirtschaftsstandorts Sachsen zu präsentieren. SaxoCell wird hier nicht nur mit einem Stand vertreten sein, sondern hat die einmalige Gelegenheit ein eigenes Symposium auszurichten und sich und seine Mitglieder exklusiv vorzustellen.

zur internen Nutzung

3.1. Kenngrößen, Meilensteine oder Eckpunkte zur Fortschrittsbewertung der Clusterstrategie

Tabelle 1: festgelegte Indikatoren von SaxoCell und deren derzeitiger Status

Bereiche	Indikatorbeschreibung	Zielwert	Kurzstatement zum Status
Finanzierung und Kapital	Höhe der von SaxoCell und von den SaxoCell-Partnern im Bereich der Cluster-Themen eingeworbenen öffentlichen Fördermittel und der Mittelzuflüsse aus Projekten mit weiteren Partnern außerhalb des Clusters	5 Mio. € Förderung	Go-Bio Förderung für Prof. Sieweke (xMac)
Geistiges Eigentum	Anzahl prioritätsbegründenden Schutzrechtsanmeldungen/erteilter Patente von SaxoCell-Partnern im Ergebnis von SaxoCell-Projekten sowie daraus resultierende Verwertungsergebnisse (Lizeneinnahmen)	6 Schutzrechtsanmeldungen	Erste Gespräche mit Projekten zu möglichen verwertbaren Assets und IP-Strategie gestartet
Klinischer Transfer	Anzahl der durch SaxoCell initiierten oder begleiteten klinischen Studien für ATMPs	2 Studien	Beratungsangebote seitens SaxoCellClinics sind gestartet
Akademische und Industriepartner	Anzahl an SaxoCell-Partnern verschiedener Kategorien	50	Interessensbekundungen weiterer Partner für zukünftige F&E-Vorhaben vhd., parallele Etablierung SaxoCell e.V. als Plattform zur Einbindung weiterer Partner
Ansiedelungen und Ausgründungen	Anzahl der durch SaxoCell-Aktivitäten unterstützten Ausgründungen und Ansiedlungen in Sachsen/Deutschland, Anzahl neu geschaffener Arbeitsplätze	1 oder 2 Ausgründungen und 1 nicht-sächsisches Unternehmen, das davon überzeugt wurde, in Sachsen Fuß	Erste Ausgründung RecTech GmbH (s.1.6); Gespräche mit verschiedenen Firmen zu Ansiedlungen werden geführt, es fehlen finanzielle Anreize durch ausbleibende

		zu fassen. Geschaffene Arbeitsplätze 5-10	Förderprogramme des Landes Sachsen
Sichtbarkeit	Anzahl und Art der Aktivitäten im Rahmen des Cluster- und Standort-Marketings (z.B. Anzahl besuchter bzw. selbst organisierter Konferenzen und Workshops, Weiterbildungsveranstaltungen)	≥ 5 SaxoCell-Workshops oder ähnliche Veranstaltungen pro Jahr; Teilnahme an Konferenzen und Sichtbarkeit in den social Media; Einladungen von mehreren Sprechern nach Sachsen, Mitgliedschaften in Gesellschaften und Netzwerken	5 Workshops im ersten Jahr, 3 Vorlesungen, 2 Veranstaltungen für die Öffentlichkeit, Kongress, Konferenz und Veranstaltung Teilnahmen, Social Media Aktivitäten Siehe 2.6

3.2. erreichte Meilensteine zur Umsetzung der Clusterstrategie

Der Hub mit seinen drei Programmen PAP, ICP, CMP trägt mit den projektspezifischen Meilensteinen direkt zur Umsetzung der Clusterstrategie bei. Die Tabelle zeigt die jeweiligen Meilensteine, welche im ersten Jahr erfüllt bzw. in Angriff genommen werden konnten sowie auf welches Gesamtziel von SaxoCell diese einzahlen:

Tabelle 2: Stand Aktivitäten des Hub zur Clusterstrategie

Beschreibung	Gesamtziel in SaxoCell
Etablierung am Standort und Aufbau interne Arbeitsstrukturen (Road Map)	Cluster und Strukturen etabliert, Ausschnitte der Roadmap in Abb. 6 und 9 dargestellt
Projektmanagement implementiert	Cluster und Strukturen etabliert
Besuch von Mathias Hebrok, UCSF als SaxoCell Gastwissenschaftler Expertise-Datenbank SaxoCell aufgebaut	Verbindung in die Bay Area, Erfahrungsberichte aus erster Hand und wiss. Input in die Projekte Mehrwert für die Partner; Transparenz innerhalb des Clusters / Vermeidung Aufbau von Parallelstrukturen
Erster SaxoCell-Newsletter publiziert	Kommunikation innerhalb und außerhalb des Clusters, Mehrwert für die Partner
RecTech Erste Ausgründung	Mehrwert für die Partner, Sichtbarkeit, Erfahrungswerte

Öffentliche Veranstaltungsreihe lebende Arzneimittel etabliert	Dissemination der Clusterinhalte
Projektspezifische Transferstrategie erstellt	Mehrwert für die Partner
SaxoCell-Table: Regelmäßiger Austausch mit regionalen Stakeholdern etabliert	Stakeholder Engagement
Strategieupdate zum Standortmarketing vorliegend	Standortmarketing
Besonders umfassende Präsentation von SaxoCell als Mitgastgeber auf der BIO Europe 2022 in Leipzig	Dissemination der Clusterinhalte
Erste Marktrecherche vorliegend	Mehrwert für die Partner
Erste Weiterbildungsmaßnahmen zu regulatorischen und wissenschaftlichen Aspekten der Zelltherapieentwicklung durch Fachexperten durchgeführt	Weiterbildung

Alle weiteren SaxoCell Projekte tragen mit Erreichen ihrer projektspezifischen Meilensteine auf wissenschaftlicher Ebene zum Gesamtziel der Etablierung Sachsens als Leuchtturm für Zell- und Gentherapie bei.

