



Strategischer Fortschrittsbericht Zukunftscluster

Berichtszeitraum

1.10.2022 – 30.9.2023

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

Das Clusterprofil ist wesentliche Grundlage für die erfolgreiche Umsetzung der Clusterstrategie. Hauptziel des Zukunftsclusters SaxoCell ist die Entwicklung innovativer Zell- und Gentherapeutika (ZGT), auch bekannt als "lebende Arzneimittel" (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs). Diese sollen hoch effizient und kostengünstig für eine breite Palette von Patientengruppen zugänglich gemacht werden. Im Mittelpunkt steht die Entwicklung von patienteneigenen (autologen) oder fremden (allogen) Immun- und Stammzellen mit präzisen Funktionen zur Heilung bisher unheilbarer Erkrankungen. Diese sollen in großem Maßstab und zu gesellschaftlich akzeptablen Kosten hergestellt werden, um anschließend im Rahmen eines personalisierten Therapiekonzepts in klinischen Studien erprobt zu werden.

1.1 Themen-/Technologiekompetenz des Clusters

Die Technologiekompetenz im Cluster hat sich weiter geschärft, u. a. konnte im Rahmen von SaxoCell eine klinische Studie Phase I/II zu ROR2 bewilligt werden. Diese Studie, gefördert durch das BMBF, startete unter Koordination von Michael Hudecek in Q3/2023. Daneben werden die proprietär in Sachsen entwickelten Technologien RevCAR (Anja Feldmann), stabile Makrophagen (Michael Sieweke) und Designer-Rekombinasen (Frank Buchholz) weiterentwickelt und weisen ein hohes Alleinstellungsmerkmal auf. Außerdem wird sich intensiv mit unterstützenden Technologien wie z.B. zum GMP-Prozess-Upscaling, alternativen präklinischen Modellen und State-of-the-Art Probenanalysemethoden auseinandergesetzt.

1.2 Potential zur disruptiven Innovation des Clusters

Die Behandlung des menschlichen Körpers ist aufgrund der Individualität der Patienten oft unzureichend. Personalisierte Medizin, insbesondere ZGT, bieten hierzu disruptive diagnostische und therapeutische Möglichkeiten. SaxoCell nutzt innovative Zelltypen und Gen-Editing-Methoden für diesen Zweck. Durch die gezielte Modifikation von Genen besteht die einmalige Möglichkeit, Krankheiten effizient aber auch kostengünstiger zu behandeln. Nach Angaben der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA werden bis 2030 weitere 20-30 ZGT-Produkte für verschiedene Krankheiten zugelassen werden. Damit werden jedes Jahr fast 200-250 neue Anwendungen für ZGT gemeldet, was die Expansion der Marktgröße und die Entwicklung im CGT-Bereich zeigt. Das bestätigt das starke disruptive Potential der kommenden Technologien.

1.3 Bedürfnisse des Marktes

In Europa sind die Top-5 der Länder mit dem höchsten Umsatz im ZGT-Bereich Deutschland, Frankreich, UK, Spanien und Italien (Stand 2021). Insgesamt liegt das europäische Marktvolumen bei über 1,1 Mrd. \$, Tendenz steigend. Der größte Markt international lag mit Abstand in Nordamerika mit einem Marktvolumen von über 3,1 Mrd. \$. Insgesamt war der Gentherapiemarkt in etwa doppelt so groß wie der Zelltherapiemarkt. Innerhalb einer Vielzahl von Krankheitsbildern, für ZGT neue Möglichkeiten bietet, sind die Onkologie (ca 1,9 Mrd \$ Umsatz) und die genetischen Erkrankungen (ca. 1,2 Mrd. \$ Umsatz) die führenden Einsatzfelder. Für die Onkologie wird eine Marktwachstumsrate von 46,34 % pro Jahr prognostiziert.¹

Die meisten ZGTs wurden in den USA und China entwickelt², was den Nachteil des



Abb. 1: Standort der ATMP-Entwickler³

Forschungsstandortes Europa bzw. Deutschland in diesem auch finanziell lukrativen Markt unterstreicht. Es ist daher zwingend notwendig, dass SaxoCell gemeinsam mit den vornehmlich deutschen aber auch europäischen Akteuren

im ZGT-Bereich die wissenschaftlichen und technologischen Forschungskompetenzen bündelt und mit Forschungsk Kooperationen die entsprechende Industrie in Deutschland stärkt. Unser Vorhaben adressiert wesentliche Bedürfnisse und Erwartungen von Patienten, der Gesellschaft und der Industrie.

Patientenbedarf: Im Zeitraum 2017-2021 wurden viele ZGT-Produkte für verschiedene Krankheiten zugelassen. Die zunehmende Prävalenz seltener Krankheiten, Krebsfälle, die steigende Zahl chirurgischer Eingriffe sowie die steigende Nachfrage nach Wundversorgung aufgrund von schweren Verbrennungen und Sportverletzungen treiben die Nachfrage nach der Entwicklung verschiedener Zell- und Gentherapieprodukte an. Trotz jahrzehntelanger medizinischer Forschung gibt es immer noch keine zufriedenstellenden Behandlungsoptionen für viele schwere Erkrankungen. Wir arbeiten an neuartigen ATMPs, die eine Lösung für dringende medizinische Bedürfnisse sein können, und verbessern deren Herstellungsverfahren. Zum Beispiel haben wir den Produktionsprozess für CAR-T Zellen im Projekt UltraCAR-T von 12 auf 7 Tage verkürzt.

Gesellschaftlicher Bedarf: Hohe Kosten der agierenden pharmazeutischen Industrie könnten eine Zweiklassen-Medizin schaffen. Auch wird der medizinische Bedarf durch die

Zunahme von Krebserkrankungen bei jüngeren Menschen weiter verschärft. Dabei steigt vor allem in Schwellen- und Entwicklungsländern die Nachfrage nach Therapien, die nur ein einziges Mal verabreicht werden müssen. SaxoCell strebt an, ATMPs kostengünstiger herzustellen, indem wir Patientenstratifizierung und Automatisierung nutzen.

Industriebedarf: Die meisten pharmazeutischen Unternehmen sind an Innovationen im Bereich der ZGT beteiligt. Der digitale Wandel wirkt sich positiv auf die Herstellungsprozesse für ZGT Produkte aus und bietet neue Möglichkeiten. Gentherapeutische Innovationen erschließen das Potenzial viraler Vektoren. ATMPs bieten ein erhebliches Wertschöpfungspotenzial, sind aber durch unsichere Regulierungen, komplexe biologische Systeme und hohe Herstellungskosten für die Industrie herausfordernd. Wir begegnen diesen Herausforderungen, indem wir den Qualifikationsbedarf angehen, den Zugang zu Finanzmitteln verbessern und die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen und sächsischen ZGT-Branche stärken.

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

1.4 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 mit seinen Partnern exzellent entwickelt. Zudem befindet sich der Cluster thematisch in einem strategischen Zukunftsfeld des Freistaates Sachsen, was sich positiv auf die wettbewerbsfähige Dichte an gut ausgebildeten akademischen und technischen Fachkräften auswirkt. Das erste Spin-off aus unserem Netzwerk heraus, die Seamless Therapeutics GmbH (vormals RecTech GmbH), wurde am 16.03.2023 gegründet.

1.5 Nationale und internationale Konkurrenz des Clusters

In Deutschland sind innovative Therapieansätze hauptsächlich das Ergebnis von Forschungseinrichtungen in Universitäten und Kliniken sowie von F&E-orientierten Unternehmen in der Gesundheitsbranche. Allerdings gibt es aufgrund des hohen Kapitalbedarfs für solche Entwicklungen in Deutschland vergleichsweise wenige Unternehmen in diesem Bereich. Neben Leipzig (Fraunhofer IZI und Universität Leipzig) und Dresden (TUD) gibt es weitere Forschungszentren für ZGT in Heidelberg (DKFZ), Berlin (MDC, BeCAT), München (TUM), Tübingen (Zentrum für personalisierte Medizin), Ulm (BIOPHARMA Cluster)

und Hannover (MHH, Rebirth). Eine Nationale Strategie für ZGT unter der Führung des Berlin Institute for Health hat diese Branche in Bewegung gebracht.

Weltweit sind grundlegende Innovationen im Bereich der ATMP auf akademische Institutionen, Kliniken, öffentlich-private Partnerschaften und innovative Pharmaunternehmen zurückzuführen. Vor allem Nordamerika (insbesondere die USA) und Asien (vor allem Japan und China) treiben diese Innovationen voran. In den USA sind Institutionen wie die University of Pennsylvania und die Mayo Foundation for Medical Education and Research führend, während in Europa das Catapult Netzwerk in Großbritannien eine wichtige Rolle spielt. Die kommerzielle Vermarktung erfolgt oft nach gemeinsamen Entwicklungsprojekten mit großen Pharmaunternehmen wie Novartis, Gilead Sciences, J&J, Pfizer oder Bayer. Aufgrund der verbesserten Finanzierungsmöglichkeiten für kleinere Unternehmen in den USA und Asien zeichnet sich jedoch ab, dass diese in Zukunft ihre Produktkandidaten länger eigenständig entwickeln und auf den Markt bringen werden. Im letzten Jahr wurden durch EU-Programme überdies zwei neue Initiativen unterstützt, an denen SaxoCell-PIs aus Dresden (CTGCT, Slowenien – Buchholz, Bonifacio, Bornhäuser, Fuchs und Sieweke) und Leipzig (CREATIC Tschechien – Köhl, Fricke, Henze) beteiligt waren.

1.6 Stand von Forschung und Technik

SaxoCell ist getrieben von der Vision Lösungen für bisher nicht-adressierte medizinische Fragestellungen zu entwickeln. Die ersten klinischen Studien wurden bereits 1989 am NIH Clinical Center zur Behandlung von Immundefizienz durchgeführt, allerdings ist die ZGT bis heute nicht in der breiten klinischen Anwendung angekommen. Bis 2019 wurden weltweit rund 2.600 Gentherapie-Studien in 38 Ländern durchgeführt, davon 64,9 % in den USA, 23,2 % in Europa und die restlichen 6,5 % in der Asia Pacific-Region.

