

Zukunftsstrategie Life Sciences und Pharma- standort Österreich



Zukunftsstrategie Life Sciences und Pharma- standort Österreich

Vorwort

Die Life Sciences haben sich als Wissenschaftsfeld, aber auch als wirtschaftlicher Sektor über die letzten fünfzehn Jahre mit einer enormen Dynamik weiterentwickelt. Verbesserte bildgebende Verfahren ermöglichen immer mehr Aufschluss über kleinste Strukturen in Körperzellen, Hochdurchsatzgeräte generieren Genom- bzw. Proteindaten in immer kürzerer Zeit, modernste Computer- und Informationstechnologien erlauben die Integration und Auswertung dieser großen Datenmengen und führen zu neuen Erkenntnissen. All diese Entwicklungen tragen insbesondere zum Fortschritt in Molekularbiologie, Medizin, Pharmazie und Medizintechnik bei und dienen in weiterer Folge dem Wohl und der Gesundheit der Bevölkerung.

Diese rasanten Entwicklungen sind auch dafür verantwortlich, dass der Biotech- und Pharmasektor eines der konstant und empirisch belegbar wachsenden Wirtschaftssegmente darstellt. Der Life Sciences Sektor ist im Vergleich zu anderen innovativen Sektoren der mit Abstand innovationsfreudigste, weist mit 14,4% die höchste Forschungsquote auf und trägt mit 2,8% des BIP maßgeblich zur nationalen Wertschöpfung bei.

Insbesondere eine kleine Volkswirtschaft wie Österreich bedarf einer Fokussierung auf zentrale Stärkefelder. Bei der Entwicklung zu einem lebendigen Biotech-, Medizintechnik und Pharmastandort haben die Investitionen der öffentlichen Hand in akademische Forschung und tertiäre Bildung maßgeblich beigetragen. Nicht nur wurden die Universitäten durch Steigerung der Budgets, Investitionen und durch Profilbildung in den letzten Jahren gestärkt, sondern es wurden auch neue Kapazitäten im außeruniversitären Forschungsbereich aufgebaut. Am Vienna Biocenter Campus in St. Marx in Wien ist ein zentraler Cluster entstanden, der mit den internationalen Major Players mithalten kann und Leuchtturm-Charakter besitzt.

Österreich hat 2016 mit ca. 11.000 F&E Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern im akademischen Bereich eine sehr gute Basis, um aus der Life Sciences Forschung maximalen gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Nutzen zu ziehen. Dass Entscheidungen zu Gunsten des Ausbaus der Forschung richtig waren, zeigen unter anderem die Investitionen am Standort, die durch größere

Unternehmen in den letzten Monaten entschieden wurden. Der Standort Österreich kann heute das ernten, was in den letzten Dekaden gesät wurde.

Darüber hinaus ist uns bewusst, dass es den Blick auf weitere Standortpotenziale zu legen gilt. Wichtig wären die deutliche Anhebung der Fördermittel für kompetitive Grundlagenforschung, insbesondere beim österreichischen Wissenschaftsfonds (FWF), eine Anpassung des Krankenanstalten-Arbeitszeitgesetzes im Hinblick auf die medizinischen Universitäten sowie die Diskussion um die aus Sicht der Industrie restriktiven Erstattungsverfahren bei innovativen Produkten wie etwa Biologicals und Biosimilars. Die Vorschläge, die wir dafür im Strategieprozess erhalten haben, bieten eine wertvolle Basis für fortgesetzte politische Überlegungen.

Unser Dank gilt den Stakeholdern aus Wissenschaft und Wirtschaft, die sich in mehreren Phasen des partizipativen Erstellungsprozesses konstruktiv eingebracht haben. Die vorliegende Strategie wird nun zur weiteren Stärkung des Forschungs-, Innovations- und Wirtschaftsstandortes im Bereich Life Sciences und Pharma Österreich beitragen – lassen Sie uns diese gemeinsam umsetzen.



Dr. Reinhold Mitterlehner
Vizekanzler und Bundesminister für
Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft



Dr. Harald Mahrer
Staatssekretär im Bundesministerium für
Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft

Inhaltsverzeichnis

Executive Summary	6
Executive Summary in Englisch	10

Kapitel 1:

Das Zukunftsfeld Life Sciences.....	15
-------------------------------------	----

Kapitel 2:

Life Sciences in Österreich.....	23
----------------------------------	----

2.1. Der Life Sciences und Pharmastandort Österreich	24
2.2. Der österreichische Life Sciences Sektor im internationalen Vergleich.....	33
2.3. Förderung der Life Sciences in Österreich.....	38
2.4. SWOT Analyse.....	43

Kapitel 3:

Zukunftsstrategie Life Sciences und Pharmastandort Österreich ...	45
--	----

3.1. Grundlagenforschung	46
3.2. Forschungsinfrastrukturen	50
3.3. Big Data	56
3.4. Personalisierte Medizin	60
3.5. Klinische Forschung.....	64
3.6. Wissenschafts – Wirtschaftskooperation und Translation	70
3.7. Unternehmen.....	74
3.8. Produktion und Markt.....	78
3.9. Dialog Wissenschaft – Gesellschaft	82

Übersicht der Maßnahmen	86
-------------------------------	----

Literaturverzeichnis	89
Abbildungsverzeichnis	90
Abkürzungen	91



Executive Summary

Der Life Sciences und Pharmastandort Österreich

Mit international sichtbaren Forschungsleistungen der heimischen Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen, mit einer sehr gut ausgebauten und vielschichtigen Hochschullandschaft und einem gut funktionierenden Zusammenspiel von forschenden, produzierenden, zuliefernden und vertreibenden Unternehmen im Biotech-, Pharma- und Medizintechnikbereich hat Österreich einen dynamischen und innovativen Life Sciences und Pharmastandort vorzuweisen.

Exzellente Grundlagenforschung ist ein wichtiges Element einer qualitativen, forschungsgeleiteten Lehre und die Basis für neuartige Erkenntnisse. Die Leistungen der heimischen Universitäten, Fachhochschulen und außeruniversitären Forschungseinrichtungen in Lehre und Forschung sind daher ein essentieller Beitrag für ein innovatives wirtschaftliches Ökosystem am Life Sciences und Pharmastandort Österreich und stellen ein bedeutendes Glied am Anfang der Wertschöpfungskette dar.

Life Sciences und Pharma sind Stärkefelder des österreichischen Wissenschafts-, Forschungs- und Wirtschaftsstandorts.

Im Unternehmenssektor sind es insbesondere die heimischen Niederlassungen großer internationaler Pharmakonzerne, die als Leitbetriebe den Life Sciences und Pharmastandort Österreich wirtschaftlich prägen. Darüber hinaus hat sich über die letzten zwei Jahrzehnte im Biotech- und Medizintechnikbereich ein dynamisches Start-Up Segment entwickelt. Die noch junge Sparte ist geprägt von forschungsintensiven kleinen und mittleren Unternehmen, die im Vergleich zu anderen Ländern trotz des sehr risikobehafteten Innovationsfeldes eine hohe Überlebensrate aufweisen. 2014 erwirtschafteten 823 Unternehmen in den Subsektoren Biotechnologie, Pharma und Medizintechnik einen Gesamtumsatz von 19,11 Mrd. €, wovon 61% auf den Biotechnologie- und Pharmasektor, und 39% auf den Medizintechniksektor entfallen.