3.3. weitere übergeordnete Maßnahmen die SaxoCell in Angriff nehmen konnte

- Vernetzung mit anderen Clustern oder Anwärtern der Clusters4Future Initiative
- Vernetzung mit CMI als Projektkandidat in der Lausitz
- Vorbereitung einer Exzellenz Cluster Idee
- Diskussion um DFG Forschungsgruppe zur Stärkung der Grundlagenforschung in dem Bereich ZGT
- Weiterbildungsmaßnahmen (siehe 3.7)
- Industriemeetings, Meetings mit Multiplikatoren und mit verschiedenen möglichen strategischen Partnern im In- und Ausland etc.
- Verschiedene Maßnahmen zur Öffentlichkeitsarbeit Clusterintern und -extern (siehe 2.4)
- Vorbereitung einer eigenen rechtlichen Entität für den Cluster (SaxoCell e.V.) – laufend
- Erhöhung der Sichtbarkeit des Clusters für weitere (inter-)nationale Firmen durch Teilnahme an nationalen/internationalen Konferenzen (höhere Chance auf Akquise neuer Partner) und Teilnahme an Veranstaltungen des sächsischen Innovationsökosystems futureSax
- Aktive Suche nach ergänzenden Finanzierungs- und Fördermöglichkeiten

- Kontakte in die lokale Politik zur Unterstützung von neuen Flächen für Start-ups und Gründungen
- Einladungen an die regulatorischen Stellen zu einem partnerschaftlichen Dialog, z. Bsp. PEI

3.4. weitere Effekte innerhalb des Clusters und auf den Standort Sachsen

Der so genannte Clustereffekt hat sich auf mehreren Ebenen bemerkbar gemacht. Während es immer noch einen gesunden Wettbewerb zwischen den beteiligten Instituten gibt, hat sich die Zusammenarbeit in unserem Forschungsbereich erheblich verstärkt, um Kompetenzen zu bündeln, anstatt konkurrierende Einheiten zu schaffen, und um eine Infrastruktur zu entwickeln, die den ZGT Bereich in Sachsen insgesamt unterstützt. Auch auf der Ebene der Hochschulen, der Städte und der Landesregierung sowie der Transfereinrichtungen wie WFS, futureSax und BioSaxony hat sich die Sichtbarkeit des Bereichs erhöht. In unseren Forschungsinstituten, insbesondere in denjenigen, die traditionell stark auf die Grundlagenforschung ausgerichtet sind, hat sich das Bewusstsein für die Bedeutung des Technologietransfers deutlich gewandelt und das Interesse an unseren Transfer-Workshops und ähnlichen Aktivitäten ist wesentlich größer als vor dem Start des Clusters. Zusätzlich ist die Popularität des Clusters angenehm überraschend; wir erhalten regelmäßige Anfragen aus dem In- und Ausland über mögliche zukünftige Kooperationen sowie Fragen zu den Teilnahmemodalitäten.

Zusammenfassend versteht sich SaxoCell als Verbindungselement/Promotor der in Sachsen vorhandenen Wissenschaftsinfrastruktur, um gezielt die Zell- und Gentherapie als Leuchtturm in der Region weiter aus- und aufzubauen und gemeinsam die gesamte Wertschöpfungskette zur Entwicklung neuartiger Therapien aufzubauen. Hierbei helfen die ausgewählten Projekte um beispielhaft gewisse Prozesse und Fragestellungen bezüglich GMP, Delivery Technologien und Regulatorik in Angriff zu nehmen und voranzubringen.

SaxoCell konnte Kontakte zu anderen Initiativen aufbauen und unterstützt weitere Großprojektanträge, um den Standort Sachsen weiter ausbauen zu können. Damit verstehen wir uns als Kristallisationskeim. In diesem Zusammenhang sind das CMI (Center for Individualized Medicine, einer der 6 Anwärter für die Förderung zum Großforschungszentrum), DIANA (Bündnis im Rahmen der Förderung WIR! – Wandel durch Innovation in der Region mit dem Ziel neue Point-of-Care Diagnostik zu entwickeln, SaxoChiLD (Saxonian Child health innovation Leipzig-Dresden) und SEMECO (Medizintechnik Cluster der zweiten Clusters4Future Förderrunde) zu nennen. Auch mit dem Zukunftsclusteranwärter SMARTH1 aus Sachsen wurde Kontakt aufgenommen und nach dessen Ablehnung über eine weitere Zusammenarbeit diskutiert.

Im Rahmen des in SaxoCell geförderten Projektes UltraCAR-T konnten 8/2022 Gelder der Deutschen Krebshilfe für den nächsten translationalen Schritt eingeworben werden. Zudem konnten Wissenschaftler des Clusters andere große Förderungen einwerben. Hier ist zum Beispiel die Go Bio initial Förderung von Prof. Sieweke (Projekt xMac) zu nennen.

3.5. Zusätzliche Investitionen in die Clusterstrategie

Sowohl die Universität Leipzig (1x E13 Personalstelle) als auch die TUD (2x E13 Personalstelle) haben dem Cluster Personal zur Verfügung gestellt.

