

## FAQ-Liste zur „Richtlinie zur Förderung von Translationsprojekten zur Therapie mit gen- und zellbasierten Produkten und assoziierter Diagnostik“

Stand: Juli 2024

### 1. Allgemeine Fragen zur Antragstellung

#### **1.1 Wie viele Förderbekanntmachungen sind im Rahmen der Förderung von Translationsprojekten im Bereich GCT geplant?**

Auf Basis der bis Dezember 2026 durch das BMBF bewilligten Mittel zur Umsetzung der Nationalen Strategie GCT sind derzeit zwei Förderbekanntmachungen geplant, neben der im Juli 2024 veröffentlichten Förderrichtlinie (FRL) ist eine weitere FRL in 2025 geplant.

#### **1.2 Wie ist das aktuelle Antrags- und Förderverfahren ausgestaltet?**

Das Antrags- und Förderverfahren ist einstufig gestaltet. Das bedeutet, dass dem DLR-Projektträger fristgerecht eine englische Vorhabensbeschreibung vorgelegt wird, die im Nachgang durch Experten\*innen bezüglich der Passung auf die Bekanntmachung sowie die wissenschaftliche und methodische Qualität bewertet wird. Die Bewertungskriterien sind der Förderbekanntmachung (Punkt 7.2) zu entnehmen. Die englische Vorhabensbeschreibung muss durch einen Formantrag in deutscher Sprache (AZA/AZK) flankiert werden. Die Einreichungsfristen sind in diesem Dokument, Punkt 1.3 aufgeführt.

Ausgewählte Antragsteller\*innen **für die Track 2 Projekte** werden eingeladen, ihre Vorhabenbeschreibungen einer externen Expert\*innen-Jury persönlich vorzustellen. Der genaue Termin (voraussichtlich in der ersten Novemberwoche) und Ort werden rechtzeitig bekannt gegeben.

Entsprechend der Bewertung anhand der oben angegebenen Kriterien und unter Berücksichtigung des zur Verfügung stehenden Budgets werden die für eine Förderung geeigneten Projektideen ausgewählt. Das Auswahlergebnis wird den Interessent\*innen schriftlich mitgeteilt.

#### **1.3 Wie ist die aktuelle Zeitplanung für die laufende Förderbekanntmachung?**

Die wichtigsten Fristen können der folgenden Tabelle entnommen werden:

Datum, ggf. Uhrzeit		Durch wen
Bis zum 27. August 2024, 13:00 MESZ	Vorlage der englischen Vorhabenbeschreibungen in PT-Outline (PT-Outline wird spätestens ab dem 01. August 2024 zugänglich sein).	Einzelantragsteller*innen, Verbundkoordinator*innen
Bis 30. September 2024	Frist für die Vorlage der Absichtserklärung zur Erbringung des Eigenanteils	Jede antragstellende Institution mit Sitz außerhalb Berlins
Bis 30. September 2024	Vorlage der Formanträge und deutschen Vorhabenbeschreibungen (Kurzversion) über easy online	Jede antragstellende Institution (Einzelantragsteller, Koordinator, Partner)
Bis 30. Oktober 2024	Rechtsverbindlich unterschriebener Nachweis des Eigenanteils an der beantragten Fördersumme	Bei antragstellenden Institutionen mit Sitz außerhalb Berlins: Jede antragstellende Institution bzw. deren Sitzland
Anfang Oktober	E-Mail-Einladung an diejenigen Antragsteller*innen von Track 2 Projekten, die ihre Vorhaben in der Jurysitzung vorstellen können.	DLR Projektträger
vorauss. 4./ 5. November 2024	Circa 10-minütiger Vortrag zum geplanten Vorhaben in der Begutachtungssitzung. Genauer Ort und Zeit werden Anfang Oktober bekannt gegeben.	Ausgewählte Antragsteller*innen von Track 2 Projekten
Mitte November 2024	Information zur Förderentscheidung zu Track 2 Projekten und Nachforderungen mit kurzer Frist durch den DLR-Projektträger via E-Mail	DLR Projektträger
Mitte November 2024	Information zur Förderentscheidung zu Track 1 Projekten und Nachforderungen mit kurzer Frist durch den DLR-Projektträger via E-Mail	DLR Projektträger