Im akademischen Life Sciences Bereich sind 17 österreichische Universitäten, 14 Fachhochschulen sowie 6 große außeruniversitäre Forschungsinstitute für hochqualitative Ausbildung und wissenschaftliche Forschung aktiv tätig mit einer Konzentration im Großraum Wien sowie in Innsbruck und Graz. Als ein Indikator zur Messung der Wettbewerbsfähigkeit der Grundlagenforschung in Europa wird oft das Einwerben von renommierten Preisen des European Research Council (ERC) herangezogen. Bezogen auf die Bevölkerung liegt Österreich mit Stichdatum April 2016 bei der Anzahl an eingeworbenen ERC Life Sciences Grants an hervorragender vierter Stelle, gleich hinter der Schweiz und Israel und fast gleichauf mit Dänemark.

Der gesamte Bruttowertschöpfungsanteil der Biotech-, Pharma- und Medizintechnikbranche liegt unter Berücksichtigung von Folgeeffekten mit 9,6 Mrd. € bei 2,8% des österreichischen BIP und leistet mit etwa 63.000 Personen einen Beitrag von rund 1,7% zur Gesamtbeschäftigung. Alleine hinsichtlich der direkten Wertschöpfung trägt die Biotech-, Pharma- und Medizintechnikbranche

mit 4,7 Mrd. € mehr zum BIP bei als etwa die Branchen Gastronomie oder Beherbergung. Die Umsatzzahlen, die hohe Wertschöpfung und die hohe Zahl an Arbeitsplätzen für qualifiziertes Personal unterstreichen die volkswirtschaftliche und sozioökonomische Relevanz des Life Sciences Unternehmenssektors.

Während im Grundlagenforschungsbereich die Stärkefelder in den Life Sciences breiter aufgestellt sind, stehen im Unternehmenssektor insbesondere die Schwerpunkte Onkologie, Immunologie und Hämatologie hervor. Entsprechend prominent am heimischen Unternehmenssektor vertreten sind daher Forschung und Entwicklung an neuen Impfstoffen, Forschung, Entwicklung und Produktion von Biologicals und Biosimilars, sowie die Entwicklung und Produktion von Plasmaprodukten. Ebenso bedeutend ist der Medizinproduktesektor, der mit einer Spezialisierung auf hochtechnologische und Nischenprodukte den zweiten Subsektor im dynamischen und innovativen österreichischen Life Sciences Ökosystem darstellt.

Allgemeine und spezifische Faktoren tragen zur Attraktivität des Life Sciences und Pharmastandortes bei. Zu den allgemeinen Faktoren zählen die hohe Lebensqualität und Sicherheit des Landes, exzellente Versorgung mit Ressourcen wie beispielsweise Energie und Wasser sowie das Vorhandensein von gut ausgestatteter und funktionierender

Infrastruktur. Mit der geopolitischen Lage in Zentraleuropa und seiner Geschichte hat Österreich nach wie vor eine spezielle Rolle als Drehscheibe zu mittel- und osteuropäischen Ländern inne. Für Unternehmen fällt weiters positiv ins Gewicht, dass in Österreich eine durch die Sozialpartnerschaft geprägte hohe Zufriedenheit der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer herrscht.

Insbesondere Gründerinnen und Gründer sowie forschungsintensive Unternehmen profitieren von einem guten und wirkungsvollen Förderportfolio für die Unternehmenslandschaft bzw. der Option der Kapitalaufstockung durch entsprechende Fonds (Gründerfonds, Mittelstandsfonds, Business Angels Fonds) und von den hohen steuerlichen Forschungsincentives (Forschungsprämie 12%). Eine Wirkungsanalyse der durch die öffentliche Hand vergebenen Fördermittel auf die Mobilisierung von privatem Kapital zeigt im Life Sciences Sektor eine Hebelwirkung von 1 : 8.

Zu den spezifischen Faktoren zählt insbesondere die am Life Sciences und Pharmastandort Österreich vorhandene kritische Masse an hochqualifizierter Expertise und Kompetenz, die positive Resonanz und Interaktion in unterschiedlicher Form zwischen akademischem und Unternehmenssektor und innerhalb des Unternehmenssektors selbst zulässt und damit ein bestimmender Vorzeigefaktor dieses Ökosystems ist.

Vision und Strategie

Die Vision ist, durch Verbesserung von spezifischen Rahmenbedingungen bzw. durch das Schaffen von Synergien unter Ausnützung von Komplementaritäten das österreichische Life Sciences Ökosystem noch zu verbessern und die Standortattraktivität nachhaltig zu stärken und auszubauen, um im internationalen Wettbewerb erfolgreich mithalten und die Innovations- und Wertschöpfungskraft des Life Sciences Sektors weiter zu steigern.

Vorliegende Strategie berücksichtigt nur ein spezifisches Segment der Life Sciences, nämlich jenes im Kontext von Gesundheit, Medizin und Pharma, da parallel eine Bioökonomiestrategie entwickelt wird. Insofern richtet sich der Fokus dieses Strategiedokuments auf Forschung, Entwicklung, Produktion und Anwendung in der medizinischen und molekularen Biologie und Biotechnologie (rote Biotechnologie), (Bio-) Medizin, Veterinärmedizin, Pharmazie und Medizintechnik.



Die vorliegende Strategie ist ein politisches Bekenntnis zur Weiterentwicklung des Life Sciences und Pharmastandortes Österreich

International betrachtet wächst der Life Sciences Sektor stark. Abgesehen von den traditionell in diesem Segment stark auftretenden Staaten wie den USA, dem Vereinigten Königreich, Deutschland, Schweiz, den Niederlanden und den skandinavischen Ländern ist weltweit ein Trend zur Intensivierung der Aktivitäten im Life Sciences Bereich zu erkennen.

Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass die rasante Technologieentwicklung in den Life Sciences, aber auch sich verändernde rechtliche und wirtschaftliche Rahmenbedingungen zu einer Modifikation der Forschungskulturen führen, auf die es gilt, sich durch entsprechende Anpassungen bestmöglich einzustellen.

Die öffentliche Hand hat über die letzten zwei Jahrzehnte gezielt in den Aufbau der Life Sciences, des Biotechnologie-, Pharma- und Medizintechniksektors investiert, damit eine positive Entwicklung angestoßen und die entsprechende kritische Masse geschaffen, sodass der Life Sciences und Pharmastandort Österreich heute dieses bereits erwähnte leistungsfähige, erfolgreiche und dynamische Ökosystem darstellt. Jedoch trotz international konkurrenzfähiger Wissenschafts- und Forschungsaktivitäten auf nationaler Ebene sowie einem wachsenden Unternehmenssektor mit Umsatzsteigerungen von rund 8% im Zeitraum 2012 – 2014 unterliegt der österreichische Life Sciences und Pharmastandort sowohl im Wissenschafts- als auch im Unternehmensbereich einem starken internationalen Konkurrenzdruck.

Die vorliegende Strategie des BMWFW dient dazu, ein politisches Bekenntnis zur Weiterentwicklung des Life Sciences und Pharmastandortes zu geben und dessen Vorzüge zu verdeutlichen. Zahlreiche Akteurinnen und Akteure haben sich in Round Table Diskussionen und in einer Online Konsultation in den Strategieprozess mit Expertise und Vorschlägen eingebracht.

Strategische Maßnahmen

Im Zuge der Strategie-Erstellung wurden 27 Maßnahmen identifiziert, die in den nächsten ein bis zwei Jahren bzw. mittelfristig umgesetzt werden sollen. Darüber hinaus gilt es, die Rahmenbedingungen kontinuierlich entsprechend der durchgeführten SWOT-Analyse mittel- und langfristig anzupassen.

In folgenden strategischen Leitlinien wurden konkrete Maßnahmen ausgearbeitet und stehen vor der Umsetzung:

In der **Grundlagenforschung** steht das Anstoßen strategischer Kooperationen und das Heben von Synergien in Lehre und Forschung im universitären und außeruniversitären Life Sciences Bereich im Vordergrund, um mit der internationalen Forschungsdynamik mitzuhalten und maximale internationale Sichtbarkeit zu erreichen.