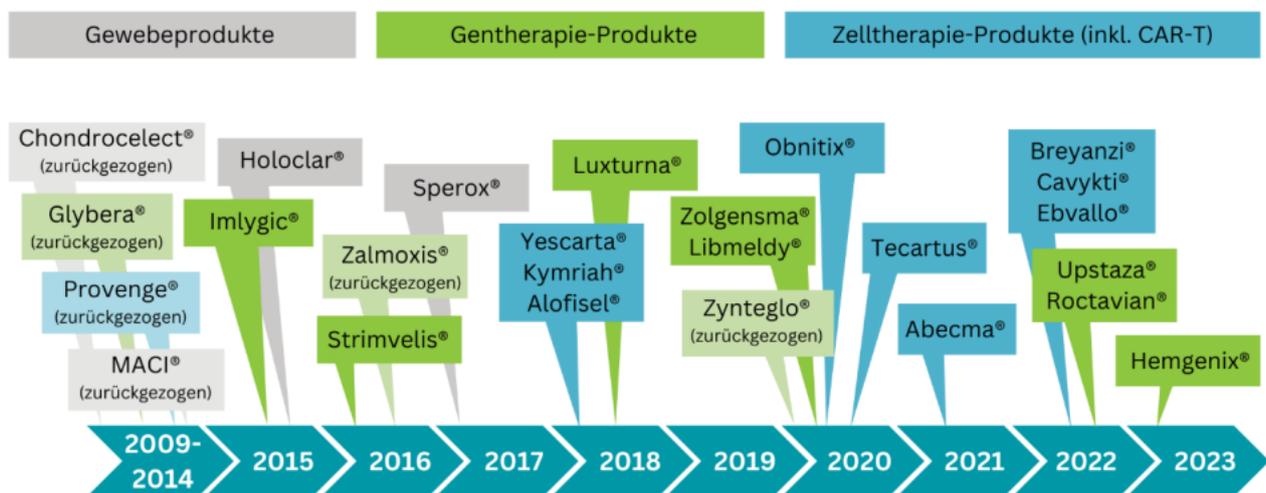


Abb. 2: Auswahl der wichtigsten ATMPs mit Marktzulassung in der EU nach Vfa. CAR: Chimäre Antigen-Rezeptoren; AAV: Adenoassoziierte Viren)

Im Jahr 2019 liefen rund 500 Studien für CAR-T-Zelltherapien. Generell bürgen CAR-T Zelltherapien aufgrund ihres hohen Personalisierungsgrad und der Nutzung fortschrittlicher gentechnischer Verfahren einen hohes Potential. SaxoCell ist mit drei Projekten (AlloCAR-Treg, UltraCAR-T und TheraSTAR) sehr gut aufgestellt.

Mit SaxoCell adressieren wir das Thema neuer ATMP sowohl über die Entwicklung neuer proprietärer Kerntechnologien als auch in unterstützenden Technologiefeldern wie unter 1.1. ausgeführt. Die Wissenschaftler des Clusters sind aktiv in der Entwicklung weltweit führender IP interessiert, die dann letztlich auch das Interesse von VCs zur Weiterentwicklung weckt. SaxoCell stellt darüber hinaus eine einmalige Plattform für viralen und nicht-viralen Gentransfer für genetische Manipulation von Effektorzellen dar. Dies reicht von Designer-Nukleasen über AAV-basierte bis hin zu mRNA-basierte Ansätze, die mit Lipid-Nanopartikeln stabilisiert werden. Ein so umfangreiches Portfolio kann kein anderer Standort vorweisen, da man ausgehend von der Art der Erkrankung und der gewünschten Effektorzelle die optimale Toolbox wählen kann. Das gilt auch für das Zusammenlegen der Erfahrung und des Wissens über die verschiedenen Immuneffektorzellen, die letztendlich auch eine krankheitsbedingt-spezifische Entwicklung der optimalen Zell-basierten Therapie erlaubt.

1.7 Forschungsinfrastrukturen und Nutzungskonzepte

Der SaxoCell Cluster profitiert von den existierenden Forschungsinfrastrukturen der Kerninstitute. Unser Ziel besteht darin, diese etablierten Strukturen komplementär zu nutzen und keine redundanten Parallelstrukturen zu schaffen, sondern im Bedarfsfall gezielt vorhandene Lücken zu schließen (s. Abb 3).

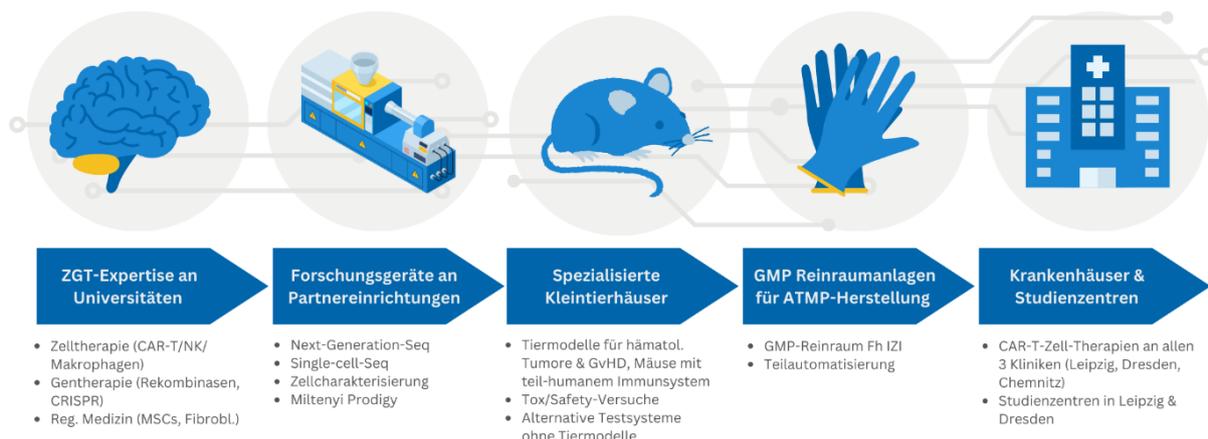


Abb 3: Infrastrukturen innerhalb von SaxoCell, die für Clustermitglieder aller drei Standorte zu Verfügung stehen

Eine kontinuierlich aktualisierte SaxoCell-Kompetenzmatrix, die unter anderem Informationen zu gemeinsam nutzbaren Großgeräten und bewährten wissenschaftlichen Methoden enthält,

wird von den Projektleitern genutzt, um bestehende Projekte zu erweitern oder in der zweiten Umsetzungsphase gemeinsam neue Ideen für Projekte zu entwickeln.

1.8 Innovationstreibende des Clusters

Der Cluster wird von Forschungs- und Entwicklungsinnovationen angetrieben, die kommerzialisiert werden sollen. In dieser ersten Phase konzentriert sich SaxoCell auf die Entwicklung innovativer Medikamenten-kandidaten und Plattformtechnologien.

Bereits mehrere Unternehmen (siehe Abb. 4), darunter sächsische Start-ups sowie größere Unternehmen außerhalb Sachsens, sind Partner in vielen Projekten geworden und treiben die Innovationen in den Projekten voran. Weitere Gespräche zur Zusammenarbeit, insbesondere mit lokalen Spin-offs und kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMU), wurden und werden geführt.

SaxoCell hat über 70 nationale und internationale Unternehmenskontakte geknüpft, die Interesse am Cluster und an konkreten Projekten bekundet haben. Die Zusammenarbeit mit lokalen Behörden, darunter Ethikkommissionen,

Regierungsbehörden und der

Wirtschaftsförderung Sachsen (WFS), wurde ausgebaut. Gemeinsame Projektwerkstätten mit der WFS sind für Ende 2023 und das Jahr 2024 geplant, um den interdisziplinären Austausch zwischen Wissenschaft und sächsischer Industrie zu fördern. Kooperationen mit Partnern wie dem Zeiss Innovation Hub, biosaxony e.V. und dem BMBF Zukunftscluster SEMECO sind entscheidend, um Sachsen als führende Region für zellbasierte Therapie zu etablieren. Die Städte Chemnitz, Dresden und Leipzig haben Interesse bekundet, dem SaxoCell Verein beizutreten, um die Zusammenarbeit weiter zu vertiefen. Dieser Verein wurde am 12.09.2023 gegründet.

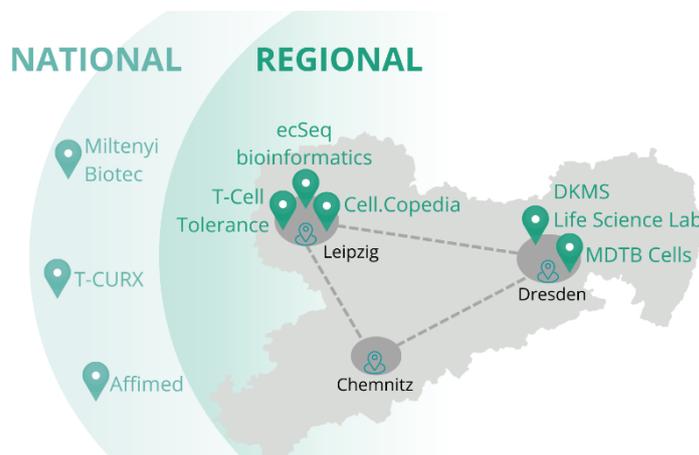


Abb 4: Geographische Darstellung der SaxoCell Partner

1.9 Clusterentwicklung

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, die mit Stakeholdern und Institutionen zusammenarbeiten, um den Cluster zu entwickeln und strategische Ziele zu verfolgen. In den Gremiensitzungen stimmen sich die Sprecher mit dem

Hub über zu erreichende Ziele ab. Zum Beispiel werden bei strategisch wichtigen Firmen, mit denen der Hub auf Messen in Kontakt kommt, die Sprecher und Principal Investigators (PIs)



Abb. 5: Die SaxoCell-Sprecher. V.l.n.r. Martin Bornhäuser, Frank Buchholz, Ezio Bonifacio, Uwe Platzbecker und Ulrike Köhl.

eine enge Anbindung und Beratung durch die Regulatorischen Behörden benötigt, wurde Frau Dr. Martina Schüßler-Lenz als weiteres Mitglied des Scientific Advisory Boards angefragt. Leider musste Sie die Position ablehnen, da auf Basis des Grundsatzes der Gleichbehandlung von Konsortien eine Unterstützung spezifischer Cluster zurzeit nicht möglich ist.

Es laufen aktuell Gespräche, um weitere Mitglieder in das SaxoCell SAB aufzunehmen, wie z.B. Person aus Behörden, Ethikkommission oder Landesdirektion sowie weitere Vertreter aus dem Bereich Risikokapital (über Mayr hinaus).

Die direkte Unterstützung der F&E Projekte sowie deren gezielte Begleitung für den Technologietransfer (Projektmanagement, Verwertung, Innovationsscouting, Weiterbildung) erfolgt durch den SaxoCell Hub. 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 Ilka Henze.

involviert. Zentral sind auch die Sprecher bei strategischen Themen wie Kooperationen mit Städten, WFS, Landesregierung und Interessenvertretungen. In der kommenden Förder-phase soll Prof. Dr. Ezio Bonifacio von Prof. Dr. Frank Buchholz ersetzt werden.

Der **externe wissenschaftliche Beirat** (Scientific Advisory Board, SAB) besteht aus sechs Mitgliedern (siehe Abb. 6). Da Frau Professor Modlich im Laufe des Jahres das Paul-Ehrlich-Institut verlassen hat, das Cluster aber



Abb. 6: Scientific Advisory Board Mitglieder von SaxoCell

2 Organisation und Governance des Zukunftsclusters

2.1 Governance und Entscheidungskompetenzen

Die Governancestruktur hat sich bewährt und wurde nicht verändert. Das Tagesgeschäft wird durch das Steering Board geführt, das sich alle 2 Wochen trifft und Themen diskutiert und abstimmt. Das Executive Board trifft sich alle 2 Monate und berät über strategische Ausrichtungen des Clusters. Das SAB kommt einmal im Jahr zusammen und gibt eine Empfehlung und Feedback zu Projekten sowie der Clusterausrichtung.