#### 1.4 Was ist das SPARK Programm?

Das SPARK Programm unterstützt frühe akademische, biomedizinische Translationsprojekte mit meilensteinbasierter Förderung, Mentoring und Edukation zu den Themen Translation und Entrepreneurship. Neben der Finanzierung liegt eine besondere Stärke des Programms in der gezielten und individuellen Betreuung der Projekte durch ein erfahrenes Projektmanagement, das als zentrale Anlaufstelle für Fragen und Beratung fungiert. Zudem verfügt SPARK über ein breitgefächertes und interdisziplinäres Netzwerk an Expert\*innen, die den Teams beratend zur Seite stehen und damit Wissenslücken schließen und den Innovationsprozess beschleunigen.

Gegründet im Jahr 2015, ist SPARK-BIH (<https://www.spark-bih.de>) seit 2018 ein integraler Bestandteil des Berliner Instituts für Gesundheitsforschung (BIH). Es basiert auf dem erfolgreichen

SPARK-Programm der Stanford University, das eine Translationserfolgsquote von über 50% vorweisen kann, und sich zu einem globalen, interaktiven Netzwerk mit über 60 beteiligten Institutionen entwickelt hat (<https://sparkglobal.io>).

Das Programm zielt darauf ab, Projekte mit großem Potenzial zu fördern und kritische, bislang unzureichend adressierte medizinische Bedarfe („unmet medical needs“) anzugehen. Gemeinsam bilden die SPARK-Programme aller weltweit teilnehmenden Institutionen eine Community, die eine Brücke zwischen akademischen und klinischen Wissenschaftler\*innen sowie Expert\*innen aus der Industrie schlägt, um Patient\*innen und der Gesellschaft Zugute zukommen. Alle SPARK-Programme konzentrieren sich darauf, den Transfer und somit den Mehrwert für Institutionen, Investoren, die Industrie sowie den Nutzen für Patient\*innen und die Gesellschaft zu verstärken.

### **1.5 Welche Angebote des SPARK Programms können geförderte Projekte nutzen?**

Geförderte Projekte erhalten eine meilensteinbasierte Finanzierung für einen Zeitraum von 1 bis 2 Jahren. Zusätzlich bietet das SPARK Programm Mentoring durch ein breitgefächertes Expert\*innen Netzwerk, Ausbildungsformate zu den Themen Translation und Entrepreneurship, Netzwerkmöglichkeiten sowie zielgerichtete und aktive Unterstützung durch erfahrene Projektmanager\*innen, die als zentrale Anlaufstelle dienen. Die Teilnehmer\*innen, auch SPARKees genannt, nehmen regelmäßig an Seminaren teil, in denen der Entwicklungs- und Kommerzialisierungsprozess von Medikamenten, medizinischen Geräten und Diagnostika sowie die Prinzipien des Unternehmertums und Innovation vermittelt werden.

Weitere Informationen zum SPARK-BIH finden Sie hier: <https://www.spark-bih.de> .

## 2. Fördervoraussetzungen

### **2.1 Was sind die inhaltlichen Voraussetzungen für die Förderung eines Projekts?**

Gefördert werden sollen Einzelvorhaben (Track 1 und 2) oder Verbundvorhaben (nur Track 2), in denen aufbauend auf und ergänzend zu kürzlich abgeschlossenen oder laufenden translationalen Produkt- und/oder Verfahrensentwicklungen im Bereich der GCT notwendige und abgrenzbare Arbeitspakete zur weiteren Translation von Forschungsergebnissen bearbeitet werden. Diese sollen die Produkt- und/oder Verfahrensentwicklung in der Qualität verbessern oder beschleunigen.