Gemäß FhG-Finanzierungsmodell können vom Fraunhofer IZI keine Eigenmittel eingesetzt werden. Jedoch kann, wie bei den beiden universitären Partnern, jederzeit auf bestehende Infrastruktur der Einrichtung zugegriffen werden.

3.6. innovationsbegleitende Maßnahmen

Wie in unserem Antrag beschrieben, wurden als Instrumente für die innovationsunterstützenden Maßnahmen der SaxoCell Hub und SaxoCell Clinics etabliert. Im Hub werden die Projekte auf mehreren Ebenen (Projektmanagement, Transfer, PR, Verträge) bestmöglich unterstützt und innovationsfördernde Rahmenbedingungen geschaffen, damit die Wissenschaftler sich vollends auf ihre Forschung konzentrieren können. Bei allen Fragen rund um Verwertung der Ergebnisse, Erweiterung neuer Kompetenzen Dissemination der Clusterinhalte und Projektergebnisse steht der Hub zur Verfügung. Clinics hat eher den regulatorischen Fokus und unterstützt Projekte, die eine klinische Studie planen bzw. sich bereits in dieser Phase befinden bei allen diesbezüglichen Aspekten.

Folgende Aktivitäten konnten im ersten Jahr in Angriff genommen werden:



Abbildung 8: begonnene Aktivitäten der innovationsunterstützenden Maßnahmen

Alle Formate sind angelaufen und werden von den Projekten gut angenommen. Wir sehen diese als wichtige Basis an, um eine lebendige Transferkultur innerhalb von SaxoCell zu schaffen.

Obwohl wir uns noch im ersten Jahr der Gesamtlaufzeit befinden und dadurch eine Vielzahl von Projekten bislang noch keine (durch Industriepartner im Sinne einer Kommerzialisierung verwertbaren) Ergebnisse vorliegen können, haben wir bereits vorbereitende Aktivitäten für spätere Kommerzialisierungen gestartet. So haben wir z.B. unsere laufenden Projekte national und international bei möglichen zukünftigen Partnern vorgestellt, auch zur Einholung eines frühzeitigen Feedbacks von Seiten des Marktes. Weitere Unterstützungsangebote wurden unterbreitet, um der Verwertung frühzeitig den Weg zu ebnet.

- Weiterbildungsformate für Wissenschaftler für den Transfer: Es wurde z.B. eine Workshop-Reihe zum Transfer initiiert („How to transfer?“, „How to start-up?“ bereits durchgeführt „How to cooperate?“ folgt im Oktober 2022).
- Vorstellung von SaxoCell auf Messen und Partnering Veranstaltungen – Aufbau von Industriekontakten; erste lokale Vernetzungen mit Start-ups und SMEs
- Weiterbildung im Bereich GMP, Zulassung/ Studien (zweiteiliger GMP Workshop)
- Erstellung Kommunikationskultur
- Projektspezifische IP-Evaluierungen

Eine Herausforderung für die Kommunikation innerhalb des Clusters sind die Geheimhaltungsbedürfnisse einzelner Projekte, insbesondere in der Phase vor eingereichten Schutzrechtsanmeldungen. Letztlich sind Schutzrechte und geheimes Know-how unverzichtbare Elemente für eine erfolgreiche spätere Verwertung der Projektergebnisse. Insofern unterstützt der Cluster ausdrücklich diese Geheimhaltungsbedürfnisse unserer Projekte und wir agieren auf Ebene des Clustermanagements und projektübergreifender Veranstaltungen grundsätzlich nur mit nicht-vertraulichen Datensätzen der Projekte. Allerdings bremst dies zuweilen auch den ebenfalls gewünschten offenen Austausch zwischen den Projekten zu deren Ergebnissen und Erfahrungen. Insofern müssen wir hier stets ein balanciertes Vorgehen zwischen einem gewinnbringendem Erfahrungsaustausch innerhalb des Clusters und der notwendigen Geheimhaltung realisieren. Zu diesem Thema ist SaxoCell z.B. auch sehr interessiert daran, mit anderen Clustern in Austausch zu treten um dort Best practice Erfahrungen auszutauschen.

3.7. Innovations- und Wertschöpfungssystem des Clusters

Die Projekte beginnen schon früh die Plattformen (SaxoCellOmics und SaxoCellSystems, sowie die Innovationsunterstützende Maßnahme Clinics) in den Projektablauf mit

einzu beziehen und legen so die Voraussetzung, dass sie sich einerseits von vornherein zielgerichteter auf die Anwendbarkeit hin entwickeln, und dass andererseits die Plattformen optimierte Vorgehen und Prozesse für später folgende Projekte entwickeln können. Auch besteht großes Interesse daran einige generelle Probleme gemeinsam zu adressieren und zumindest innerhalb des Clusters zu harmonisieren, z.B. präklinische Versuche, Zellpräparation, Ansprache der Behörden. Zusätzlich stellte sich schon recht früh heraus, dass ein großes Interesse an einem Format zur technologiebereichsübergreifenden Diskussion besteht (siehe Punkt 3.8).

3.8. Clusteraktivitäten und -ergebnisse, als Mehrwert des Clusters

Aus der Arbeit mit den unterschiedlichen Vernetzungsformaten haben sich mit den „Spark Meetings“ schon neue, interdisziplinäre Formate entwickelt, die jetzt in der restlichen Laufzeit entsprechend angepasst und ausgebaut werden. Es ist ein deutliches „Zusammenwachsen“ der einzelnen Arbeitsgruppen zu erkennen. Neue Projektideen für folgende Umsetzungsphasen werden interdisziplinär besprochen.