In den Handlungsfeldern **Forschungsinfrastrukturen** und **Big Data** sind wichtige

Ziele, den Zugang zu modernster, hochtechnologischer Forschungsinfrastruktur durch Beteiligung an europäischen Forschungsinfrastrukturen sowie durch Ausbau und synergistische Nutzung von Core Facilities zu sichern bzw. ein zukunftsweisendes, nachhaltiges Konzept für e-Infrastrukturen und Datenmanagement in den Life Sciences umzusetzen.

Auf nationaler Ebene und im Zusammenhang mit internationalen Initiativen soll eine bessere Koordination von Forschungsaktivitäten und –strukturen im Bereich **Personalisierte Medizin** erreicht werden.

Die Attraktivität des **klinischen Forschungsstandortes** Österreich soll durch eine mit allen Akteuren abgestimmte Prozessoptimierung gesichert werden. Einer der Leuchttürme dieses Maßnahmenpaketes ist die Einrichtung einer gemeinsam durch BMWFV und BMGF koordinierten Arbeitsgruppe zu klinischen Studien unter Einbindung aller Stakeholder zur Stärkung des klinischen Forschungsstandortes Österreich. Durch Informationsaustausch und Diskussion zu Schwerpunktthemen wie beispielsweise die anstehende Umsetzung der neuen EU Clinical Trials Regulation, der Vertragsgestaltung oder Ausbildung sollen Schnittstellenfunktionen verbessert und die komplexen Abläufe der klinischen Forschung optimiert und damit für alle beteiligten Akteurinnen und Akteure in Academia und Industrie leichter handhabbar werden.

Essentiell für den Innovationsstandort Österreich ist das Ziel, die **Wissenschafts-Wirtschaftskooperation** zu fördern und die **Translation** von Erkenntnissen aus der Life Sciences Grundlagenforschung in die Anwendung effektiv und effizient zu gestalten.

Ein weiteres Leuchtturmprojekt ist die Errichtung eines Translational Research Centers mit Fokus auf medizinische Biotechnologie. Als

Partner der österreichischen Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen soll das Translational Research Center die Aufgabe übernehmen, Ergebnisse der Grundlagenforschung, die ein vielversprechendes Potenzial für die Entwicklung marktfähiger innovativer Arzneimittel besitzen, zu identifizieren, diese nach industriellen Maßstäben zu validieren und die Frühphase der Produktentwicklung einzuleiten. Damit soll die Lücke, die es im Transfer von Erkenntnissen aus der Grundlagenforschung in die Anwendung im Life Sciences Bereich gibt, besser geschlossen werden.

In den Handlungsfeldern **Unternehmen** bzw. **Produktion und Markt** sind die Hauptanliegen das Schaffen von exzellenten Rahmenbedingungen für die Gründung und Kapitalaufstockung junger Biotech-Unternehmen sowie für die Produktionsstätten der in Österreich niedergelassenen Pharmaunternehmen.

Hervorstreichen ist in diesem Zusammenhang die geplante Einführung von Verwaltungsvereinfachungen. Hoher Bürokratieaufwand, der sich durch teilweise überfrachtete gesetzliche Bestimmungen und Verordnungen ergibt, belastet in Summe österreichische Unternehmen und verringert deren Wettbewerbsfähigkeit. Zur Identifizierung bürokratischer Hemmnisse ist das Einsetzen einer gemischten Arbeitsgruppe (Stakeholder, Sozialpartner und Ministerien) vorgesehen, die die für den Sektor relevanten Materien zusammenträgt.

Ein aktiver **Dialog Wissenschaft – Gesellschaft** ist als horizontales Thema für alle Handlungsfelder von Bedeutung, um breite Akzeptanz der Gesellschaft für die prioritäre Rolle von Wissenschaft, Forschung und Innovation in den Life Sciences für Lebensqualität und Gesundheit sowie für Sicherung von Wettbewerbsfähigkeit und Wohlstand zu erreichen.



Executive Summary

The Austrian life sciences and pharmaceutical sector

Austria exhibits a dynamic and innovative life sciences and pharmaceutical landscape with regard to the high research profile of its universities and non-university research institutions, its well developed and diverse tertiary sector and its effective ecosystem of biotech, pharmaceutical and medtech companies with diverse portfolios in research, production, supply and distribution.

Life sciences and pharma are core areas within Austria's science-, research- and business location.

17 universities, 14 universities of applied sciences and 6 large non-university research institutes are actively engaged in high quality teaching and scientific research in the academic life sciences field, the majority of which located in the Vienna region as well as in Innsbruck and Graz. The number of the prestigious European Research Council (ERC) grants awarded is often used as an indicator for measuring the competitiveness of basic research in Europe. By reference date April 2016 counting the number of ERC Life Sciences Grants based on the population sizes, Austria excellently ranks fourth right behind Switzerland and Israel and almost level with Denmark.

Excellent basic research is an important element for high quality, research-oriented teaching and is the basis for new discoveries. The achievements of the Austrian universities, universities of applied sciences and non-university research institutions in teaching and research are therefore an essential contribution to the innovative ecosystem within the biotech and pharmaceutical sector. Moreover, they represent a significant element at the start of the value chain.

In the business sector there are primarily the subsidiaries of large international pharmaceutical enterprises which act as flagships in the Austrian life sciences and pharmaceutical sector. In addition a dynamic start-up segment in biotech and medical technology has developed over the last twenty years. Still young, these sectors are characterised by research-intensive small and medium-sized companies which feature a relatively high survival rate compared to other countries despite the high risk associated with this innovative field. In 2014, 823 companies in the subsectors biotechnology, pharmaceuticals and medical technology generated a total turnover of 19.11 billion euros, with the biotechnology and pharmaceutical sector accounting for 61%, and the medical technology sector for 39%.

At 9.6 billion euros of gross added value, taking indirect and secondary effects into account, the biotech, pharmaceutical and medical technology sector amounts to 2.8% of the Austrian GDP and with a workforce of around 63,000 people makes up about 1.7% of the overall employment. Looking only at

the direct added value at 4.7 billion euros, the biotech, pharmaceutical and medical technology sector contributes more to the GDP than e.g. the segments of catering or accommodation. The high turnover as well as the added value and the considerable number of posts for highly qualified staff underscore the economic and socioeconomic relevance of the life sciences business sector.

While the core areas of basic research within the life sciences are more diverse, the key fields in the industrial sector are oncology, immunology and haematology. Consequently research, development and production of new vaccines, biologicals and biosimilars as well as development and production of plasma products feature prominently in the domestic business sector. With specialisation in high tech and niche products the medical devices sector represents the second subsector in Austria's dynamic and innovative life sciences ecosystem.

General and specific factors contribute to the appeal of Austria as a location for the life sciences and pharmaceutical industry. General factors include the country's high quality of life, safety and security, excellent provision with resources such as energy and

water, and the presence of well-equipped and efficient infrastructure. Due to its history and geopolitical position in central Europe, Austria still is a hub for central and eastern European countries. Moreover, companies also appreciate the high level of satisfaction amongst employees as a result of Austria's social partnership.

Start-up companies and research-intensive companies in particular benefit from a well-structured, effective funding portfolio and the option of recapitalisation through appropriate funds (start-up funds, SME funds, business angels' funds) and from the considerable tax incentives for research (12% Tax Credit). An analysis of the impact of public funding on the mobilisation of private capital shows a leverage effect of 1:8 in the life sciences sector.