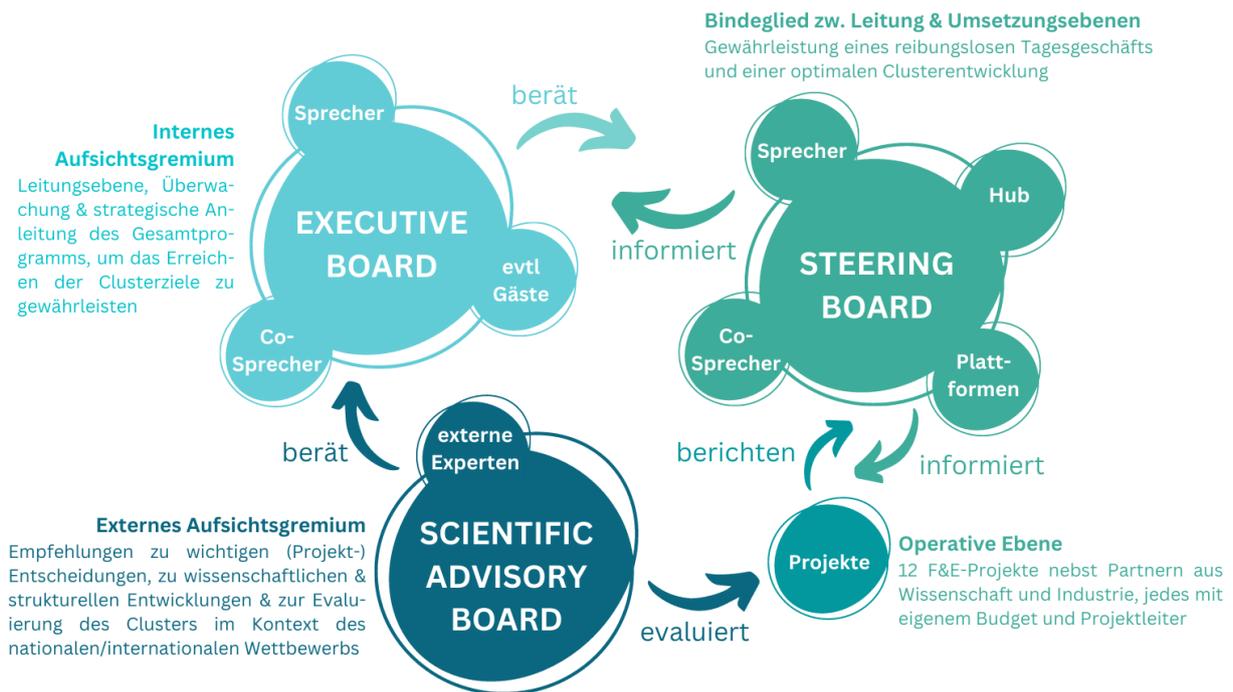


Abb. 7: SaxoCell Governance Struktur. Die Governance wird durch das Executive Board, das Steering Board und den externen wissenschaftlichen Beirat gewährleistet.

Für die Quervernetzung der Projekte untereinander und auch mit den Plattformen wurden weitere Formate etabliert (s. 2.2). Am 12. September 2023 wurde im Rahmen des Konsortiummeetings der **SaxoCell e.V.** gegründet für den Ausbau von Netzwerkaktivitäten um das C4F herum. Somit erhält der Cluster eine eigene Entität und kann z.B. neue Partnerschaften auch während der Laufzeit unkompliziert bilden.

2.2 Monitoring und Clustersteuerung

Es gibt regelmäßige persönliche Projektmeetings und quartalsmäßige Projektfortschrittsabfragen durch Mitarbeitende des Hubs, um die Fortschritte der einzelnen Projekte zu dokumentieren, mit Meilensteinen abzugleichen und Hindernisse frühzeitig anzugehen. Lokale Teams innerhalb des Hubs arbeiten eng zusammen, um die Vielzahl der

Projekte und Geheimhaltungserfordernisse effizient zu bewältigen und strategische Themen zu identifizieren.

SaxoCell-Mitglieder haben verschiedene Möglichkeiten, sich direkt zu vernetzen und zur strategischen Weiterentwicklung des Clusters beizutragen. Dazu gehören Konsortialmeetings, SaxoCell- Stammtische und themenbezogene Diskussionsrunden, die 2-3-mal jährlich als SPARK-Meetings stattfinden. Die SPARK Meetings haben hierbei die früheren Area-Meetings abgelöst und dadurch das gesamte Cluster über die Area-Grenzen hinaus inklusiver gemacht, da sie Interessierte zu einem bestimmten Thema, wie beispielsweise präklinische Modelle, Clusterweit zusammenbringt. Diese Formate ermöglichen einen offenen Austausch, Vernetzung und die Möglichkeit, Empfehlungen für Politik und Regulatorik zu formulieren. Die Einführung des SaxoCell Table ist für das nächste Jahr in Zusammenarbeit mit biosaxony geplant.

Diese Formate fördern die Zusammenarbeit und die Weiterentwicklung des Clusters, und die gewonnenen Informationen werden dem Steering Board (SB) regelmäßig berichtet. Zur Cluster-steuerung wurden die Gremien schon bei der zentralen Clusterentwicklung (s. 1.9.) vorgestellt.

2.3 Rolle der SprecherInnen und des Hubs bei Fragen der Verwertung

Die Sprecher und Co-Sprecher leiten das Cluster strategisch und nutzen ihre umfangreichen Netzwerke in der Regulierung des Clusters, aber auch in Politik und in der Industrie sowie im akademischen Bereich, um die Rahmenbedingungen für Entwicklungen im Bereich ZGT zu verbessern und die Sichtbarkeit des Clusters auf regionaler und nationaler Ebene zu steigern. Das Hub-Team arbeitet eng mit den Sprechern zusammen und übernimmt das Projektmanagement, sowie die Unterstützung der Projektteams bei der Verwertung ihrer Ergebnisse. So wurde z.B. das Team xMac in der Erstellung des Businessplans aktiv durch Stephanie Wieneke vom Hub als Coach in der Geschäftsplanung unterstützt. Nach Identifizierung und Sicherung von IP werden verschiedene Marketingkanäle, darunter wissenschaftliche Konferenzen, Fachgesellschaften und Messen, genutzt, um potenzielle Entwicklungs- und Verwertungspartner zu finden. Im Hub kommen Erfahrung im Transfer/Start-ups zusammen mit Erfahrung im Projektmanagement/Förderprojekte, Vertragswesen etc. im Umfeld von Universitäten, Fraunhofer Instituten oder lokalen Start-up Netzwerken.

2.4 SaxoCell Kommunikationskonzept

In SaxoCell werden diverse Kommunikationskanäle genutzt, um interne und externe Zielgruppen zu erreichen. Ein gemeinsamer Kommunikationsplan legt fest, welche

Informationen über welchen Kanal (Mail, Webseite, Social Media) geteilt werden und wird wöchentlich durch das ICP Team überwacht. Zusätzlich werden E-Mails und quartalsweise Newsletter („Saxophone“) zur Direktansprache genutzt und es ist ein Mitgliederbereich auf der Webseite verfügbar. Das interne Diskussionsforum auf der Webseite wurde durch eine LinkedIn-Gruppe ersetzt. Ein laufend aktualisierter Veranstaltungskalender ist verfügbar. Der SaxoCell-Jahresbericht wird clusterintern für Projektverfolgung und extern als Marketingtool genutzt.

2.5 Identitäts- und Markenbildung

SaxoCell wurde als Marke angemeldet und wird bei allen Darstellungen, Printmedien, Kongressen oder Werbematerialien konsequent verwendet. Es gibt ein klares Cooperative Design, das die Sichtbarkeit und den Wiedererkennungswert sicherstellt.

2.6 Zentrale Veranstaltungen

Im Berichtszeitraum fanden viele Präsenzveranstaltungen statt, die SaxoCell sowohl innerhalb des Clusters als auch nach außen bekannt machten. Einige Veranstaltungen erwiesen sich als besonders erfolgreich, wenn wir mit bestehenden Formaten kooperierten.

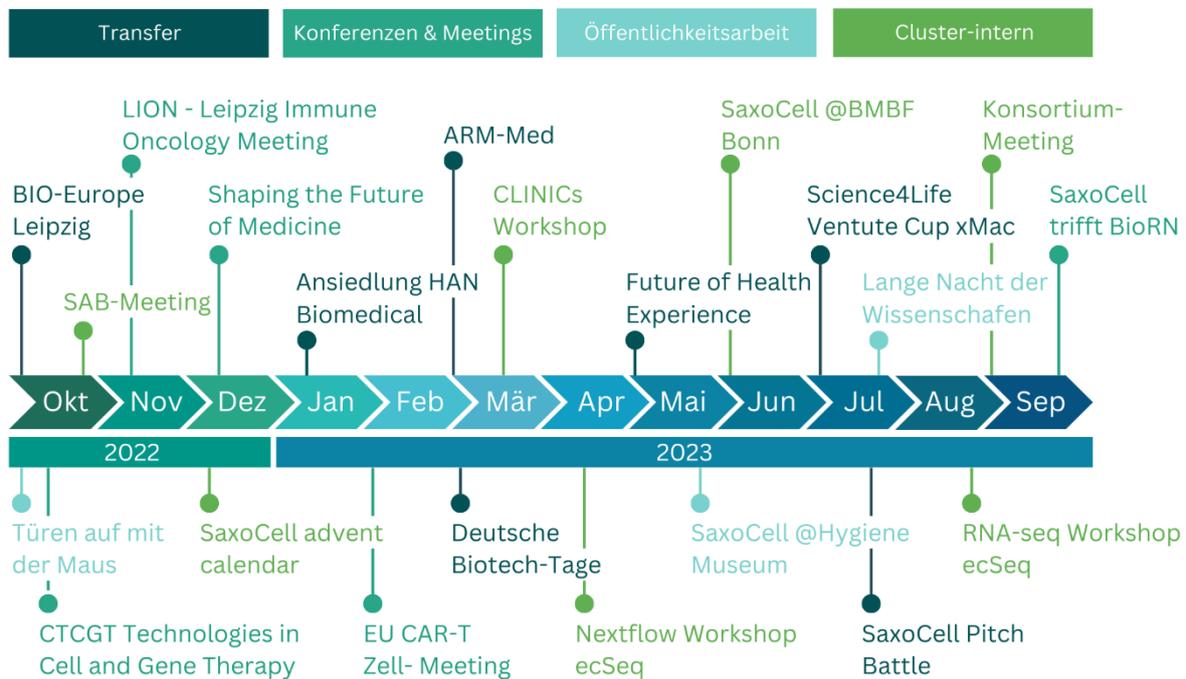


Abb. 8: SaxoCell-Veranstaltungen im aktuellen Berichtszeitraum. Dargestellt sind eigens durchgeführte sowie die Teilnahme an externen Veranstaltungen.