- Mehrwert durch gesammelte Expertise auf den Gebieten Tiermodelle, SOPs, Zellkulturen, Verwertung... (Gründung von „task forces“ zur Harmonisierung der Methoden)
- Sichtbarkeit des Clusters nach außen – viele Anfragen von extern zur Mitwirkung im Cluster (konkrete Anfragen von Firmen hinsichtlich Kooperation)
- Stimulation von flankierenden Anträgen (Innovationsfonds, GoBio)
- Rekrutierung von Nachwuchswissenschaftlern, die sich in den Projekten engagieren und das Netzwerk deutlich dichter, diversere und produktiver machen
- Erarbeiten gemeinsamer oder sich ergänzender Klinischer Studienprotokolle in der Trias Dresden-Leipzig-Chemnitz
- Kombination innovativer Technologien des viralen und nicht-viralen Gentransfers (AAVs, CRISP-Cas9, Designer Recombinasen, RNAs, Sleeping Beauty Technologien zusammen mit Nano-Carrier) für Weiterentwicklungen von Gentherapeutika basierend auf dem gesammelten Wissen aus Leipzig, Dresden und Chemnitz

3.9. Maßnahmen zur Gewinnung neuer Kontakte innerhalb und außerhalb des Clusters

Unser übergeordnetes Ziel ist es einen Mehrwert für v.a. lokale Akteure zu generieren und die lokale Wertschöpfung zu steigern. In der folgenden Abbildung sind die Kommunikationswege innerhalb und nach außerhalb des Clusters aufgezeigt.

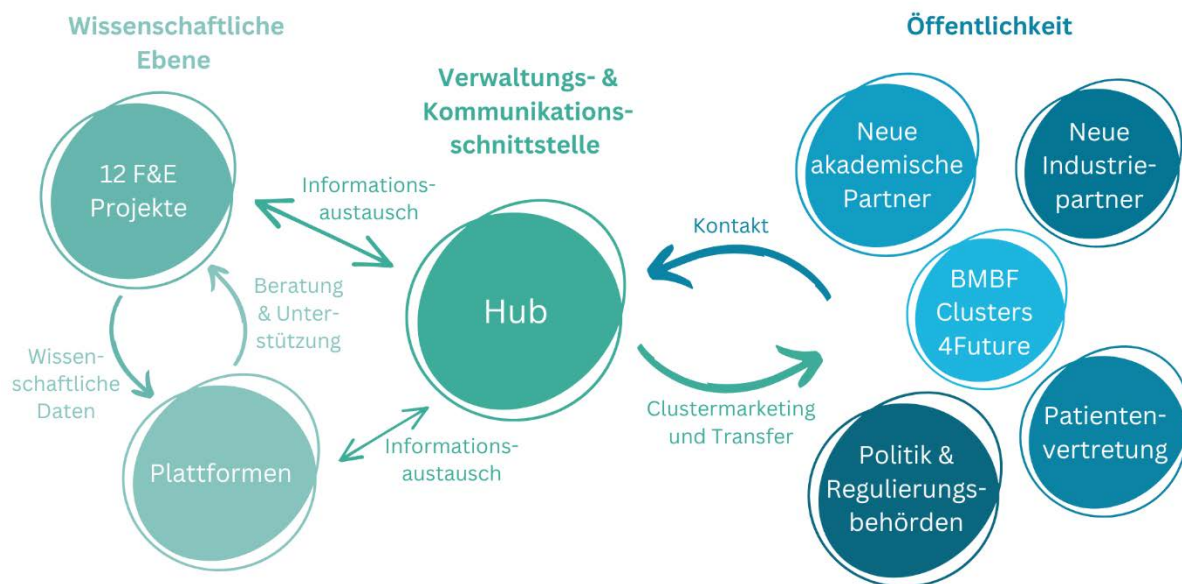


Abbildung 9: Kommunikationswege innerhalb und außerhalb des Clusters zur Partnergewinnung

- Aktive Öffentlichkeitsarbeit (siehe 2.4 und 2.5)
- Aktive Teilnahme an mehreren Fachkonferenzen, Messen – zusätzlich Kontaktaufnahme zu wissenschaftlichen Partnern (e.g. UCSF u.a.), Industriepartnern und von Partnern aus Politik und Gesellschaft sowie aus anderen Sektoren (e.g. Generalkonsulat SF, DWIH SF, Bakar Labs Berkeley etc.)

Zur Gewinnung neuer Kontakte auf wissenschaftlicher und wirtschaftlicher Ebene außerhalb des Clusters erfolgte die Teilnahme an renommierten Messen, Konferenzen und Fachtagungen. Im Fokus stand dabei auch die Vernetzung von SaxoCell mit internationalen Forschungsgesellschaften im Bereich Zell- und Gentherapie. So nahmen Mitglieder des Hub an den Jahrestreffen der Allianz für Regenerative Medizin (ARM) sowie der Internationalen Gesellschaft für Zell- und Gentherapie (ISCT) teil. Beide Konferenzen boten zudem über den Partnering-Track die Möglichkeit gezielt potentielle Partner zu kontaktieren und bei Zusage zu einem Gespräch, SaxoCell und mögliche Kooperationsoptionen zu präsentieren. Zum Teilnehmerkreis dieser Konferenzen zählten sowohl KMUs, Forschungseinrichtungen als auch Großunternehmen. Kontakte zur nationalen Biotech-Szene konnten vor allem im Rahmen der Teilnahme an den Deutschen Biotechnologietagen geknüpft werden.