The most prominent specific factor which in particular enables positive resonance and interactions both between the academic and business sectors and within the business sector itself is the critical mass of highly qualified expertise and competence available in Austria in this field and is therefore a distinctive determining factor of the national life sciences and pharma ecosystem.

Vision and strategy

The vision and thus basis for the present strategy document is to further improve the Austrian life sciences ecosystem and to enhance or, respectively, sustain the attractiveness of the location in order to succeed in the strong international competition and to further increase innovation and added value of the life sciences sector. This vision shall be achieved by improving relevant framework conditions and by creating synergies by exploiting complementarities.

The present strategy only relates to a specific segment of the life sciences field, the health-related life sciences, since a bio-economy strategy is being developed in parallel. Consequently this strategy document focuses on research, development, production and application in medical and molecular biology and biotechnology (red biotechnology), (bio-) medicine, veterinary medicine, pharmacy and medical technology.



The present strategy is a political commitment for the further development of the life sciences and the pharmaceutical sector in Austria.

From an international perspective the life sciences sector is thriving. In addition to the countries traditionally prominent in this sector such as the USA, the United Kingdom, Germany, Switzerland, the Netherlands and the Scandinavian countries, there is a worldwide trend towards intensifying activities in the life sciences area.

Additionally the increasingly rapid technology-development and turnover in the life sciences as well as changing legal frameworks and the economic environment cause transformations of established research cultures. It is therefore important to duly consider the developments and implement appropriate provisions and measures.

Over the past twenty years Austrian public authorities have been considerably supporting the establishment and strengthening of the life sciences, biotechnology, pharma and medical technology sectors, resulting in a corresponding critical mass and expertise and thus guaranteeing today's efficient, successful and dynamic Austrian life sciences and pharmaceutical ecosystem. Irrespective of internationally competitive, excellent science and research at national level and a growing business sector showing an 8% increase in turnover between 2012 and 2014, Austrian life sciences and pharmaceutical enterprises and research institutions are subject to strong international competitive pressure.

Therefore this present strategy developed by the Federal Ministry of Science, Research and Economy (BMWFW) serves to provide a political commitment to further develop and strengthen Austria's position as an excellent and internationally competitive location for life sciences and the pharmaceutical sector. Numerous stakeholders have taken part in the strategy process through round table discussions and an online consultation contributing their expertise and suggestions.

Strategic measures

During the strategy process 27 tangible short and medium term measures have been identified. Moreover, it is also essential to continuously adapt framework conditions in the medium and long term following the SWOT analysis results on the Austrian life sciences and pharma landscape.

Concrete measures were devised and are ready to be implemented in the following strategic areas:

The focus in **basic research** is on initiating strategic cooperations and increasing synergies in teaching and research in the university and non-university life sciences area in order to keep up with the international research dynamics and to maximise the international visibility.

The areas **research infrastructure** and **big data** are targeted to guarantee access to state-of-the-art, high-tech research

infrastructures by participating in European research infrastructures and by further development and increased synergistic use of core facilities. Another goal is the implementation of a forward-looking, sustainable concept for e-infrastructures and data management in the life sciences.

Research activities and structures in the area of **personalised medicine** are to be better coordinated at national level and aligned with international initiatives.

A coordinated process optimisation shall contribute to sustain Austria's attractiveness as a **location for clinical research**. To achieve this, a stakeholder task force jointly coordinated by the Federal Ministry of Science, Research and Economy (BMWFV) and the Federal Ministry of Health and Women's Affairs (BMGF), will be implemented with the aim to improve interfaces and to optimise the complex procedures. The task force will serve as discussion and exchange platform for primary subject matters such as the pending implementation of the EU clinical trials regulation, contract design or training and education.

The goal of promoting **cooperation between science and industry** and **translating** discoveries from basic life sciences research into applications efficiently and effectively is essential for Austria's position as a location for innovation.

Another flagship project is the establishment of a **Translational Research Centre** focusing on medical biotechnology. As partner

of Austrian universities and non-university research institutions, the Translational Research Centre's tasks will be the identification of basic research results with promising potential for the development of marketable innovative medicinal products, their validation using industry standards and the initiation of early-stage product development. This shall better bridge the still existing translation gap from basic research to industrial development in the life sciences.

The main objective in the areas **business, production and market** is the development of excellent framework conditions for the foundation and recapitalisation of young biotech companies and for the production facilities of pharmaceutical companies established in Austria.

In this context the intended streamlining of administrative procedures is an important measure. The considerable administrative burden resulting from partially excessive statutory provisions and regulations limits Austrian companies and reduces competitiveness. In order to identify administrative barriers a task force (stakeholders, social partners and ministries) will be established and collate all relevant matters and facts.

An active **dialogue between science and society** as important cross-cutting theme shall result in a broad societal acceptance for the pivotal roles of science, research and innovation in the life sciences to assure quality of life and health as well as competitiveness and prosperity.



Das Zukunftsfeld Life Sciences

Life Sciences

Die Life Sciences sind ein F&E intensives Zukunftsfeld von hoher Relevanz für Gesellschaft und Wirtschaft.

Strategie

Das BMWFV hat gemeinsam mit den betroffenen Akteurinnen und Akteuren eine Strategie entwickelt, um den Standort Österreich im Bereich der Life Sciences zu stärken.



Bedeutung der Life Sciences für Gesellschaft und Wirtschaft

Noch nie waren die Life Sciences so spannend wie im postgenomischen Zeitalter. Seit der Sequenzierung des menschlichen Genoms zur Jahrtausendwende hat nicht nur in der Sequenzierertechnologie ein enormer Fortschritt stattgefunden, sondern auch in anderen Methoden und Technologien der Life Sciences, etwa in der Weiterentwicklung von bildgebenden Verfahren, in der Aufklärung von Proteinstrukturen oder im Kultivieren von Zellen. Dadurch lassen sich immer mehr Erkenntnisse über Abläufe in der Zelle, in Geweben und Organen bis hin zum gesamten Organismus gewinnen und tragen so zum Verständnis für das komplexe System Leben bei.

Forschung und Entwicklung in den Life Sciences sind die Basis für Fortschritt in der Medizin und generieren positive volkswirtschaftliche Effekte.

Das wachsende Wissen über molekulare Abläufe des Lebens, vor allem wenn diese außer Funktion geraten, ist die Basis für Entwicklungen in Medizin und Pharmazie. Neue Erkenntnisse eröffnen Ideen und Potenzial für innovative Präventions-, Diagnose- und Therapieansätze. So werden derzeit etwa Immun-, Zell- bzw. Stammzell- oder Gentherapieansätze intensiv durch die Forschung weiterent-

wickelt, in klinischen Studien getestet oder kommen bereits zur Anwendung. Diese und weitere Entwicklungen tragen unter anderem zur Etablierung der Personalisierten Medizin bei, deren Ziel es ist, basierend auf individueller biologischer Konstitution die optimale Behandlung und Therapie zu finden.

Neben diesen direkten Effekten der Life Sciences für Gesundheit und Wohlergehen des Individuums sind gesellschaftliche und volkswirtschaftliche Aspekte zu nennen. Wenn durch innovative Ansätze oder Produkte zielgenaue, effektive Therapien zum Einsatz kommen, erfolgt der Heilungsprozess schneller bzw. können chronische Beschwerden gelindert und damit Behandlungszeiten, Krankenhausaufenthalte und Pflegeaufwand reduziert werden. Weiters ergibt sich dadurch auch eine positive Rückkoppelung durch Verminderung der Krankenstandstage. Somit leisten die Life Sciences einen bedeutenden Beitrag in der Bewältigung der großen gesellschaftlichen Herausforderung Gesundheit und Lebensqualität, auch im Kontext des demografischen Wandels.