Zum Beispiel nahm Prof. Sieweke an einer Ausstellung im Hygiene Museum in Dresden teil, und mehrere PIs waren in der TUD-Podcastserie "You asked we explain" vertreten. Die Lange Nacht der Wissen-schaften in Leipzig und Dresden stieß ebenfalls auf großes Interesse. Ziel

ist es, Verständnis für neue Therapien zu schaffen und Vorbehalte abzubauen. Die Teilnahme an "Türen auf mit der Maus" vom WDR zeigte, dass diese Themen auch für Kinder interessant sind. Unser Workshop zu ATMPs in klinisch-en Studien war ebenfalls gut besucht und brachte positives Feedback. Clusterintern wurden Schulungen zu GMP, NGS und Start-up-Themen durchgeführt, sowohl von externen als auch internen Experten. Ein Highlight war die BIO-EUROPE 22 in Leipzig, bei der wir uns mit eigenem Symposium präsentierten und wichtige Kontakte knüpften, woraus die Kooperation mit der israelischen Firma Aposense resultierte. Im nächsten Jahr sind weitere Veranstaltungen geplant, darunter die BIO-EUROPE in München und die Leipzig-Immun-ONcology-Konferenz (LION). Vernetzungstreffen mit anderen Projekten sind ebenfalls in Planung. Zudem wird ein Parlamentarischer Abend in Berlin (Nov 23) zur Vorstellung des Clusters und Diskussion mit Vertretern aus Politik, Regulation und Industrie über Schwierigkeiten bei der ATMP-Zulassung in Deutschland veranstaltet. Zusätzlich zu Seminaren und Schulungen wird sich SaxoCell auf dem Jahrestreffen der Interdisziplinären Gruppe für Durchflusszytometrie und Labor-medizin IGDL im März 2024 in Leipzig präsentieren und dort 2 Sessions eigenständig organisieren.

3 Erreichte Fortschritte in strategischer Positionierung & Entwicklung

3.1 Kenngrößen, Meilensteine oder Eckpunkte zur Fortschrittsbewertung der Clusterstrategie

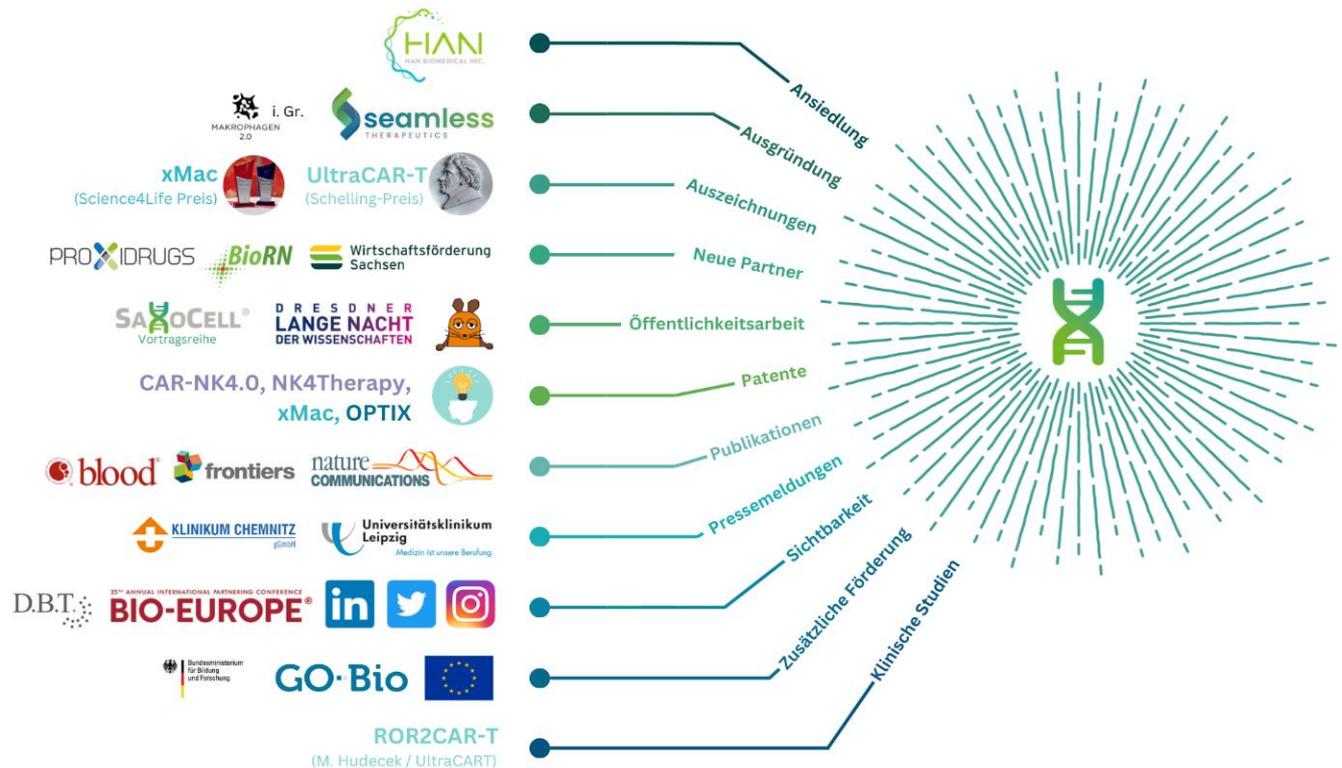


Abbildung 9: SaxoCell Highlights auf einen Blick (aktueller Stand)

Die Tabelle zeigt die jeweiligen Meilensteine, welche seit Projektbeginn erfüllt bzw. in Angriff genommen werden konnten sowie auf welches Gesamtziel von SaxoCell diese einzahlen:

Tab. 1: Festgelegte Indikatoren von SaxoCell und deren derzeitiger Status

Bereiche	Indikatorbeschreibung	Zielwert	Kurzstatement zum Status
Finanzierung und Kapital	Höhe der von SaxoCell seinen Partnern im Bereich der Cluster-Themen eingeworbenen öffentlichen Fördermittel und der Mittel-zuflüsse aus Projekten mit weiteren Partnern außerhalb des Clusters	5 Mio. € Förderung	GO-BIO Initialförderung für Prof. Sieweke (xMac) 1 Mio Euro
			BMBF Förderung für Michael Hudecek (UltraCAR-T) 9 Mio Euro im Verbund mit UKW, IZI, UKL, T-CURX, MPE
			EU-Förderungen in Leipzig (CREATIC, Tschechien je 1,6 Mio. € für UL und IZI) und Dresden (CTGCT, Slowenien)
Geistiges Eigentum	Anzahl prioritätsbegründenden Schutzrechts-anmeldungen bzw. erteilter Patente von SaxoCell-Partnern im Ergebnis von SaxoCell-Projekten sowie daraus resultierende Verwertungsergebnisse (Lizeneinnahmen)	6 Schutzrechts-anmeldungen	1 Patent CAR-NK4.0
			1 Patent NK4Therapy
			5 Patente xMac
			2 Patente OPTIX, 1 weiteres Patent angemeldet
			5 Patente durch Unterstützung von SaxoCell-Mitarbeitern
Klinischer Transfer	Anzahl der durch SaxoCell initiierten oder begleiteten klinischen Studien für ATMPs	2 Studien	ROR2 Klinische Studie Phase II von M. Hudecek (UltraCART)
Akademische und Industriepartner	Anzahl an SaxoCell-Partnern verschiedener Kategorien	50	Aktuell 36 Partner: 27 Bestandspartner sowie 9 neue Partner (BioRN, ProxiDrugs, WFS, biosaxony, HAN Biomedical, Tagesspiegel, Zeiss Innovation Hub, Semeco, SPIN2030)
			SaxoCell e.V. (Gründung Sept 23) zur besseren Einbindung weiterer Partner
			In den insgesamt 35 eingegangenen Projektskizzen für die neue Phase sind mehr als 10 neue Industriepartner involviert
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 zu fassen. Geschaffene Arbeitsplätze 5-10	Erste Ausgründung RecTech (Mai 22), dann in Seamless GmbH umbenannt (März 23, Zuordnung Projekt HemRec, s.1.6)
			Ansiedlung HAN Biomedical (Taiwan) in der BioCity Leipzig (Dezember 22, Zuordnung Projekt ZellTWund)
Sichtbarkeit	Anzahl und Art der Aktivitäten im Rahmen des Cluster- und Standort-Marketings (z.B. Anzahl besuchter bzw.	≥ 5 SaxoCell- Workshops oder ähnliche Veranstaltungen pro Jahr	3teiliger Transfer- Workshop (22), GMP-Workshops (22 + 23), CLINICS Workshop (23), 3-teilige Kreativworkshops (23), Minisymposium Thymus (22), Minisymposium Tiermodelle (23), 3 Lunchseminare (23) in Koop mit

Strategischer Fortschrittsbericht Zukunftscluster

selbst organisierter Konferenzen und Work-shops, Weiterbildungsveranstaltungen)		verschiedenen Unternehmen
	Teilnahme an Konferenzen	ARM-Med 22+23, ISCT 22, Deutsche Biotechnologietage 22+23, BIO-EUROPE 22+23), LiON 22+23)
	Sichtbarkeit in den Sozialen Medien	Mehrfach wöchentliche Postings auf LinkedIn (651 Follower), Twitter (165 Follower) und Instagram (110 Follower); regelmäßige Updates und News auf unserer SaxoCell-Website
	Einladungen von mehreren Sprechern nach Sachsen	Christof von Kalle (BIH) als Keynote Speaker auf Konsortialmeeting 23, Renata Stripecke (Uni Köln) für Preclinical Symposium, Austen Worth (GOSH, UK) und Georg Hollander (University of Oxford, UK) für Thymus Symposium, Gilbert Fruhwirt (Kings College, UK) für Vortrag
	Mitgliedschaften in Gesellschaften und Netzwerken	Enge Zusammenarbeit mit WFS & biosaxony, Partner des Tagesspiegels, Sprecherin Ulrike Köhl in Sächsische Akademie der Wissenschaften zu Leipzig aufgenommen
	Auszeichnungen	Schelling-Preis für M. Hudecek (UltraCAR-T) sowie Science4Life Venture Cup Award für xMac, UNIPRENEURS Award für Frank Buchholz
	Publikationen	Hochrangige Publikationen unter Mitwirkung der SaxoCell-Mitglieder (Nature Communication, Frontiers in Immunology, Frontiers in Pharmacology, Blood, JAMA Oncology, Lancet Hematology, Leukemia)
	Pressemeldungen	UKL: "Als Erste in Europa – Am Universitätsklinikum Leipzig stehen zeitnah alle in Deutschland für Krebspatienten verfügbaren CAR-T-Zell-Therapie-Produkte zur Verfügung"; Klinikum Chemnitz: "Klinikum Chemnitz führt die CAR-T-Zell-Therapie ein"; UL&TUD: Einwerbung von EU-Grants; TUD: Ausgründung Seamless Therapeutics
	Öffentlichkeitsarbeit	Türen auf mit der Maus (22) und Lange Nacht der Wissenschaften (22+23) uvm.