3.10. wesentlichen Innovationen, Produkte, Dienstleistungen, Patente und/oder Gründungen aus dem Zukunftscluster im Berichtszeitraum

Die von uns gewählten Indikatoren (Abschnitt 3.1) umfassen die erste Projektphase. Für die Zielerreichung wurden bereits Aktivitäten initiiert.

Ein wichtiger interner Meilenstein für jedes unserer F&E Projekte war gemeinsam mit den Projekt- und Transfermanagern die Erstellung einer IP Strategie bzw. eines Verwertungsplans. Ziel ist es hier, bereits in der Frühphase der Entwicklung aus Sicht möglicher Produkte oder Services zu denken und entsprechend zu planen. Des Weiteren konnte einer der Kernpartner, TUD, bereits die Gründung der Firma RecTech GmbH verzeichnen.

In Bezug auf Serviceangebote können unter anderem die SaxoCell Plattformen bzw. die Innovationsunterstützende Maßnahme Clinics folgende Angebote vorweisen bzw. sind diese in Zukunft verfügbar:

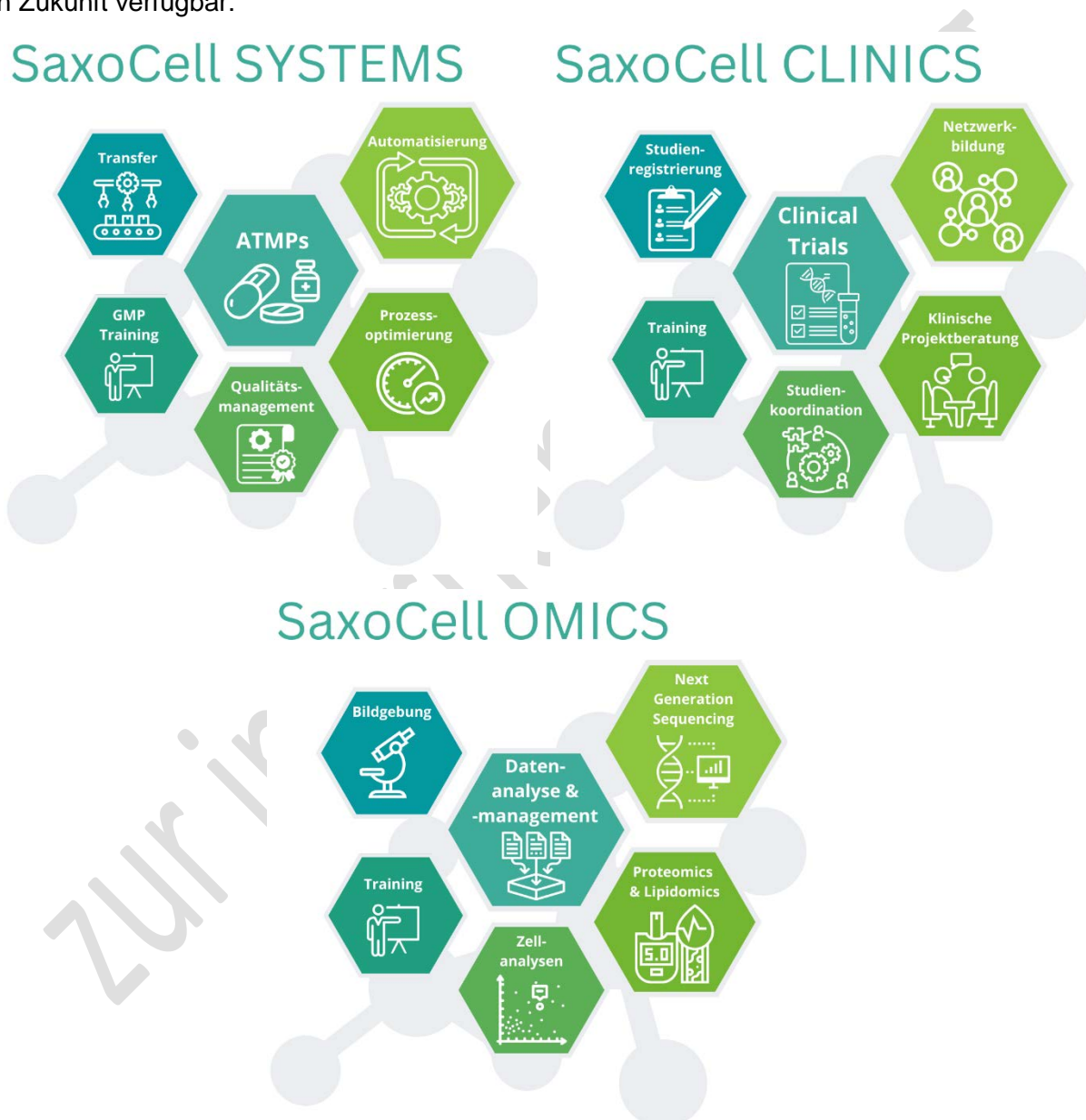


Abbildung 10: Service Angebote von SaxoCellOmics,- Systems und -Clinics

3.11. veröffentlichte Publikationen im Berichtszeitraum

Folgende SaxoCell Veröffentlichungen wurden im ersten Jahr generiert:

Tabelle 3: Übersicht Publikationen

Publikationstitel	herausgegeben am
4 Ausgaben des SaxoCell Newsletter	17.12.2021; 29.03.2022; 21.06.2022; 28.09.2022
SaxoCell Jahresbericht	Anfang Mai 2022
Clinical Significance of Tumor-Infiltrating Conventional and Plasmacytoid Dendritic Cells in Pancreatic Ductal Adenocarcinoma (Projekt TheraSTAR)	Publikation in Cancers, 26.02.2022
Long-term culture-expanded alveolar macrophages restore their full epigenetic identity after transfer in vivo (Projekt xMac)	Publikation in Nature Immunology, 24.02.2022
Potential solutions for manufacture of CAR T cells in cancer immunotherapy (Projekt Systems)	Publikation in Nature Communications, 05.09.2022

Weitere Publikationen sind in Vorbereitung.