Die (Weiter)Entwicklung zu innovativen marktfähigen Produkten und Dienstleistungen auf Basis von Erkenntnissen, die in der Grundlagen- und anwendungsorientierten Forschung gewonnen werden, erfolgt letztendlich durch den Unternehmenssektor. Erfolgreiche Entwicklungen, Markteinführungen und Gewinne sind für einen gesunden Unternehmenssektor wesentlich und generieren positive volkswirtschaftliche Effekte, insbesondere in Hinblick auf Beschäftigtenzahlen, Dienstleistungen und Reinvestitionen in Forschung und Entwicklung.

Der Begriff Life Sciences im Strategieverständnis

Das hier verwendete Begriffsverständnis von Life Sciences fokussiert vorwiegend auf den Gesundheitsaspekt und somit auf Forschung, Entwicklung und Anwendung in der medizinischen und molekularen Biologie und Biotechnologie (rote Biotechnologie), (Bio-)

Medizin, der Pharmazie und Medizintechnik. Die abgebildeten Aktivitätsfelder erstrecken sich entlang der gesamten Wertschöpfungskette von der erkenntnisgetriebenen Grundlagenforschung über translationale und angewandte Forschung bis hin zu Produktion und Markt.

Die Strategie fokussiert auf die Life Sciences im Gesundheitsbereich und somit auf Forschung, Entwicklung und Anwendung in der medizinischen und molekularen Biologie und Biotechnologie, (Bio-)Medizin, der Pharmazie und Medizintechnik.

Der im vorliegenden Strategiepapier verwendete Begriff Life Sciences ist bewusst eingeschränkt definiert und umfasst nicht alle Wissenschafts- und Forschungsbereiche, die allgemein unter der Bezeichnung Life Sciences verstanden werden.

Diese Fokussierung wurde deshalb unternommen, weil derzeit auch eine Bioökonomie Strategie entwickelt wird, die unter anderem die Agrar- und industrielle Biotechnologie in Zusammenhang mit nachhaltiger Ressourcenverfügbarkeit sowie Ernährungs- und Energiesicherheit abdeckt.

Die Vision

Österreich ist ein aktiver und weltweit top gereihter Life Sciences Standort mit international sichtbarer, exzellenter Wissenschaft und Forschung sowie einer wachsenden Unternehmenslandschaft. Der Life Sciences Sektor ist im Vergleich zu anderen innovativen Sektoren der mit Abstand innovationsfreudigste, weist die höchste Forschungsquote auf und trägt maßgeblich zur nationalen Wertschöpfung bei¹. Die Vision ist, durch

Verbesserung von spezifischen Rahmenbedingungen bzw. durch das Schaffen von Synergien unter Ausnutzung von Komplementaritäten das österreichische Life Sciences Ökosystem noch zu verbessern und die Standortattraktivität nachhaltig zu stärken und auszubauen, um im internationalen Wettbewerb erfolgreich mitzuhalten und die Innovations- und Wertschöpfungskraft des Life Sciences Sektors weiter zu steigern.

¹ EU (2015): The 2015 EU Industrial R&D Investment Scoreboard;
Haber, G. (2016): Life Sciences und Pharma: Ökonomische Impact Analyse.



Die Mission

Die genannten gesundheits-, gesellschafts- und wirtschaftsrelevanten Effekte sind die Gründe für ein starkes Bekenntnis des Bundesministeriums für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft (BMWF) zur Weiterentwicklung und Stärkung des Life Sciences Standortes Österreich, das durch die vorliegende Zukunftsstrategie untermauert wird.

Die für Wissenschaft, Forschung und Technologie zuständigen Ressorts der österreichischen Bundesregierung haben bereits in den 1990er Jahren die Bedeutung dieser Effekte und damit des Zukunftsfeldes der Life Sciences erkannt und durch eine Reihe von Maßnahmen (u.a. das Österreichische Genomforschungsprogramm GEN-AU, den Auf- und Ausbau der Life Sciences Forschungsinstitute der Österreichischen Akademie der Wissenschaften (ÖAW), durch Profilbildung an den Universitäten, das Biotechnologiememorandum zwischen den damals noch getrennten Wissenschafts- und Wirtschaftsministerien, das Life Science Austria Programm LISA², und

den Aktionsplan Biotechnologie³) den Sektor wissenschaftlich und wirtschaftlich systematisch aufgebaut und damit im internationalen Vergleich stark positioniert.

Weitere Akzente zur Stärkung der Grundlagenforschung, Verbesserung der Rahmenbedingungen für die translationale Forschung sowie zur stärkeren Beteiligung an relevanten aktuellen Strömungen der Life Sciences tragen dazu bei, die Exzellenz und die internationale Sichtbarkeit noch weiter zu erhöhen und die Basis für Innovationsprozesse in den Life Sciences zu festigen. Zudem stellen Maßnahmen zur Verbesserung der unternehmerischen Rahmenbedingungen ein klares politisches Bekenntnis für den Biotech-, Pharma- und Medizintechnikstandort Österreich dar. Hier gilt es insbesondere auf stabile Konditionen und die Planbarkeit des österreichischen Heimmarktes zu achten, um die Akteure zu motivieren, in den Standort zu investieren und den Sektor als Innovationsmotor weiterzuentwickeln.

² Life Science Austria [21.06.2016]

³ BMWFJ (2013): Aktionsplan Biotechnologie des Bundesministeriums für Wirtschaft, Familie und Jugend

Hintergründe, Wechselwirkungen und übergeordnete Ziele

Der Life Sciences Sektor wächst nicht nur in Österreich, sondern auch international entgegen den Trends anderer Sektoren überdurchschnittlich und auf hohem Niveau. Trotz konkurrenzfähiger Wissenschafts- und Forschungsleistungen auf nationaler Ebene und Umsatzsteigerungen von rund 8% allein in den Jahren 2012-2014 unterliegt der Sektor in Österreich sowohl im Wissenschafts- als auch im Unternehmensbereich einem starken internationalen Konkurrenzdruck. Besonders stark zeigt sich dies z.B. beim Wettbewerb um die „besten Köpfe“ und bezüglich der besten Rahmenbedingungen für den Forschungs- und Unternehmensstandort. Ziel ist es daher, die Wettbewerbsfähigkeit des Forschungs- und Unternehmensstandortes zu festigen.

Zudem bewirken die rasante Technologieentwicklung in den Life Sciences sowie geänderte rechtliche und wirtschaftliche Rahmenbedingungen (z.B. die Clinical Trials Regulation⁴ oder die General Data Protection Regulation⁵ der Europäischen Union) Veränderungen in den akademischen und unternehmerischen Forschungskulturen, an die es sich entsprechend

⁴ European Union, DG Health and Food Safety: [Clinical trials ... Regulation](#). EU No.536/2014, [21.06.2016]
⁵ European Union, DG for Justice and Consumers: [Regulation \(EU\) 2016/679](#), [21.06.2016]

anzupassen gilt. Ziel ist es, alle Akteure auf diese geänderten Rahmenbedingungen bestmöglich einzustellen und neue Prozesse, Strukturen und Formen von Kooperation zu etablieren.

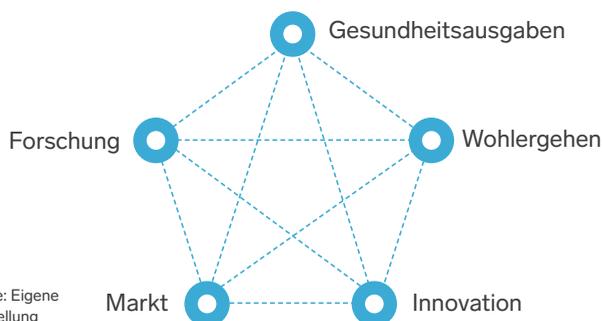
Das Innovationssystem in den Life Sciences zeichnet sich nicht nur durch eine enge Vernetzung von Wissenschaft und Wirtschaft entlang des gesamten Innovationsprozesses aus. Es gibt darüber hinaus vielfältige Wechselwirkungen mit dem Gesundheitssystem und regulatorischen Behörden, die teilweise auf unterschiedlichen Interessen fußen und zu Zielkonflikten führen können.