Beantragte Projekte in Track 1 und Track 2 müssen

- translationalen Charakter haben. Grundlagenforschung wird nicht gefördert.
- einen „unmet medical need“<sup>1</sup> bedienen.
- innovativ und neuartig sein und auf einer vorhandenen soliden Datenbasis aufbauen, die die grundsätzliche Machbarkeit des Ansatzes nachweist (proof-of-principle). Abhängig vom

---

<sup>1</sup> [google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjv4DAic-EAxUOSPEDHbe1BvoQFnoECCYQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.vfa.de%2Fdownload%2Fposition-paper-unmet-medical-need.pdf&usg=AOvVaw118C1Fz9j-lyZodg8\\_xai\\_&opi=89978449und](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjv4DAic-EAxUOSPEDHbe1BvoQFnoECCYQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.vfa.de%2Fdownload%2Fposition-paper-unmet-medical-need.pdf&usg=AOvVaw118C1Fz9j-lyZodg8_xai_&opi=89978449und)

Entwicklungsstand des Produkts oder Verfahrens kann dies auf unterschiedlicher Basis erfolgen (in vitro-, in vivo-Daten u.ä.),

- eine Lösung/Produkt zum Ziel haben, die einen deutlichen kompetitiven Vorteil gegenüber dem vorhandenen Goldstandard aufweist.

## **2.2 Was sind die Unterschiede zwischen Track 1 und Track 2 Projekten?**

In **Track 1** werden Vorhaben in einem frühen Stadium gefördert, die präliminäre Daten vorweisen, die die grundsätzliche Machbarkeit und das Potenzial des Therapieansatzes für die Behandlung der Zielkrankheit belegen, aber noch nicht patentiert sein müssen. In diesem Track sind bis zu 50.000 Euro Förderung für ein Einzelvorhaben für maximal ein Jahr möglich. Track 1 richtet sich ausschließlich an Arbeitsgruppen aus staatlichen und staatlich anerkannten Hochschulen.

**Track 2** ist für weiter fortgeschrittene Vorhaben bestimmt, die bestimmte Voraussetzungen bezüglich der Patentierung oder der Marktzugangsstrategie erfüllen. Hier ist eine Förderung mit deutlich mehr als 50.000 Euro für Einzel- oder Verbundvorhaben für maximal zwei Jahre möglich. In Verbundvorhaben können auch außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und industrielle Partner einbezogen werden, solange die Koordination des Verbundes durch eine Hochschule erfolgt.

## **2.3 Welche Voraussetzungen müssen bezüglich der „Intellectual Property“ gegeben sein?**

Für **Track 1** gilt folgendes: Die grundsätzliche Machbarkeit (proof-of-principle) des Produktes bzw. des Verfahrens/ der Methodik muss bereits nachgewiesen und z.B. durch einschlägige Publikationen oder in der Vorhabenbeschreibung gezeigte Daten belegt sein.

Die Voraussetzungen für **Track 2** bezüglich der „Intellectual Property“ sind erfüllt, wenn eines der folgenden Szenarien zutrifft:

- Patent erteilt,
- Patentanmeldung eingereicht,
- Inanspruchnahme mit geplanter Patentanmeldung.

Im Fall von verteilten Rechten an den relevanten Patenten (Akademia/ Privatperson/Unternehmen) sind nur Projekte antragsberechtigt, bei denen diese Patente mehrheitlich bei der Akademia liegen und damit eine spätere Verwertung auch durch die akademische Einrichtung erfolgt.