3.12. nationale und internationale Position des Clusters

National: In Deutschland gibt es zum jetzigen Zeitpunkt keinen vergleichbaren Cluster mit Fokus auf ATMP-Entwicklung. Jedoch wird sich Berlin durch den Aufbau des BeCAT⁶ sowie des neuen Forschungsstandorts der Bayer-Tochter BlueRock Therapeutics in den kommenden Jahren möglicherweise zu einer vergleichbar starken Region entwickeln, wodurch sich allein durch die räumliche Nähe zahlreiche Synergiepotentiale ergeben können, was den Standort Deutschland noch attraktiver macht.

Europa: Innerhalb Europas nehmen Großbritannien mit der Organisation Catapult sowie Schweden mit der Initiative ATMP Sweden Vorreiterpositionen in der Förderung der Entwicklung von ATMPs ein. Weitere Cluster mit vergleichbarem Fokus sind in Spanien (ANDTAT, TerCel) und Frankreich (Ecell) angesiedelt. Darüber hinaus gibt es eine Vielzahl an Initiativen und Branchenverbänden mit Cluster-ähnlichen Strukturen, welche sich mit dem Bereich der AMTPs teilweise überschneiden.

International: Amerikanische Initiativen unterscheiden sich in den meisten Fällen von europäischen Clusterstrukturen. Letztere haben einen größeren Anteil akademischer Institutionen, wohingegen amerikanische Initiativen mehr Industriebeteiligung zu verzeichnen haben. Die USA sind aktuell Marktführer und Innovationstreiber im Bereich ATMPs. Nennenswerte Cluster in den USA sind das North Carolina Biotechnology Center, welches sich rund um den Hauptsitz von Pfizer entwickelt, das CABIM in Boston, das NIIMBL in

⁶ Berlin Center for Advanced Therapies (BeCAT) an der Charité - Neuartige Arzneimittel und innovative Therapieansätze in der Regenerativen Medizin, Hämatologie und Onkologie. (o. D.). Berlin Center for Advanced Therapies (BeCAT) der Charité – Universitätsmedizin Berlin. <https://becat.charite.de/>

Delaware, das „Cellicon Valley“ in Philadelphia und an der Westküste Amerikas die San Francisco Bay Area, Seattle und San Diego⁷ (s. auch 4.9)

Es gibt einige nationale und internationale Initiativen mit ZGT-Aktivitäten, die in der folgenden Abbildung dargestellt sind.



Abbildung 11: Verteilung Cluster mit ZGT Bezug

Im Bereich der Finanzierung risikoreicher Forschungsbereiche ist es weiterhin wichtig, IP früh zu schützen, damit Forschungs- und vor allem Transfervorhaben das Interesse von Investoren wecken. Ziel ist es diese aktiv und frühzeitig in das SaxoCell Netzwerk zu integrieren.

Bezüglich der Bürokratie bei der Entwicklung neuer Therapien ist eine frühzeitige Zusammenarbeit mit den regulatorischen Behörden essentiell. Vor allem zur Harmonisierung von z. B. Anträgen von klinischen Studien innerhalb der EU, um das Schließen der Lücke bezüglich des *adressable markets* im Vergleich zu den USA ermöglichen zu können.

Die wissenschaftlichen Projekte sind in unterschiedlichen Entwicklungsstadien (Auswahl von gründungsnahen Projekten bis hin zu technologischen Lösungen im Frühstadium) und stellen

⁷ Partnership aims to accelerate cell and gene therapy – Harvard Gazette; Gene and Cell Therapy | North Carolina Biotechnology Center (ncbiotech.org); NIIMBL (force.com).

eine Pipeline dar, mit dem späteren Ziel der Kommerzialisierung. Die Plattformen und innovationsunterstützenden Projekte bieten den geeigneten Rahmen für die Wissenschaftler, um dies umzusetzen. Im aktuellen Clusterstadium gehen wir davon aus, dass unsere Projekte geeignet sind, die Gesamtstrategie des Clusters umzusetzen.

4.1. projektspezifische Kenngrößen

Als Monitoring – Tool nutzt der Hub einen quartalsmäßigen Projektfortschrittsbericht, der entweder persönlich in Projektmeetings oder schriftlich von den Projektleitern ausgefüllt wird. Hier werden vielfältige Informationen zum Stand der Projektmeilensteine und Arbeitspakete aber auch zu Publikationen, IP-Generierung, Transferstrategieänderungen und Veranstaltungsteilnahmen abgefragt. Dies dient dazu, stets auf dem aktuellsten Stand zu sein, frühzeitig Hemmnisse zu identifizieren und diesen entgegen zu wirken. Entsprechend dieser Informationen kann der Hub individuell auf jedes Projekt reagieren und die passenden Maßnahmen ergreifen - auch die Sprecher sind somit jederzeit informiert und können bei Bedarf reagieren. Darüber hinaus stehen die Projektmanager in engem Austausch mit den Projekten, um projektspezifisch an verwertungsrelevanten Themen zu arbeiten wie z.B. IP Strategie, Erstellung eines Businessplans oder die Erstellung von Partnering-Angeboten. Aus unserer Sicht ist das wichtigste Erfolgskriterium die Anschlussfähigkeit der Projekte in Richtung einer späteren Kommerzialisierung. Dies kann in Form von Firmenkooperationen, Ausgründungen oder klinischer Translation erfolgen. Ziel ist es neue Produkte und Services für die Patientenversorgung zu schaffen und diese in die Anwendung zu bringen.