Insbesondere innovative Therapieansätze sind gerade zu Beginn der Markteinführung kostenintensiv. Das österreichische Gesundheitssystem ist bestrebt, allen Menschen in Österreich eine qualitativ hochwertige medizinische, therapeutische und pflegerische Betreuung und gleichzeitig einen fairen und gleichen Zugang zum Gesundheitssystem zukommen zu lassen. Die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems ist dabei ein essentieller Aspekt, der eine präzise Abwägung von Nutzen, Wirkungen, Kosten und Umsetzbarkeit verlangt. Damit stehen das Wohlergehen der Patientinnen und Patienten, die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems, die Entwicklungen von Innovationen durch Unternehmen sowie deren Abgeltung in einem von der öffentlichen Hand geregelt aber auch finanzierten Markt in Wechselwirkung und zum Teil in einem Spannungsfeld zueinander (vgl. [Abbildung 1](#))

In diesem komplexen Gefüge aus positiven und negativen Wechselwirkungen, Effekten und Interessenslagen gilt es – auch mittels des vorliegenden Strategiedokuments – das Ziel der Weiterentwicklung des österreichischen Life Sciences und Pharma Standortes im internationalen Wettbewerb in den Mittelpunkt zu stellen und gleichzeitig zu einem Verständnis für das Gesamtsystem beizutragen und zu einer ausbalancierten Haltung der beteiligten Interessengruppen zu gelangen.

Abbildung 1: Wechselwirkungen und Zielkonflikte

Aufgrund einer vollständigen Vernetzung von Interessenslagen bedarf das Zusammenspiel der in den Life Sciences Agierenden einer Steuerung



Quelle: Eigene Darstellung



Die Strategie

Auf Grund aller genannten Faktoren und unter dem Gesichtspunkt der Bedeutung der Life Sciences für den Wissenschafts-, Forschungs- und Wirtschaftsstandort Österreich wurde vom Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft die Erarbeitung der „Zukunftsstrategie Life Sciences und Pharmastandort Österreich“ initiiert. Unter Einbindung aller relevanten Stakeholder wurden Themenfelder entlang der gesamten Wertschöpfungskette (siehe [Abbildung 2](#)) zur Stärkung der Life Sciences identifiziert und bearbeitet. Dabei wurde auch die prioritäre Zielsetzung der „FTI Strategie“¹, nämlich die Potenziale von Wissenschaft, Forschung, Technologie und Innovation in Österreich weiter zu entfalten und gesamtgesellschaftlich zum Einsatz zu bringen, berücksichtigt.

Darüber hinaus sind auch eine Reihe von Umsetzungsstrategien des BMWFW relevant für den Life Sciences Bereich, z.B.

¹ Österreichische Bundesregierung (2011): Strategie der Bundesregierung für Forschung, Technologie und Innovation – Der Weg zum Innovation Leader

- der Forschungsaktionsplan², der die Umsetzung der FTI Strategie in bestimmten Themenbereichen (u.a. Karrieremöglichkeiten in der Wissenschaft) weiter vorantreiben soll,
- die Gründerlandstrategie³ mit speziellem Fokus auf die Rahmenbedingungen für Unternehmensgründungen und die Entwicklung von Unternehmensstrukturen,
- sowie Ressort-übergreifende Strategien, wie die Open Innovation Strategie der Bundesregierung⁴, die sich der verstärkten Einbindung von Bürgerinnen und Bürgern in den Forschungs- und Innovationsprozess widmet.

Die vorliegende Strategie betont nun die Sektor-spezifische Ausrichtung unter Berücksichtigung aller Stadien der Wertschöpfungskette.

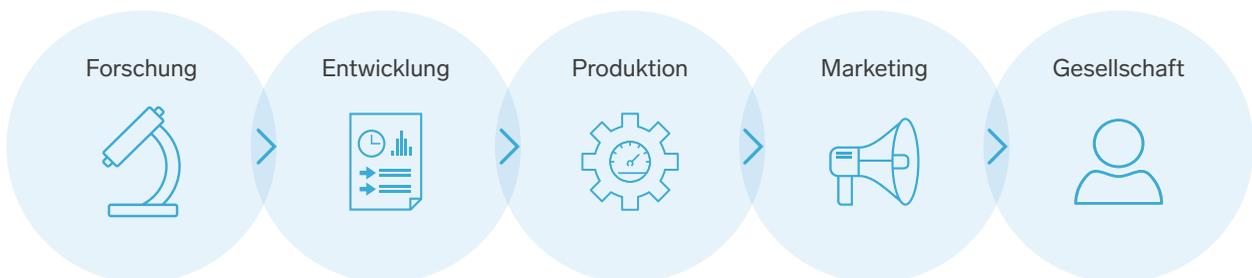
² BMWFW (2015): Aktionsplan für einen wettbewerbsfähigen Forschungsraum

³ BMWFW (2015): Land der Gründer

⁴ BMWFW & BMVIT (2016): Open Innovation Strategie für Österreich

Abbildung 2: Die Wertschöpfungskette

Innovationen bauen auf Ergebnissen der Grundlagenforschung auf und erbringen erst durch die erfolgreiche Markteinführung gesellschaftlichen Nutzen



Quelle: Eigene Darstellung nach Konzept der WKÖ

Der Strategieprozess

Als Grundvoraussetzung für eine fruchtbare und erfolgreiche Strategieentwicklung wurde neben einer breiten Standortanalyse des Wissenschafts- und Unternehmenssektors das Einbinden von Expertinnen und Experten zur Identifizierung von relevanten Handlungsfeldern gesehen. Entlang der so definierten Themen- und Handlungsfelder wurde ein breit angelegter Diskussionsprozess gestartet und die Meinungen von über 250 Stakeholdern (Vertreterinnen und Vertreter der Universitäten und Fachhochschulen, außeruniversitärer Forschungseinrichtungen, Forschungsträgerorganisationen, Unternehmen, Industrie, Förderagenturen, regulatorischen Stellen, Ministerien, des Rates für Forschung und Technologieentwicklung und des Wissenschaftsrates) erhoben und systematisiert. Vertiefende Diskussionen zu spezifischen Fragestellungen vervollständigten und rundeten den Prozess ab.

Mit der Absicht, durch eine noch breitere Beteiligung relevanter Stakeholder das erarbeitete Bild zu prüfen und noch weiter zu entwickeln, wurde eine Online-Konsultation zu ausgewählten Fragestellungen durchgeführt, wodurch die Akteurinnen und Akteure der gesamten österreichischen Life Sciences Landschaft adressiert und weitere 144 Expertisen eingeholt werden konnten.

Die diskutierten Themen lassen sich in die neun Handlungsfelder übersetzen, die in Kapitel 3 behandelt werden (siehe [Abbildung 3](#))

Im Folgekapitel wird zunächst eine Standortbeschreibung und -analyse des einschlägigen Wissenschafts- und Unternehmenssektors vorgenommen. Darauf und auf den Ergebnissen des Diskussionsprozesses aufbauend werden in [Kapitel 3](#) Ziele, Ausgangslagen, Herausforderungen und Maßnahmen zu den einzelnen Handlungsfeldern dargelegt.