## **2.4 Was ist unter gen- und zellbasierten Therapien sowie assoziierter Diagnostik zu verstehen?**

Im Rahmen der Förderrichtlinie können folgende Themen bearbeitet werden:

- Therapieansätze mit Arzneimitteln für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs):
  - Somatische Zelltherapeutika (zum Beispiel u. a. in Form von Stammzellen, Zellen des Immunsystems oder mesenchymalen Stromazellen)
  - Gentherapeutika in Form von Substitutions-, Additions- oder Suppressionstherapien mithilfe von viralen und nicht-viralen Vektoren oder Genom-Editierung

- Tissue-Engineering-Produkte wie z. B. die Herstellung von Geweben zur operativen Verwendung inklusive des Einsatzes von neuartigen Biomaterialien
- Therapieansätze mit neuartigen biologischen Produkten, wie beispielsweise mRNA- und andere nukleinsäurebasierte Verfahren, extrazellulären Vesikeln oder Exosomen, die im Kontext eines gen- und zellbasierten therapeutischen Verfahrens genutzt werden
- Diagnostische Ansätze, sofern ein klarer Bezug zu GCT besteht, insbesondere aber nicht ausschließlich im Bereich „companion diagnostics“.

Folgende Bereiche werden dagegen **ausgeschlossen**:

- Ansätze, die für andere Zielsetzungen als gen- und zellbasierte Therapien entwickelt werden (beispielsweise mRNA-Vakzinierungen gegen Infektionserkrankungen),
- Ansätze, die ausschließlich auf niedermolekularen Substanzen und/oder rekombinanten Proteinen (inklusive therapeutischen Antikörpern) beruhen.

## **2.5 Welche Arbeiten können gefördert werden?**

In beiden Tracks können u.a. folgende Aspekte der translationalen Produkt- oder Verfahrensentwicklung bearbeitet werden (die Unterpunkte sind Beispiele für alternative Optionen, wobei in einem Projekt mehrere Optionen beantragt werden können):

- Konzeption und Durchführung relevanter Experimente sowie Entwicklung von Methoden und Protokollen, die für die Translation notwendig sind, z. B. pharmakologisch-toxikologische Prüfungen,
- Projektspezifische, externe Beratungsleistungen, z.B. intensive Vorbereitung auf Treffen mit regulatorischen Behörden, Marktanalysen,
- präklinische Erfassung besonderer produktspezifischer Eigenschaften, die erwartete oder bereits eingeforderte regulatorische Auflagen adressieren (z.B. Sicherheits- und Effizienzstudien),
- Überführung in und Optimierung der GMP-Herstellung,
- Entwicklung und Implementierung von Qualitätskriterien und Standards,
- Entwicklung von Studienprotokollen und Einverständniserklärungen für frühe klinische Studien der Phasen I-II,
- Entwicklung eines Businessplans, der kritische Variablen der Produktdefinition mit dem Ziel der Kostensenkung in der Herstellung und Vermarktung untersucht,
- Health Technology Assessments,
- Einbindung von Patient\*innen sowie anderen Stakeholdern.

Nicht gefördert werden:

- die Gründung von Start-Ups oder Spin-Offs
- interventionelle, klinische Studien

## **2.6 Wer kann sich für eine Förderung bewerben?**

Antragsberechtigt sind für Einzelvorhaben oder als Verbundkoordinator bzw. -partner **staatliche und staatlich anerkannte Hochschulen. Außeruniversitäre Forschungseinrichtungen (AUFE) sowie Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft sind als Verbundpartner antragsberechtigt.** Für Antragsteller, die mit einer AUFE affiliert sind, sowie Mitarbeitende, die dieser organisatorisch zugeordnet sind, gilt zudem, dass das von ihnen beantragte Budget nicht mehr als 50% des Gesamtantragsvolumens betragen darf. Gleichzeitig darf der AUFE-affilierte Antragsteller nicht das höchste Budget aller Antragsteller aufweisen.

## **2.7 Können sich Unternehmen / Start ups bewerben?**

Unternehmen einschließlich Start ups können nur bei Track 2 als Verbundpartner eine Förderung erhalten. Vor allem bei jungen Start up Unternehmen ist zu beachten, dass die Finanzierung des notwendigen Eigenanteils über die Projektlaufzeit durch eine ausreichende finanzielle Bonität des Unternehmens sichergestellt sein muss. Dies muss vor einer Bewilligung durch Vorlage entsprechender Unterlagen belegt werden.