Die Fortschritte in den Projekten, Plattformen und im Hub erreichen die aufgestellten Meilensteine und tragen so direkt zur Umsetzung der Clusterstrategie bei

3.2 Bereits erzielter sozialer und ökonomischer Impact

Auf der Ebene der Hochschulen, der Städte und der Landesregierung sowie der Transfereinrichtungen wie WFS, futureSAX und biosaxony hat sich die Sichtbarkeit für ZGT in Sachsen deutlich erhöht. Die ökonomischen Auswirkungen zeigen sich bei den Kontakten zu Firmen, die mit einer Ansiedlung einer internationalen Firma gekrönt wurde. In unseren Forschungsinstituten, insbesondere in denjenigen, die traditionell stark auf die Grundlagenforschung ausgerichtet sind, hat sich das Bewusstsein für die Bedeutung des Technologietransfers zunehmend gewandelt und das Interesse an unseren Transfer-Workshops, Pitch Battle 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.

Es konnten weitere Förderungen eingeworben werden (s. auch 3.1). Darüber hinaus ergeben sich auch Synergien mit regionalen Firmen an den Rändern von SaxoCell. Die Themen Fachkräfteaus- und -weiterbildung, sowie Anwerbung haben einen hohen ökonomischen Wert für die sächsische Biotechnologiebranche im Ganzen. Neben dem Kontakt zu Ausbildungseinrichtungen (z.B. Berufsschule SBSZ Jena-Göschwitz) wurde ein Projekt zum Virtual Reality-Training von Hands-on-Arbeiten im GMP-Bereich angestoßen. Erste Gespräche fanden hierzu mit IDT Biologica statt. Dieses wird die Qualifikation von Fachkräften maßgeblich unterstützen.

Mit unseren vielen öffentlichen Wissenschaftskommunikationsveranstaltungen schaffen wir eine zunehmende gesellschaftliche Akzeptanz für das umstrittene Thema der Zell- und Gentherapien und ein großes Interesse an unserer Arbeit. Dazu waren Kontakte zu etablierten Formaten wie die lange Nacht der Wissenschaft oder zu einer Ausstellung im Hygiene Museum in Dresden von Vorteil.

Durch Gespräche mit Patientenvertretern innerhalb des SaxoCell-Konsortiummeetings sowie in anderen Formaten wurde die Patientenintegration bzw. -aufklärung als ein weiterer wichtiger Aspekt identifiziert, für den SaxoCell weitere Maßnahmen plant (s. 5.3).

3.3 Clusterstrategie

Es konnten bereits wie geplant die Meilensteine erreicht und so ein positiver Cluster-Fortschritt gekennzeichnet werden (s. auch Tab 1, letzte Spalte).

Gastwissenschaftler haben SaxoCell besucht, bei der Vernetzung geholfen und Vorträge gehalten. Die projektspezifischen Transferstrategien wurden erstellt und bei Tagungen und Konferenzen auf Akzeptanz erprobt. Die Tagung dient auch der Außendarstellung und haben zur Netzwerkbildung und dem Standortmarketing beigetragen

3.4 Weitere übergeordnete Maßnahmen die SaxoCell in Angriff nehmen konnte

Vernetzung mit anderen Zukunftsclustern: ProxiDrugs, SEMECO, CurATime, M Cube sowie Anwärtern der Clusters4Future-Initiative (Virchow 2.0) und BioRN

Ergänzenden Finanzierungs- und Fördermöglichkeiten: EFRE/SAB, EU-Förderprogramme sowie Stiftungen, BMBF (konkret umgesetzt: GO-Bio für xMac und VIP+ für Neuentwicklung im Genome Editing Bereich) oder BMWK (EXIST)) und Gespräche mit den Partnern zu Fördermöglichkeiten

IP-Unterstützung: Intensive Beratung der Partner in IP-Fragestellungen in speziellen Projektmeetings

GMP-Schulungen: GMP-Schulungszentrum mit Trainings in Leipzig und Dresden samt Zertifizierung

Anwerbung und Ausbildung von Fachkräften: Kontakt zu Ausbildungseinrichtungen für technische Assistenten oder Techniker (2x in Berlin, 1x, Jena, 2x Dresden) aufgenommen, Anwerbung junger technischer Fachkräfte für Sachsen (z.B. über ein Praktikum), Einbezug regionaler Firmen (Kontakt zu Firmen mit Schwerpunkt Fachkräften-Anwerbung auch aus dem Ausland), Besuch einer Biologisch-Technischen-Assistenten-Klasse in Dresden bereits erfolgt

Kontakte in lokale Politik + Regulation: Unterstützung für Start-ups und Gründungen (Grundsteinlegung BioZ 2 in Dresden, Bauaktivität in der BioCity in Leipzig), Einladungen an die regulatorischen Stellen zu einem partnerschaftlichen Dialog, z. B. PEI

Einbindung von Patienten und Patientenvertretungen: bereits im Stadium der Produktentwicklung und Planung klinischer Anwendung, Einbeziehung von SaxoCell-Inhalten bei Patiententagen an beteiligten Standorten und Verbindung etablierter Patientenbeiräte aus Partnerkonsortien (e.g. NCT) mit Patientenvertretern aus SaxoCell in Abhängigkeit von der jeweiligen Indikation.

3.5 Hebelwirkung

Vertreter von SaxoCell sind auf öffentlichen Veranstaltungen, wissenschaftlichen Kongressen und Industriemessen aber auch im Internet vertreten, um den Bekanntheitsgrad des Clusters stetig zu steigern und somit größere Aufmerksamkeit für das Thema ZGT zu generieren. Unsere Zusammenarbeit mit biosaxony e.V. und der WFS stärkt überdies alle beteiligten Akteure. Diese Sichtbarkeit hat eine Hebelwirkung auf unsere lokale Wertschöpfungskette und zahlt damit dann auch direkt auf die Clusterstrategie ein. Auch auf politischer Ebene ist ein Austausch (Parlamentarischer Abend, Nov 23) geplant. SaxoCell ist zudem Partner in der Nationalen Strategie zu ZGT, sowie des Tagesspiegels zur Ausrichtung des „Future Medicine Science Matches“ (Nov 23). Wir erhalten Anfragen von KMUs aber auch Big Pharma der ZGT-Branche (national und international), die SaxoCell als innovative Plattform für die

Zusammenarbeit und potentielle Entwicklung neuer ATMPs sehen. Dieser Aspekt ermöglicht uns mit neuen Partnern weiter unsere Clusterziele zu verfolgen und nachzuschärfen. Beispielsweise kooperieren wir bereits mit mehreren Unternehmen, die dem Cluster kostenfreie Webinare zur Vorstellung ihrer Technologien zu Verfügung stellen, u. a. veranstalten wir gemeinsam mit Charles River ein Symposium zu präklinischen Modellen (Nov 23). So werden Firmen mit SaxoCell in Verbindung gebracht, die in zukünftigen Förderphasen als neue Partner den Cluster unterstützen können. Auch über herausragende Publikationen mit SaxoCell-Affiliation in hochrangigen Fachjournals (siehe Tab. 3) wird Sichtbarkeit für den Cluster generiert und damit Mehrwert für die sächsische ZGT-Branche geschaffen.

3.6 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 Infrastrukturen der Einrichtung zugegriffen werden. Darüber hinaus stehen Frau Henze, Frau Henneken und Frau Teichmann, ohne eine gesonderte Finanzierung, mit Rat und Tat dem Cluster als Projektleiter/-koordinator vor und bei - und bringen so mit ihrer langjährigen Erfahrung im Bereich Verwaltung, Projektmanagement, Transfer und Verwertung eine unschätzbare Investition von Know-how mit.

Ende 2022 konnte in Kooperation von Janssen und Novartis eine Stiftungsprofessur/Clinical Fellowships am Uniklinikum Leipzig etabliert werden. Herr Dr. Maximilian Merz startete seine Arbeit und kooperiert mit verschiedenen Gruppen des Clusters (CAR-NK4.0, OMICS).

3.7 Effekte seit der Clusterförderung

Neben zahlreichen positiven Effekten (s. 3.1-3.5), steht die gute und konstruktive Zusammenarbeit der beiden Universitäten in Leipzig und Dresden im Cluster im Mittelpunkt, welche auf allen Seiten als äußerst positiv empfunden und durch die Rektorate unterstützt wird. An dieser Stelle nimmt SaxoCell eine Pionierstellung ein und dient zum Brückenbau. Die Bündelung komplementärer Expertisen an den Standorten Dresden-Leipzig-Chemnitz unter dem Dach von SaxoCell hat einen enormen Mehrwert für ganz Sachsen geschaffen, was uns bereits von sächsischen aber auch nationalen Stakeholdern bestätigt wurde.

3.8 Innovationsbegleitende Maßnahmen

Von zentraler Bedeutung für die innovative Kraft des Clusters sind die Technologieplattformen, welche die Projekte bei der Umsetzung ihrer Forschungsergebnisse in die klinische Anwendung unterstützen (s. Abb. 11). So stellt die Plattform OMICS Angebote bereit, um

Hochdurchsatzmessungen durchzuführen, auszuwerten, die resultierenden Datenmengen zu managen und mit bestehenden Humandatenbanken abzugleichen. CLINICS berät die Clustermitglieder bei der Antragstellung und Umsetzung klinischer Studien, vernetzt notwendige Akteure und vermittelt bei der Kommunikation mit regulatorischen Behörden. SYSTEMS unterstützt rund um das Thema automatisierte Herstellung und KI-basierte Prozessabläufe. Alle drei Plattformen führen zudem regelmäßige, clusterinterne Schulungen durch und tragen so zur Fachkräfteaus- und weiterbildung teil. Der Hub stellt ebenfalls eine Schnittstelle für Kommunikation inner- und außerhalb des Clusters, Veranstaltungen, Vernetzungen, Transferunterstützung, Standortmarketing, Projektmanagement und Outreachaktivitäten dar. Durch diese vier, den Projekten angegliederten Maßnahmen (OMICS, CLINICS, SYSTEMS, Hub) findet sich notwendige Expertise zur Umsetzung der Wertschöpfungskette von Labortisch zum fertigen Produkt nachhaltig innerhalb des Clusters wieder.

3.9 Innovations- und Wertschöpfungssystem des Clusters

Die innovativen Projekte beginnen schon früh die Plattformen (OMICS SYSTEMS, CLINICS) sowie den Hub in den Projektablauf einzubeziehen und so zielgerichtet die spätere Anwendbarkeit vor zu bereiten. Die lokale Wertschöpfungskette wird so gestärkt. Gleichzeitig fließt über die Plattformen Wissen zu optimiertem Vorgehen und Prozesse ein. 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. Dafür wurde u. a. das Format der SPARK-Treffen etabliert. So kann und soll in stetiger Zusammenarbeit von Clustermitgliedern hiesiger Universitäten, Kliniken, Behörden und Firmen die gesamte Wertschöpfungskette in Sachsen abgebildet werden, was für den Standort einen enormen Zugewinn darstellt.