Abbildung 3: Themen- und Handlungsfelder
Die neun in der Strategie aufgegriffenen Handlungsfelder



Grundlagenforschung



Forschungsinfrastrukturen



Big Data



Personalisierte Medizin



Klinische Forschung



Wissenschafts-Wirtschaftskooperation



Unternehmen



Produktion & Markt



Dialog Wissenschaft – Gesellschaft

Quelle: Eigene Darstellung



Life Sciences in Österreich

Life Sciences Standort

Österreich ist ein exzellenter und international konkurrenzfähiger FTI Standort mit viel Potenzial.

SWOT Analyse

Das BMWFW hat gemeinsam mit Akteurinnen und Akteuren der Life Sciences den österreichischen FTI Standort analysiert.



2.1. Der Life Sciences und Pharmastandort Österreich

Der österreichische FTI Standort allgemein in Zahlen

Österreich ist heute ein innovatives und forschungsintensives Land, das 2016 bei einer Forschungsquote von 3,07%¹ hält. Damit hat Österreich sehr gut an die Innovation Leader angeschlossen (Abbildung 4). Die Forschungsquote stieg von 1995 bis 2013 um 1,42 Prozentpunkte², was die größte Wachstumsrate in der EU darstellt. Im Vergleich dazu liegen die Wachstumsraten beispielsweise von Deutschland bei 0,72 und der Schweiz bei 0,51. Eine ähnliche aber doch deutlich geringere Rate als Österreich weist mit 1,27% nur Dänemark auf, wobei in beiden Ländern auch der relativ geringe Anfangswert und

¹ Statistik Austria (Globalschätzung) [01.06.2016]

² WIFO (2015): Forschungsquotenziele 2020: Aktualisierung 2015

damit ein Basiseffekt zu berücksichtigen ist. Die F&E Ausgaben werden als Indikator für einen maßgeblichen und nachhaltigen Input einer innovativen Wirtschaft bewertet, auch wenn sie als isolierte Größe nicht geeignet sind, Effizienz, Qualität und Effektivität der eingesetzten Mittel im F&E Bereich wiederzugeben³. Bezüglich der F&E Quote per capita befand sich Österreich 2014 weltweit an fünfter Stelle, unmittelbar nach Schweden und vor Dänemark⁴. In der kompetitiven Grundlagenforschung macht ein Vergleich mit anderen europäischen Ländern jedoch deutlich: Während in Österreich pro Einwohnerin bzw. Einwohner 24,9 € für den FWF aufgewendet werden, sind es in Deutschland 35,5 € (für die Deutsche Forschungsgemeinschaft, DFG) und in der Schweiz sogar 96,6 € (für den Schweizer Nationalfonds)⁵.

Der akademische Life Sciences Sektor

Österreich hat ein sehr vielschichtiges Spektrum an akademischen Einrichtungen im Life Sciences und Medizinbereich zu bieten. Als die wichtigsten Life Sciences Ausbildungs- und Grundlagenforschungsstandorte in Österreich sind der Großraum Wien (inklusive Klosterneuburg), Innsbruck und Graz hervorzuheben, wo jeweils ein Zusammenspiel mehrerer Universitäten, Fachhochschulen und außeruniversitärer Forschungseinrichtungen gegeben ist. Akademische Life Sciences Standorte kleinerer Größenordnung finden sich zudem in Salzburg, Linz, Krems, Tulln und Wiener Neustadt. Fachhochschulausbildungen im Gesundheitswesen werden in Österreich sehr flächendeckend, und abgesehen von den zuvor genannten Standorten, zusätzlich auch in Vorarlberg, Kärnten und dem Burgenland angeboten.

³ RH (2016): Bericht des Rechnungshofes: Forschungsfinanzierung in Österreich

⁴ OECD: Science and Technology Indicators, [02.05.2016]

⁵ FWF-Jahrespressekonferenz 2015.

<https://www.fwf.ac.at/fileadmin/files/Dokumente/Downloads/fwf-zahlen-fakten-2014.pdf> [29.08.2016]

Life Sciences in Zahlen

Akademischer Life Sciences Sektor in Österreich

31

Universitäten und Fachhochschulen

59.000

Studierende

20.000

Angestellte

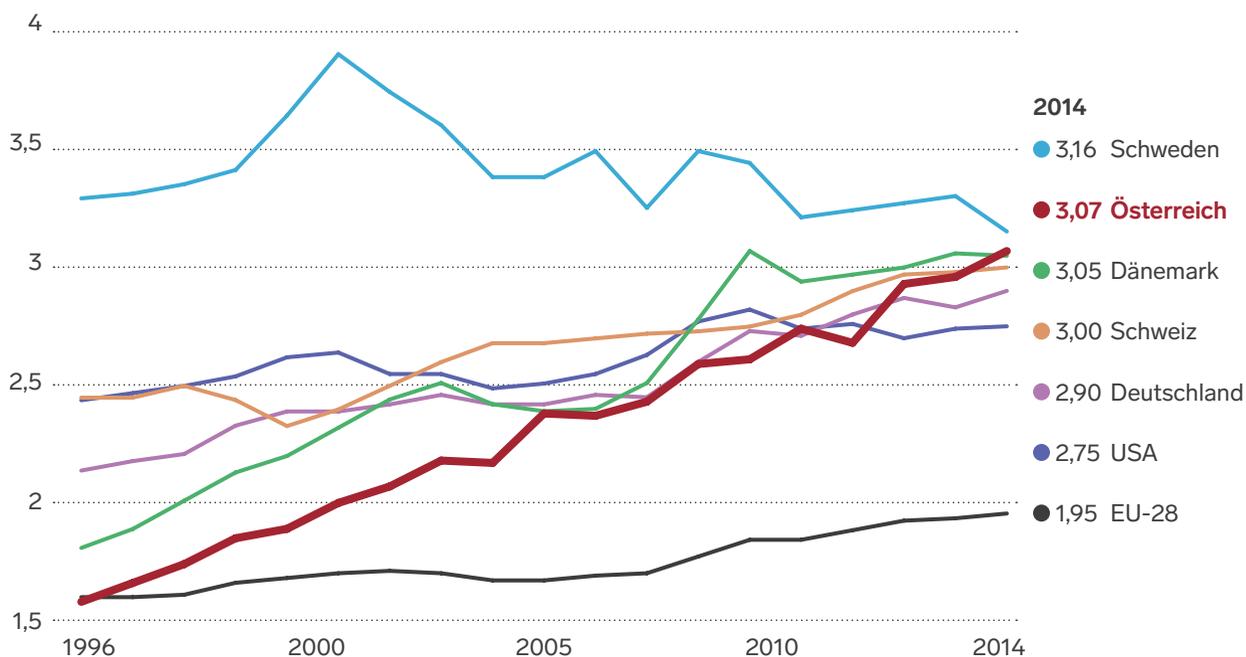
1,4 Mrd. €

Jährliches Gesamtbudget

Quelle: AWS (2015): Life Science Report Austria 2015

Abbildung 4: Anschluss der Forschungsquote an die Innovation Leader

Die Forschungsquote im internationalen Vergleich von 1996 bis 2014 in Prozent des BIP



Quelle: OECD (2016): Main Science and Technology Indicators. <http://stats.oecd.org/> [05.09.2016]

Alles in allem wird die tertiäre Ausbildung in den Life Sciences, der Medizin und im Gesundheitswesen in Österreich von 17 Universitäten (inklusive 4 Privatuniversitäten) und 14 Fachhochschulen mit mehr als 59.000 inskribierten Studierenden und an die 8.000 Studienabschlüssen pro Jahr getragen⁶. Im internationalen Vergleich verantworten sie eine ausgeprägt hohe Zahl an Absolventinnen und Absolventen, welche die Basis für Forschung, Innovation, Wirtschaft und Dienstleistung in den Life Sciences und dem Gesundheitswesen bilden.