4.2. Bewertung von (Teil-)Ergebnisse in Hinblick auf die Verwertungsstrategie des Clusters

Die spezifischen Verwertungspläne der Projekte orientieren sich insbesondere an der zügigen Generierung proprietärer werthaltiger Medikamentenkandidaten und Plattformtechnologien sowie, wo möglich und sinnvoll, attraktiven Serviceangeboten für Industriepartner. Auf Grund der bislang kurzen Laufzeit des Clusters sind kommerzialisierungsfähige Projektergebnisse bislang erwartungsgemäß eher rar. Gleichzeitig sind jedoch in mehreren Projekten schon Industriepartner involviert, die nach Projektende auch die Überführung der Ergebnisse in die Anwendung übernehmen werden. Vor diesem Hintergrund versuchen wir für die erstgenannten Projekte aktuell ein erstes Interesse bei möglichen Verwertungspartnern zu wecken und wollen den Projekten parallel Marktfeedback zur Verfügung stellen. Sobald von Seiten der Projekte verwertungsfähige Ergebnisse vorliegen setzen wir die projektspezifisch jeweils am besten geeignete Verwertungsstrategie um. In Übereinstimmung mit den Regionalentwicklungszielen des Clusters präferieren wir hier in geeigneten Projekten die Generierung von Ausgründungen in Sachsen.

5.1. SWOT Analyse



Abbildung 12: Verteilung Cluster mit ZGT Bezug

Unsere Erfahrungen im ersten Jahr haben unsere SWOT-Einschätzung des Antrags bestätigt. Eine erwartete Hürde waren die Regulatorischen Aspekte, wie z. B. beim Projekt ECP-CAR, bei dem das ECP-Verfahren von den Behörden als ATMP eingestuft wurde, was das Projekt mit zusätzlichen Kosten und Zeitaufwand belastete. Solche Probleme waren auch eine Gelegenheit, die Infrastruktur von SaxoCell, in diesem Fall die von SaxoCellClinics, zu verbessern, um Lösungen für unmittelbare und zukünftige Engpässe zu finden.

5.2. Maßnahmen für herausragende Innovationen und Erreichung weiterer Ziele

Ziel ist im Rahmen unserer F&E-Aktivitäten die Marktattraktivität der entwickelten Produkte und Technologien unter anderem durch die Kombination aus wissenschaftlicher Exzellenz auf der einen und steter Innovations- und Marktorientierung auf der anderen Seite sicherstellen. In vielen Fällen werden die im Cluster entwickelten Produktkandidaten über den Zwischenschritt einer späteren Weiterentwicklung bei Industriepartnern an den Markt und damit zum Endnutzer gebracht werden. Insofern kommt aus unserer Sicht dem optimalen Transfer unserer Ergebnisse in die industrielle Weiterentwicklung größte Bedeutung zu. Zur Gewährleistung eines optimalen Transfers arbeiten wir auf Seiten des Hub-Teams durch das strukturierte Projektmanagement eng mit unseren F&E Projekten zusammen. Durch diese Unterstützung und die zusätzliche Einbindung der Services der SaxoCell-Plattformen mit den weiter oben geschilderten Maßnahmen wird nicht die zielgerichtete Generierung attraktiver Assets befördert, sondern die Findung von Partnern für eine Weiterentwicklung bzw. die

Etablierung von Start-ups. Dazu gehört beispielsweise auch das Absolvieren der präklinischen Phasen sowie der ersten klinischen Studien und das Einwerben entsprechender Finanzierungen.

Folgende wissenschaftliche Perspektiven sehen wir für SaxoCell



Abbildung 13: Verteilung Cluster mit ZGT Bezug

5.3. zukünftige Märkte des Clusters

Wir entwickeln in unseren F&E-Projekten sowohl neuartige ATMPs als auch Plattformtechnologien.

Mögliche Verwertungspartner und Abnehmer lassen sich auf Grund der Marktspezifika kaum auf eine bestimmte geographische Region spezifizieren. Aus regulatorischen und anderen Gründen heraus werden die in SaxoCell entwickelten Assets jedoch mit hoher Wahrscheinlichkeit zunächst in Europa vermarktet werden, mutmaßlich zuerst in Deutschland.

5.4. Hemmnisse die die Verwertungsstrategie und/oder Innovationsentwicklung der Clusterpartner hindern

Herausforderung ist nicht nur spezifisch für unser Cluster, eine fehlende Transferkultur in manchen akademischen Bereichen und eine nicht immer stark ausgeprägte Offenheit gegenüber neuen Technologien bei gleichzeitig starker Risikoüberbewertung in Teilen der Gesellschaft. Dazu kommen gesellschaftliche Fundamentalprobleme wie ein vergleichsweise gering entwickelte Gründermentalität sowie teils suboptimale Rahmenbedingungen finanzieller und/oder rechtlicher Art. Wir sehen vor diesem Hintergrund eine der Kernaufgaben unseres Clusters auch darin, im nicht zum engeren Kreis von ATMP-Experten gehörenden Teil der Öffentlichkeit auf populärwissenschaftlicher Ebene zu erklären welche Chancen Zell-

und Genterapeutika für den Standort Deutschland und für die Patienten bieten. Darüber hinaus setzen wir auf die Schaffung einer generell stark transferorientierten Umgebung im Cluster, verbunden mit entsprechenden Schulungs- und Weiterbildungsmaßnahmen.