3.10 Herausragende Beispiele

Weitere Unterstützungsangebote wurden unterbreitet, um der Verwertung frühzeitig den Weg zu ebnet:

- Niederschwellige Technik Workshops z.B. mit Andreas Schmidt (Singleron)
- Weiterbildungsformate für Wissenschaftler zum Thema Transfer: Pitch Training, Transfer Workshops oder Austausch mit lokalen Gründern
- Vorstellung von SaxoCell auf Messen und Partnering-Veranstaltungen zum Aufbau von Industriekontakten; erste lokale Vernetzungen mit Start-ups und KMUs
- Weiterbildung im Bereich GMP, Zulassung, klinische Studien, GMP-Training
- Projektspezifische IP-Evaluierungen

3.11 Maßnahmen zur Gewinnung neuer Kontakte innerhalb & 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.

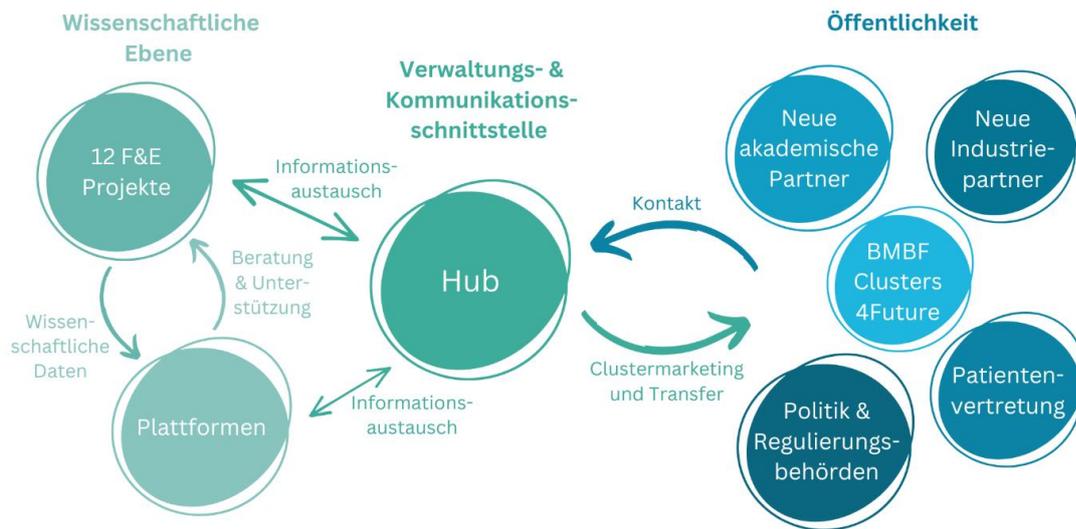


Abb. 10: Kommunikationswege innerhalb und außerhalb des Clusters zur Partnergewinnung

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 ZGT. Zum Teilnehmerkreis dieser Konferenzen zählten sowohl KMUs, Forschungseinrichtungen als auch Großunternehmen. Kontakte zur nationalen Biotech-Szene konnten auch im Rahmen der Teilnahme an den Deutschen Biotechnologietagen geknüpft werden. Zudem erfolgt eine individuelle Kontaktaufnahme zu wissenschaftlichen Partnern (u.a. UCSF, BIH, BioRN), zu regionalen KMU (z.B. Katana Labs, Zellmechanik, denovoMATRIX) und zu Partnern aus Politik und Gesellschaft (u.a. Generalkonsulat SF, DWIH SF, Bakar Labs Berkeley, Zeiss Innovation Hub, HighTech Startup Bahn, etc.)

Ein wichtiger neuer Kontakt besteht z.B. mit dem Tagesspiegel. Hier ist SaxoCell Netzwerkpartner insbesondere für die, im November 2023 ausgerichtete Veranstaltung „Future Medicine Science Match“ im Berlin. Darüber hinaus wird regional mit Innovationsplattformen wie futureSAX, biosaxony und der WFS zusammengearbeitet, um bestehende Synergien weiter auszubauen und die lokale Reichweite auszunutzen.

Im Mai 2023 wurde ein Aufruf für neue Projektideen der zweiten Umsetzungsphase gestartet, woraufhin 36 Projektskizzen eingingen. Hierbei handelte es sich entweder um Weiterführungen schon laufender Projekte in SaxoCell, erweitert um neue Partner bzw. thematischer Erweiterungen oder neuen Antragstellern. Erfreulich war die Vielzahl an neuen kleinen und großen Industriepartnern. Im nächsten Schritt finden nun Gespräche zwischen den Sprechern und den Antragstellenden statt um die Projektideen zu schärfen und ggf. miteinander zu verbinden. Auch der Externe Beirat wird dabei eingebunden.

3.12 Wesentliche Innovationen, Produkte, Dienstleistungen, Patente und Gründungen aus dem Zukunftscluster im Berichtszeitraum

Eine detaillierte Darstellung von Erfolgen der ersten Projektphase ist in Abschnitt 3.1 zu finden. Aufgrund der regulatorisch sehr anspruchsvollen Projekte wurden konkrete Produkte oder Dienstleistungen aus den F&E-Projekten heraus noch nicht erwartet. 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. Des Weiteren konnte einer der Kernpartner, TUD, bereits die Gründung der Firma Seamless Therapeutics GmbH verzeichnen. Im Themenumfeld von SaxoCell gab es seitens der TU Dresden mit der Cancilico GmbH eine weitere Ausgründung (Aug 23), die insbesondere das Feld der von AI-basierten Technologien adressiert.

In Bezug auf Serviceangebote können unter anderem die SaxoCell-Plattformen folgende Angebote vorweisen:

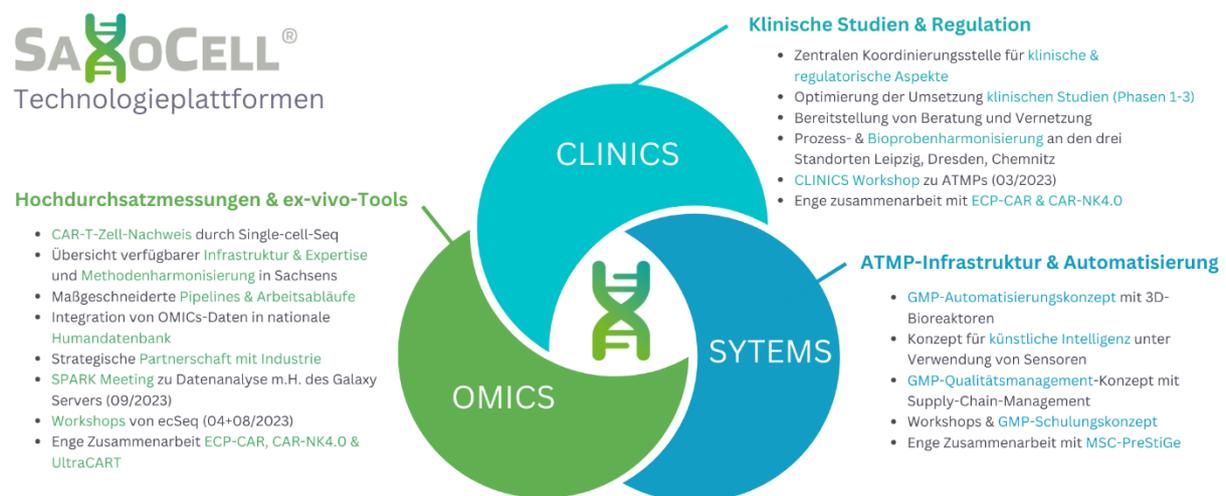


Abb. 11: Service-Angebote von SaxoCell OMICS,- SYSTEMS und –CLINICS

3.13 Veröffentlichte Publikationen im Berichtszeitraum

Folgende SaxoCell Veröffentlichungen wurden im aktuellen Berichtszeitraum generiert:

Tabelle 2: Übersicht Publikationen

Publikationstitel	herausgegeben am
4 Ausgaben des SaxoCell-Newsletters	Dez 22, Mrz 23, Jun 23, Sep 23
SaxoCell Jahresbericht 22/23 (Deutsch, Englisch, digital, print)	Jul 2023
Workshop Paper von CLINICS	Feb 23
Von der Idee zum Startup – wie Innovationsmanager wissenschaftliche Ideen vorantreiben	Jun 23, Ausgabe 17: NCT-Journal „Krebs im Focus“
Potential solutions for manufacture of CAR T cells in cancer immunotherapy.	Sep 22, Blache et al. Nat Commun.
Mesenchymal stromal cell-associated migrasomes: a new source of chemoattractant for cells of hematopoietic origin.	Feb 23, Deniz et al. Cell Commun Signal.
Non-viral TRAC-knocked-in CD19KICAR-T and gp350KICAR-T cells tested against Burkitt lymphomas with type 1 or 2 EBV infection: In vivo cellular dynamics and potency.	Mrz 23, Braun et al. Front Immunol.
Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation vs Standard Consolidation Chemotherapy in Patients With Intermediate-Risk Acute Myeloid Leukemia: A Randomized Clinical Trial.	Apr 23, Bornhäuser et al. JAMA Oncol
Artificial intelligence in diabetes mellitus and endocrine diseases - what can we expect?	Mai 23, Oikonomakos et al. Nat Rev Endocrinol.
Preclinical assessment of CAR-NK cell-mediated killing efficacy and pharmacokinetics in a rapid zebrafish xenograft model of metastatic breast cancer	Jul 23, Shankar et al. bioRxiv
FLT3-directed UniCAR T-cell therapy of acute myeloid leukaemia.	Jul 23, Peschke et al. Br J Haematol.
Isolation, Ex Vivo Expansion, and Lentiviral Transduction of Alveolar Macrophages.	Aug 23, Busch et al. Methods Mol Biol.
Teclistamab impairs detection of BCMA CAR-T cells.	Aug 23, Glatte et al. Blood Adv.

Über 50 weitere Publikationen sind im Berichtszeitraum und mit Beteiligung mehrerer SaxoCell-Mitglieder in namenhaften Journalen, wie Lancet, Hematologica, Nature Communication und Frontiers in Immunology veröffentlicht worden. Weitere Publikationen sind eingereicht.