## **2.8 Gibt es spezifische Voraussetzungen für Mitarbeitende außeruniversitärer Forschungseinrichtungen (AUFE)?**

AUFE-Mitarbeitende können nicht als primäre Antragsteller\*innen tätig werden, sondern sind nur als Verbundpartner antragsberechtigt. Das von ihnen beantragte Budget darf nicht mehr als 50% des Gesamtantragsvolumens betragen. Gleichzeitig darf der AUFE-affilierte Antragstellende nicht das höchste Budget aller Antragsteller aufweisen.

Als Forschende, die mit der AUFE affiliert sind, gelten alle Forschenden, die ihre einzige Affiliation am AUFE haben sowie auch Forschende, die mehrere Affiliationen an unterschiedlichen Instituten oder Institutionen haben, wobei eine Affiliation hiervon mit der AUFE besteht. Als Mitarbeitende, die diesen Forschenden organisatorisch zugeordnet sind, werden sowohl Mitarbeitende mit einem Arbeitsvertrag (und somit einer Affiliation) an der AUFE gewertet als auch Mitarbeitende, die diesen Forschenden im Kontext einer ggfs. vorhandenen weiteren Affiliation zugeordnet sind.

Konkretes Beispiel: Ein Forschender ist Leiter einer AG einer AUFE sowie einer AG an der Fakultät einer Universitätsmedizin. In diesem Sinne können sowohl Mitarbeitende der AG an der AUFE als auch Mitarbeitende der AG an der Fakultät der Universitätsmedizin nicht als primäre Antragsteller tätig werden.

## **2.9 Gibt es spezifische Regeln für Mitarbeitende des BIH?**

Für BIH-Mitarbeitende gelten die gleichen Regeln wie für alle anderen Wissenschaftler\*innen aus außeruniversitären Forschungseinrichtungen.

### **2.10 Wie kann/soll die weitere Verwertung der Projektergebnisse erfolgen?**

Mit den geförderten Projekten soll die Translation von GCT in der Entwicklungskette einen signifikanten Schritt im Hinblick auf die Entwicklung neuer Produkte und Verfahren bzw. ihre klinische Anwendung vorangebracht werden. Konkret bedeutet dies, dass die Ergebnisse der geförderten Projekte zur Einreichung einer Patentanmeldung, einer erfolgreichen Auslizenzierung eines bereits bestehenden Patents, der Ausgründung eines Unternehmens oder der erfolgreichen Einwerbung anderer Drittmittel zur weiteren Entwicklung des Ansatzes in der Akademie beitragen sollen. Zudem sollen mit der Förderung neue interdisziplinäre Kooperationen zwischen Forschenden aus der Akademie untereinander sowie mit der industriellen Forschung etabliert werden, sowohl auf regionaler Ebene als auch bundesländerübergreifend.

### **2.11 Muss/Kann ein Start-up gegründet werden?**

Die Gründung von Start-Ups oder Spin-Offs wird nicht gefördert. Generell ist die Translation der Projektergebnisse Ziel dieser Fördermaßnahme und alle Maßnahmen, die der Translation förderlich sind, wie die Gründung von Start-Ups oder Spin-Offs werden begrüßt. Wenn Sie erwägen, noch vor Projektende ein Start-up oder Spin- Off zu gründen, setzen Sie sich bitte unbedingt vorab mit dem DLR Projektträger für eine Beratung in Verbindung.

## 3. Fördermittel und Finanzierung

### **3.1 Gibt es eine Budgetobergrenze?**

Für **Track 1 Projekte** liegt die Budgetobergrenze bei 50.000 Euro. Für **Track 2 Projekte** besteht grundsätzlich keine Obergrenze. Die Höhe des beantragten Budgets muss sich jedoch aus den Erfordernissen der beantragten Arbeitspakete plausibel ableiten lassen und den Grundsätzen der Notwendigkeit und Sparsamkeit entsprechen. Im SPARK-BIH Programm wurden in der Vergangenheit Einzelprojekte im Rahmen von 100.000 - 600.000 Euro gefördert.