Damit ist die Gewinnung einer breiten Basis von Wissenschaftlern gemeint, die sich offen in das Thema Innovation und Entrepreneurship einbringen. Deswegen entwickelt der Cluster explizit niederschwellige Angebote, um dieser noch schwachen Transferkultur entgegenzuwirken und neue Impulse zu setzen.

In enger Zusammenarbeit mit weiteren Fakultäten wie den Sozial- und Wirtschaftswissenschaften sollen Programme für wissenschaftliche Doktoranden etabliert werden, um über Kontakte zu Gründern einen moderierten Erfahrungsaustausch gestalten zu können. Auch soll die Integration der lokalen Gründungsservices der Hochschulen und Städte in das SaxoCell Netzwerk stärker ausgebaut werden.

5.5. zukünftige innovationsbegleitende Maßnahmen

Der SaxoCell Table trägt dazu bei, die oben genannten Probleme mit relevanten Vertretern der Region adressieren zu können. Des Weiteren ist Folgendes geplant – vor allem sehen wir dies als Maßnahmen zur Stärkung der Innovations- und Transferkultur:

- Quervernetzung mit regional ansässigen Industriepartnern
- Stärkung eines lokalen Ökosystems im Bereich Zell- und Genterapie
- Eine Summer School gemeinsam mit anderen Clustern des Cluster4Future Programms
- Ausbau des Real Labs
- Ausbau der Workshop-Reihe zur Transferqualifizierung
- Eine internationale, wissenschaftliche Konferenz, um die Sichtbarkeit des Themas aus Sachsen heraus auszubauen
- Einbindung weiterer Partner, um für Investoren Anreize zu schaffen
- Programme mit Fachhochschulen um Fachkräfte in der Region zu halten
- Einbindung lokaler Gründungsservices wie Dresden Exists, SMILE

5.6. Clusterentwicklung nach Ende der ersten Umsetzungsphase nach Ende der zweiten Umsetzungsphase und nach Ende der dritten Umsetzungsphase

Der Cluster benötigt sowohl regionalen als auch nationalen und internationalen Input, um sein volles Potenzial auszuschöpfen und den Transfer von der Wissenschaft zum Produkt zu neuen kommerziellen Unternehmen und Industriepartnerschaften zu erhöhen. Dies sind Schlüsselindikatoren für die Entwicklung, die in jeder Umsetzungsphase mit klaren Zielen überwacht werden.

Die Ziele in den ersten drei Jahren sind die **Sichtbarkeit**, die Erhöhung der Zahl **lokaler Start-ups**, die Verfügbarkeit neuartiger Produkte für die **klinische Anwendung** und die **Sicherung von Industriepartnerschaften** für Projekte in der zweiten Umsetzungsphase. Als Teil des Prozesses wird nach der Hälfte der Laufzeit eine kritische Bewertung der Projektreife der in der ersten Phase geförderten Projekte vorgenommen, um in der zweiten Umsetzungsphase Prioritäten zu setzen und den Prozess zu beschleunigen. Ein Schwerpunkt liegt auch auf Partnerschaften im Bereich der Automatisierung und Robotik mit der **Einführung von Modellprojekten** in diesem Bereich für die zweite Umsetzungsphase.

Zu unseren Zielen am Ende der zweiten Phase gehören **vermarktete klinische Produkte** für Zell- und Gentherapien, die aus den priorisierten Projekten stammen. Außerdem erwarten wir von den meisten dieser ausgewählten Projekte neue Start-ups und abgeschlossene, **extern finanzierte klinische Studien**, die die Sicherheit und eine frühe Bewertung des klinischen Nutzens belegen. Um diese Ziele zu erreichen, sind umfangreiche wirtschaftliche Ressourcen erforderlich. Unsere Strategie besteht darin die Stärken im Bereich der klinischen Infrastruktur zur Geltung zu bringen, um das Finanzierungsinteresse für klinische Anwendungen zu wecken und durch den Erfolg klinischer Studien weitere Investitionen anzuziehen. Schließlich gehen wir davon aus, dass in der dritten Umsetzungsphase wesentlich mehr Fachpersonal benötigt wird und wir erwarten, dass SaxoCells umfangreiche Anstrengungen im Bereich der Ausbildung hierfür von Vorteil sind, um diesen Bedarf zu decken.

Die dritte Umsetzungsphase ist der **Konsolidierung und Erweiterung** gewidmet. Projekte mit bedeutenden Partnerschaften mit der Industrie und zusätzlichen Finanzmitteln werden in dieser Phase vorrangig behandelt. Zu unseren Zielen gehören Infrastrukturen (Gebäude) (wie zum Bsp. ein neues Zentrum für Forschung und Entwicklung sowie ein spezielles Roboter- und Automatisierungszentrum für Zell- und Gentherapien), Ausgründungen die von diesen Strukturen profitieren sowie große Industrieunternehmen, die sich in der Nähe solcher Einrichtungen ansiedeln um diese zu unterstützen.