3.14 Nationale und internationale Position des Clusters

National: In Deutschland gibt es zum jetzigen Zeitpunkt keinen vergleichbaren Cluster mit Fokus auf ATMP-Entwicklung (siehe Abb. 12). Jedoch wird sich Berlin durch

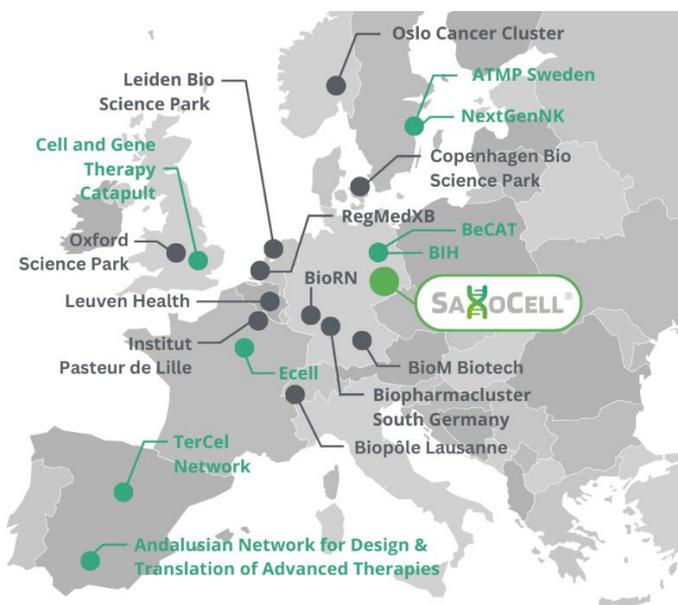


Abb. 12: Verteilung Cluster mit ZGT Bezug in Europa. Grün dargestellt sind Cluster mit Hauptfokus auf ZGT, grau sind Cluster mit biotechnologischem Schwerpunkt und ZGT-Sparte.

den Aufbau des BeCAT⁴ und BIH sowie des neuen Forschungsstandorts der Bayer-Tochter BlueRock Therapeutics in den kommenden Jahren zu einer vergleichbar starken Region entwickeln, wobei sich durch die räumliche Nähe Synergiepotentiale ergeben, was den Standort Deutschland attraktiv 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. 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 Delaware, das „Cellicon Valley“ in Philadelphia und an der Westküste Amerikas die San Francisco Bay Area, Seattle und San Diego⁵. Nationale und internationale Initiativen mit ZGT-Aktivitäten sind in Abbildung 12 dargestellt.

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 um eine individuelle Verwertung zu ermöglichen.

Um die Bürokratie bei der Entwicklung neuer Therapien so klein wie möglich zu halten, 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.

3.15 Clusteraktivitäten und -ergebnisse, als Mehrwert des Clusters

Unsere Cluster-Entwicklung steigerte die Sichtbarkeit und Bekanntheit im ZGT-Bereich und der Region. Neue Kontakte, eingebunden u.a. durch den SaxoCell e.V. erweiterten dabei die Sichtbarkeit. Zudem wurden Aktivitäten gestartet, um Fachkräfte und Studierende aus Thüringen, Berlin und Sachsen einzubinden. "SPARK Meetings" wurden als neue

⁴ 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/>

⁵ Partnership aims to accelerate cell and gene therapy – Harvard Gazette; Gene and Cell Therapy | North Carolina Biotechnology Center (ncbiotech.org); NIIMBL (force.com).

interdisziplinäre Formate etabliert, die aus Vernetzungsformaten hervorgingen und stetig ausgebaut werden. Des Weiteren wachsen Arbeitsgruppen besonders zwischen Leipzig und Dresden zunehmend enger zusammen. Die Cluster-Förderung stärkt überdies die Motivation und Kooperationsbereitschaft, dabei schaffen regelmäßige Treffen Zusammengehörigkeitsgefühl und stärken die Wahrnehmung. Als Einheit aufzutreten erleichtert somit auch die Präsentation in der Öffentlichkeit.

Der Hub spielt dabei eine entscheidende Rolle. Einige Beispiele für die Sammlung von Ideen unter den Clusterpartnern für die nächste Umsetzungsphase sind:

- Mehrwert durch gesammelte Expertise auf relevanten Gebieten (Tiermodellen, SOPs, Zellkulturen, Verwertung)
- Sichtbarkeit des Clusters nach außen – viele Anfragen von Externen zur Mitwirkung im Cluster
- Stimulation von flankierenden Anträgen (Innovationsfonds, GO-BIO)
- Rekrutierung von NachwuchswissenschaftlerInnen, die sich in den Projekten engagieren und das Netzwerk deutlich dichter, diversere und produktiver machen
- Erarbeitung gemeinsamer oder sich ergänzender klinischer Studienprotokolle in Dresden, Leipzig und Chemnitz
- Kombination innovativer Technologien des viralen und nicht-viralen Gentransfers (AAVs, CRISP-Cas9, Designer Rekombinasen, RNAs, Sleeping Beauty Technologien zusammen mit Nano-Carrier) für Weiterentwicklungen von Gentherapeutika basierend auf dem gesammelten Wissen aller drei Standorte

4 Stand der Projekte zur Umsetzung der Clusterstrategie

Die wissenschaftlichen Projekte sind in unterschiedlichen Entwicklungsstadien (Auswahl von gründungsnahen Projekten bis hin zu technologischen Lösungen im Frühstadium) und stellen eine Pipeline dar, mit dem späteren Ziel der Kommerzialisierung. Die Plattformen und innovations-unterstützenden 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 Bewertung bisheriger Vorhaben von (Teil-)Ergebnissen 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.

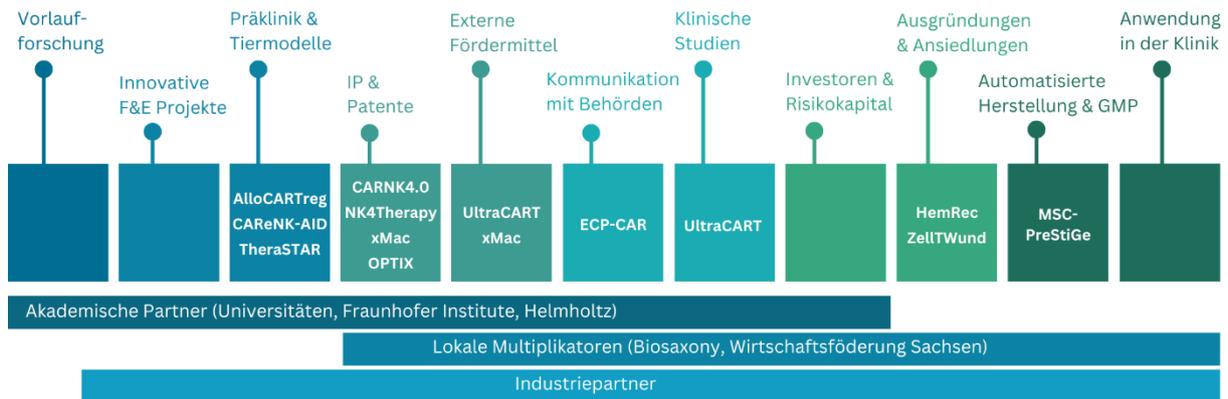


Abb. 13: Beispielhafte Darstellung der Wertschöpfungskette mit Stand der SaxoCell-Projekte innerhalb dieses Systems

Aufgrund der 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 Projekte ohne Industriebeteiligung ein erstes Interesse bei möglichen Verwertungspartnern zu wecken und stellen den Projekten parallel auch Marktfeedback zur Verfügung. 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.

4.2 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 Kenngrößen.

4.3 Bewertung der (Teil-) Ergebnisse auf die Verwertungsstrategie

Ein Großteil unserer Projekte hat die präklinische Phase erreicht und steht so kurz vor der Durchführung klinischer Studien. So konnte unser Projekt UltraCART eine Zusatzförderung für eine klinischen Studie Phase I/II beim BMBF einwerben. Weiterhin haben bisher vier unserer Projekte (CAR-NK4.0, NK4Therapy xMac und OPTIX) eine oder mehrere Patentanmeldungen vorgenommen, was den Grundstein für eine spätere Verwertung in Kooperation mit Unternehmen setzt. Besonders hervorzuheben sind die Projekte HemRec durch die TU-Dresden-Ausgründung Seamless, ZellTWund durch die Ansiedlung der Firma HAN Biomedical am BBZ Leipzig, sowie xMac durch ihre Erfolge bei der Gründerinitiative Science4Life. Auch das Projekt MSC-PreStiGe sichert sich in Zusammenarbeit mit der DKMS, dem Startup MDTB cells sowie der Technologieplattform SYSTEMS eine hervorragende Position innerhalb der Wertschöpfungskette durch erste erfolgreiche Herstellungsverfahren.

5 Weiterentwicklung des Clusterprofils

5.1 SWOT Analyse

Eine erwartete Hürde waren die Regulatorischen Aspekte. Im letzten Bericht deutete sich diese Problematik beim Projekt ECP-CAR an.



Abb. 14: SWOT-Analyse zur Identifizierung der wichtigsten Stärken, Schwächen, Chancen und Risiken

Hier wurde das ECP-Verfahren von den Behörden als ATMP eingestuft. Dies erforderte sehr viel Nacharbeit und Kommunikation mit den Behörden, welches das Projekt mit sehr viel Zeitaufwand belastete. Solche Probleme waren auch eine Gelegenheit, die Infrastruktur von SaxoCell, in diesem Fall die von SaxoCell CLINICS, zu verbessern, um Lösungen für unmittelbare und zukünftige Engpässe zu finden. Die Kolleginnen der Plattform unterstützen das Projekt aktiv bei der Vorbereitung aller Unterlagen für das Meeting bei der Behörde.

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 sicher zu stellen.



Abb. 15: Kurz- mittel- und langfristige Ziele von SaxoCell

In vielen Fällen sollen 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 das Hub-Teams eng mit den F&E Projekten zusammen. Durch diese Unterstützung und die zusätzliche Einbindung der SaxoCell-Plattformen wird nicht nur die zielgerichtete Generierung attraktiver Assets befördert, sondern das Finden 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.

5.3 Zukünftiger ökonomischer und sozialer Impact von SaxoCell

SaxoCell hat sich ehrgeizige Ziele gesteckt, um bereits mittelfristig merklich positive sozio-ökonomische Auswirkungen über die Entwicklung der ZGT-Branche auf Sachsen auszuüben.

Tab. 3: Zukünftiger sozio-ökonomischer Impact von SaxoCell

Was	Bis wann
Intensivierung der Einbeziehung universitärer und außeruniversitärer Einrichtungen	von Beginn an
Gemeinsame Nutzung von Ressourcen/Infrastrukturen für nachhaltiges Wirtschaften	von Beginn an
Stärkung des Netzwerks durch Public-Private Partnerships (e.V.)	von Beginn an
Sensibilisierung der Öffentlichkeit für personalisierte Medizin über 20 öffentliche Formate der Wissenschaftskommunikation	2025
Stärkere Einbindung von Patientenvertretern – etabliertes Netzwerk von Patientenvertretern im Bereich Entwicklung, Patientenerwartungen und klinischer Anwendung von ZGT	Mind. 3 Patientenveranstaltungen bis 2026)
Ausbildung und Anwerbung von 50 Fachkräften	2028
Schulung/Qualifikation unserer Mitarbeitenden (Technisches Personal, Doktoranden, Postdoktoranden) über drei etablierte, regelmäßige Programme	2028
Nachhaltige Ziele: bessere Medizin aber nachhaltig! Dabei wollen wir die Sustainable Development Goals (SDG) der UN verfolgen. Wir ziehen hier insgesamt 7 SDGs in Betracht, die wir adressieren wollen: 3 Good Health and Well-Being, 4 Quality education, 5 Gender Equality, 8 Decent Work and Economic Growth, 9 Industry, Innovation and Infrastructure, 10 Reduced Inequalities, 17 Partnerships for the Goals	Mind. 5 SDGs bis 2028
Einbindung von fünf starken Industriepartnern	2028
Fünf neue Start-up Gründungen unterstützt	2030
Drei entwickelte Produkte in und um Zell- und Gentherapie	2030

5.4 Zukünftige Märkte des Clusters

In den letzten Jahren hat die zunehmende Forschung und Entwicklung im Bereich der ZGT dem Marktwachstum Auftrieb gegeben. Staatliche, industrielle und akademische Finanzierungen sowie die Zusammenarbeit zwischen Unternehmen werden dem Markt in den kommenden Jahren ein erhebliches Wachstum beschern.