### **3.2 Welche Projektlaufzeiten sind möglich?**

Projekte/Verbünde können in der Regel für folgenden Zeitraum gefördert werden:

- **Track 1:** Bis zu 12 Monaten (nur Einzelvorhaben)
- **Track 2:** Bis zu 24 Monaten (Einzelvorhaben und Verbundvorhaben).

### **3.3 Welche Ausgaben/Kosten sind förderfähig?**

Zuwendungsfähig für Antragsteller an Hochschulen, Forschungs- und Wissenschafts- und vergleichbaren Institutionen, die nicht in den Bereich der wirtschaftlichen Tätigkeiten fallen, ist der

vorhabenbedingte Mehraufwand, wie **Personal-, Sach- und Reisemittel sowie in begründeten Ausnahmefällen projektbezogene Investitionen**, die nicht der Grundausstattung des Antragstellers zuzurechnen sind. Die beantragte Investition muss zwingend dem Erreichen eines bestimmten Meilensteins dienen und darf 20% der beantragten Fördermittel nicht überschreiten. Bei nichtwirtschaftlichen Forschungsvorhaben an Hochschulen und Universitätskliniken kann zusätzlich zu den durch BIH finanzierten zuwendungsfähigen Ausgaben eine Projektpauschale in Höhe von 20 % gewährt werden.

Bei Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft und für Vorhaben von Forschungseinrichtungen, die in den Bereich der wirtschaftlichen Tätigkeiten fallen, sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten zuwendungsfähig. Diese können unter Berücksichtigung der beihilferechtlichen Vorgaben des FuEul- Beihilferahmens der EU anteilig finanziert werden (s. auch Anlage zur Förderbekanntmachung). Nach BMBF-Grundsätzen wird eine angemessene Eigenbeteiligung an den entstehenden zuwendungsfähigen Kosten vorausgesetzt, in der Regel 50%.

### **3.4 Ist eine 100%-Förderung möglich?**

Gem. § 7 Abs. 3 der Verwaltungsvereinbarung über die Rahmenbedingungen für die Weiterentwicklung des Berliner Instituts für Gesundheitsforschung (BIG) wird bei Projektförderungen durch das BIH für **Einrichtungen mit Sitz außerhalb des Landes Berlin** vorausgesetzt, dass **die zu fördernde Einrichtung oder das betreffende Sitzland zur Übernahme eines Finanzierungsanteils von zehn Prozent** bereit ist. Die Übernahme des Finanzierungsanteils ist im Rahmen der Antragstellung zu bestätigen. Für Einrichtungen mit Sitz innerhalb des Landes Berlin gilt der Finanzierungsanteil bereits durch die Förderung des BIH durch das Land Berlin als erbracht.

### **3.5 Wie wird der 10% Eigenanteil nachgewiesen?**

Eine Absichtserklärung zur Einbringung des Eigenanteils in Höhe von 10% der in Zusammenhang mit dem Vorhaben stehenden finanziellen Aufwendungen ist **spätestens bis 30. September 2024** dem Projektträger vorzulegen.

Bis **spätestens 30. Oktober 2024** ist eine rechtsverbindlich unterzeichnete Erklärung zur Erbringung des Eigenanteils von der antragstellenden Hochschule bzw. dem Sitzland vorzulegen.

### **3.6 Was ist das Doppelförderungsverbot?**

Eine Förderung durch Bundesmittel und damit auch durch das BIH folgt grundsätzlich dem Subsidiaritätsprinzip. Das bedeutet, dass beantragte Arbeitspakete nicht bereits von anderen Fördermittelgebern unterstützt werden dürfen. Ansonsten ist eine Förderung mit BIH Mitteln nicht zulässig. Die Antragsteller müssen in ihrem Antrag bestätigen, dass über den erforderlichen Eigenanteil von 10% der beantragten Fördersumme hinaus keine anderweitigen Fördermittel von Bund, Land oder EU für die beantragten Forschungsarbeiten zur Verfügung stehen.