Die zunehmende Anzahl von Herstellerfirmen, technologischen Entwicklungen und das steigende Interesse an Start-ups und KMU fördern die Entwicklung neuer Produkte und die zunehmende Zahl klinischer Studien. Diese Faktoren treiben das Marktwachstum an.



Abb. 16. Globaler Zell- und Gentherapiemarkt 2021-2027. Blaue Balken symbolisierenden Umsatz pro Jahr in Mrd. Dollar (Achsenbeschriftung links), die jährliche, prozentuale Wachstumsrate (Achsenbeschriftung rechts) ist grün

Der weltweite Markt für ZGT wurde 2021 auf 4,99 Mrd. \$ geschätzt und wird bis 2027 voraussichtlich 36,9 Mrd. \$ erreichen, mit einer **jährlichen Wachstumsrate von durchschnittlich 39,6%**. Das Gentherapiesegment wächst mit einer Rate von 46,6% pro Jahr ausgehend von einem Umsatz von 3.352,6 Mio. \$ im Jahr 2021 und dominiert den Markt. Das Zelltherapiesegment wächst mit einer Rate von 14,0% und ausgehend von einem Umsatz von 1.632,1 Mio. \$ im Jahr 2021.

In unseren F&E Projekten arbeiten wir an innovativen ATMPs sowie an fortschrittlichen Plattformtechnologien. Für beide Ansätze sehen wir einen vielversprechenden internationalen Markt. Klinische Studien von großen Pharmakonzernen wie Gilead Sciences

und Pfizer werden oft in Zusammenarbeit mit kleineren Partnern durchgeführt. Hier sehen wir, im Einklang mit unserer IP-Strategie, auch Potential für unsere Clusterpartner. Aufgrund regulatorischer Überlegungen ist es wahrscheinlich, dass die von SaxoCell entwickelten ATMPs zunächst in Europa, vorzugsweise in Deutschland, auf den Markt gebracht werden. Es ist jedoch zu beachten, dass die Annahme im Fall des Projekts MSC-PreStiGe nicht zutrifft. Hier wird zunächst eine Studie in Kanada durchgeführt, da sich in Europa aufgrund regulatorischer Herausforderungen der Startschuss verzögert hat.

Medizinische Produkte müssen einen internationalen Markt adressieren. Dies ist eine wichtige Strategie, da die Nachhaltigkeit eine Anwendung außerhalb Deutschlands erfordert. Auch im Hinblick auf die regulatorischen Hindernisse in Europa und die Bedeutung von Aufsichtsbehörden wie der FDA bei der Lizenzvergabe ist dies von Bedeutung. SaxoCell muss die Sichtbarkeit von VCs über Deutschland hinaus anstreben und den US-VC-Markt einbeziehen. Eine solche Strategie hat Vor- und Nachteile für die lokale Industrie, aber der Kapitalbedarf der ZGT ist groß. Während Start-ups daher in der Anfangsphase bevorzugt mit deutschen und europäischen Investitionspartnern sprechen werden, strebt SaxoCell ein Portfoliomanagement an, das internationale Investitionsmöglichkeiten erschließt.

Die Kombination von ZGT-Produkten mit anderen Therapien ist ein weiterer wichtiger Trend, der sich in den letzten Jahren auf dem Markt abzeichnet. So zeigen verschiedene klinische Studien und Forschungsarbeiten die Wirksamkeit bei der Krebsbehandlung, wenn ZGT-

Produkte mit Molekülen auf der Basis monoklonaler Antikörper (Immun-Checkpoint-Inhibitoren) und herkömmlicher Chemotherapie kombiniert werden. Hinzukommt, dass bestehende ZGT, die bereits von den Zulassungsbehörden zugelassen sind, auch Zulassungen für neuere Indikationen erhalten, die einer größeren Patientenpopulation zugutekommen. Die Hersteller unterstützen das mit umfangreichen F&E Initiativen, was für uns ebenfalls eine gute Basis für Kooperationen darstellt.

ZGT sind von Natur aus komplex, was die Nachfrage nach hochspezialisierten klinischen Einrichtungen zur Bereitstellung dieser Lösungen antreibt. In den letzten Jahren haben die Hersteller von ZGT nach Einrichtungen gesucht, die die Kapazität haben diese für Patienten bereitzustellen. Hier sehen wir ebenfalls immense Möglichkeit für die im Cluster involvierten Kliniken, da beispielsweise alle drei Standorte bereits CAR-T-Zell-Therapien anbieten.

5.5 Hemmnisse die die Verwertungsstrategie und/oder Innovationsentwicklung der Clusterpartner hindern

Die Transferkultur in Deutschland ist im Bereich Life Sciences generell unterentwickelt. Dies verringert die Geschwindigkeit beim Portfoliomanagement. Dazu gehört auch, Produkte durch die Zulassungsphase zu bringen und schließlich zu lizenzieren. Um diesem entgegenzuwirken, fördern wir eine transferorientierte Umgebung und bieten Schulungen an, um Wissenschaftler zur Innovation und Entrepreneurship zu motivieren. In Zusammenarbeit mit anderen Fakultäten, wie den Sozial- und Wirtschaftswissenschaften, entwickeln wir Pilotprogramme für Doktoranden zur Förderung des Erfahrungsaustauschs mit Gründern. Die Integration lokaler Gründungsservices in das SaxoCell-Netzwerk wird so verstärkt.

Die Hemmnisse des Marktes insgesamt sind gleichzeitig auch **Hemmnisse in der Verwertungsstrategie** unserer Clusterpartner:

- Hohe Kosten von ZGT-Produkten behindern das Marktwachstum
- Erstattungspolitik unklar, finanzielle Risiken für Patienten
- Ethische Fragen in Bezug auf genetisches Material, Möglichkeit des Missbrauchs
- Zeitintensiver F&E-Prozess in Bezug auf neue ATMPs
- Behördenrichtlinien verzögern Zulassung von ATMPs
- Hohes Risiko bei ATMP-Herstellern durch potentielle Produktablehnung in Zulassungsphase

Weiterhin besteht die Herausforderung der Geheimhaltungsbedürfnisse innerhalb des Clusters von einzelnen Projekten. Letztlich sind Schutzrechte und geheimes Know-how unverzichtbare Elemente für eine erfolgreiche Verwertung der Projektergebnisse. Insofern unterstützt der Cluster ausdrücklich diese Geheimhaltungsbedürfnisse unserer 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 gewinnbringenden 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.

5.6 Zukünftige innovationsbegleitende Maßnahmen

Es sind folgende Maßnahmen geplant:

- Weitere Quervernetzung mit regional ansässigen Industriepartnern
- Life Science Forum Sachsen zum Thema personalisierte Medizin mit der WFS ausrichten
- Stärkung eines lokalen Ökosystems im Bereich Zell- und Gentherapie
- Summer School mit anderen Akteuren der Cluster4Future-Initiative, allen voran ProxiDrugs
- Aufbau eines VR-GMP-Trainings-Lab (Austausch mit der Firma OVRLab GmbH und Clustermitgliedern aus SaxoCell SYSTEMS in Koordination mit dem Hub
- Weiterführung und Ausbau der Workshop-Reihe zur Transferqualifizierung
- Teilnahme an internationalen, wissenschaftlichen Konferenzen, um die Sichtbarkeit des Themas aus Sachsen heraus auszubauen
- Stärkere Aufmerksamkeit von potentiellen Investoren (VC, Business Angels) erregen in Zusammenarbeit mit TUD|excite
- Programme mit Fachhochschulen und schulischen Bildungsträgern, um Fachkräfte auszubilden, anzuwerben und in der Region zu halten
- Einbindung lokaler Gründungsservices wie dresden|exists über TUD (Hub Mitglieder schon im LifeTechLab aktiv) und SMILE – die Gründungsinitiative der Universität Leipzig
- Beauftragung von Risikokapitalgebern und Beratern im Bereich der Biowissenschaften

5.7 Clusterentwicklung nach Ende der ersten, der zweiten 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.

In den ersten drei Jahren liegt der Fokus auf der Steigerung der Sichtbarkeit, der Förderung lokaler Start-ups, der Bereitstellung neuer klinischer Produkte und der Sicherung von Industriepartnerschaften für die nächste Phase. In der Mitte dieser Phase erfolgt eine kritische Bewertung der Projektreife sowie des unerfüllten Bedarfs und des Wettbewerbsvorteils, um Prioritäten für die Produktentwicklung und strategische Partnerschaften für die nächste Phase festzulegen. Automatisierung und Robotik sind Schwerpunktbereiche, für die Modellprojekte in der zweiten Phase geplant sind.

Am Ende der zweiten Phase streben wir die klinische Anwendung ausgewählter Projektprodukte an, die sich in einer Pipeline zur Lizenzierung mit den vorgesehenen Partnern befinden. Diese werden von neuen Start-ups kommen und von diesen begleitet werden. Dies erfordert erhebliche finanzielle Mittel, die wir durch Investitionen in Start-ups und durch externe Finanzierung der klinischen Umsetzung einwerben wollen.

In der dritten Phase geht es um Konsolidierung und Expansion. Die Produktlizenzierung und die automatisierte Herstellung werden Priorität haben, da dies wichtige Wege für die Expansion der Branche sind. Wir gehen davon aus, dass wir mit früheren Investitionen in den Aufbau des Flusses von der Idee bis zum Transfer und mit einem allgemeinen Portfoliomanagement, das auf die strategische Bereitstellung von Produkten und Prozessen mit und für Industriepartner abzielt, in ein nachhaltiges Modell eintreten werden, das Kapital für die weitere Entwicklung der Infrastruktur anzieht, z. B. in ein Roboter- und Automatisierungszentrum für ZGT, und das innovative Wissenschaft im Bereich der ZGT anzieht.

Schließlich streben wir an, dass der Cluster nach Abschluss der dritten Phase durch Industriepartnerschaften, Ausgründungen, Ansiedlungen und Investoren selbsttragend wird. Die Gründung des SaxoCell e.V. ist ein erster Schritt in diese Richtung, der langfristig in eine (g)GmbH umgewandelt werden kann.