Hinsichtlich Forschung wird der Hochschulbereich durch 25 außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, allerdings sehr unterschiedlicher Größenordnung, ergänzt. Als bedeutendste außeruniversitäre Forschungsträger in den Life Sciences sind die Österreichische Akademie der Wissenschaften (ÖAW), das Institute of Science and Technology Austria (IST Austria),

das Institute of Molecular Pathology (IMP / Boehringer Ingelheim), das Austrian Institute of Technology (AIT) sowie die Ludwig Boltzmann Gesellschaft (LBG) zu nennen.

Der Life Science Report 2015⁷ weist für den akademischen Life Sciences Sektor rund 20.000 Angestellte aus, wobei mehr als die Hälfte in Forschung und Entwicklung tätig sind.

Das jährliche Gesamtbudget des akademischen Life Sciences Sektors macht rund 1,4 Mrd. € aus, wobei der Großteil davon über institutionelle Finanzierung und ca. 27% (386 Mio. €) durch Drittmittel aufgebracht werden. Sowohl die institutionelle Finanzierung als auch die Bereitstellung von öffentlich vergebenen Drittmitteln erfolgen größtenteils durch den Bund bzw. dessen nachgeordnete Förderagenturen. Ungefähr 40% der insgesamt eingeworbenen Drittmittel kommen von industriellen Partnern.

⁶ AWS (2015): Life Science Report Austria 2015

⁷ Ibid.



Ein Hot Spot der Life Sciences hat sich im Großraum Wien entwickelt, der mittlerweile weit über die Grenzen Österreichs bekannt ist:

Der Campus Vienna Biocenter⁸ in St. Marx im 3. Wiener Gemeindebezirk entstand rund um das am Ende der 1980er Jahre gegründete und von Boehringer Ingelheim finanzierte Institute of Molecular Pathology (IMP). Davon ausgehend wurde der Campus Vienna Biocenter durch die Ansiedelung von Instituten der Universität Wien und der Medizinischen Universität Wien (seit 2005 als Joint Venture Max F. Perutz Laboratories geführt), von Instituten der Österreichischen Akademie

für Molekulare Medizin der ÖAW (CeMM), die Universität für Bodenkultur insbesondere mit dem Vienna Institute of BioTechnology (VIBT), die Veterinärmedizinische Universität Wien, zu kleinen Anteilen die Technische Universität Wien, die Christian Doppler Labors, sowie das Kompetenzzentrum für Virtual Reality und Visualisierung (VRVis). Auch das Institute of Science and Technology Austria (IST Austria) in Klosterneuburg mit den dort etablierten Life Sciences Forschungsgruppen ist dem akademischen Life Sciences Cluster Großraum Wien zuzurechnen.

Am Standort Graz wurde durch die Etablierung von BioTechMed-Graz eine Initiative zur Kooperation und Vernetzung der Universität Graz, der Medizinischen Universität Graz und der Technischen Universität Graz an der Schnittstelle von biomedizinischen Grundlagen, technologischen Entwicklungen und medizinischen Anwendungen geschaffen. Die Biobank Graz mit über 4 Mio. humanen Proben stellt eine einzigartige Ressource für medizinische Forschung, u.a. in der Personalisierten Medizin dar und war ausschlaggebend für die Etablierung des Koordinationssekretariats der europäischen Biobanken Forschungsinfrastruktur BBMRI-ERIC in Graz. Weiters beherbergt bzw. koordiniert der Standort Graz die Life Sciences relevanten Kompetenzzentren für Industrielle Biotechnologie (ACIB) und für Biomarkerforschung (CBMed) – beide mit Zweigstellen in Wien – und für Pharmazietechnologie (RCPE) sowie das Zentrum für Wissens- und Technologietransfer in der Medizin (ZWT) an der Medizinischen Universität Graz, die Projekte an der Schnittstelle Wissenschaft-Wirtschaft weiterentwickeln.

Bezüglich des Life Sciences Standortes Tirol sind insbesondere die Medizinische Universität Innsbruck und die Universität Innsbruck zu nennen, die unter anderem durch das gemeinsam betriebene Centrum für Chemie und Biomedizin (CCB), sowie die translationalen Forschungszentren Oncotyrol für Personalisierte Krebsmedizin und das Austrian Drug

Akademische Hot Spots in den Life Sciences sind der Großraum Wien, Graz und Innsbruck.

der Wissenschaften (Institut für Molekulare Biotechnologie [IMBA] und Gregor-Mendel-Institut für Molekulare Pflanzenbiologie [GMI]), von Studienlehrgängen der Fachhochschule Campus Wien, einer gemeinsam betriebenen Forschungsinfrastruktur, der Vienna Biocenter Core Facilities GmbH (VBCF), sowie mittlerweile 16 Biotechnologie Unternehmen weiterentwickelt. Derzeit arbeiten ca. 1.400 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler und 700 Studierende aus 40 Nationen am Campus.

Den Cluster komplettieren die weiteren akademischen Einrichtungen im Großraum Wien. Dazu zählen der Campus der Medizinischen Universität Wien im Zusammenschluss mit den Universitätskliniken im Allgemeinen Krankenhaus und dem Forschungszentrum

⁸ Vienna Biocenter. <http://www.viennabiocenter.org/index.html>

Screening Institute (ADSI) kooperativ tätig sind. Der Standort wird durch die Privatuniversität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik (UMIT) sowie die Fachhochschule Management Center Innsbruck ergänzt.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass für den österreichischen Medizin-, Veterinärmedizin- und Pharmastandort insbesondere die medizinischen Universitäten und die Veterinärmedizinische Universität Wien wesentliche Leistungsträgerinnen in der Ausbildung und medizinischen Forschung sowie der Gesundheitsversorgung mit Spitzenmedizin bzw. veterinärmedizinischer Expertise sind.

Der Unternehmenssektor: Life Sciences und Pharma

Der Life Science Report 2015⁹ weist 823 Unternehmen in den Life Sciences Subsektoren Biotechnologie, Pharma und Medizintechnik mit einer Beschäftigtenzahl von 52.000 Angestellten aus. Der Gesamtumsatz beläuft sich auf 19,1 Mrd. €, der zu 61% im Biotechnologie- und Pharmasektor erwirtschaftet wird, der Medizintechniksektor trägt 39% zum Gesamtumsatz bei.

Biotechnologisch aktive Unternehmen – wozu mittlerweile auch ein beträchtlicher Teil der Pharmaunternehmen zählt – erwirtschafteten 2014 einen Umsatz von 4,43 Mrd. €, weitere 198 Mio. € entfallen auf die 116 ausschließlich der Biotechnologie zuzuordnenden Start-Up Unternehmen. Klassische Pharmaunternehmen erwirtschafteten 1,1 Mrd. €, Zuliefer- und Dienstleistungsunternehmen 707 Mio. €. Inklusive des Umsatzes aus dem Handel / Vertrieb von Biotechnologie- und Pharmaprodukten von weiteren 5,22 Mrd. € beträgt der Gesamtumsatz der Biotechnologie- und Pharmaunternehmen 11,65 Mrd. €. Die Hauptstandorte des Biotechnologie und Pharmasektors entsprechend der Umsatzzahlen sind Wien, gefolgt von Oberösterreich, Tirol und der Steiermark.

⁹ AWS (2015): Life Science Report Austria 2015

Life Sciences in Zahlen

Der Unternehmenssektor in Österreich

823

Unternehmen

52.000

Beschäftigte

19,1 Mrd. €

Gesamtumsatz

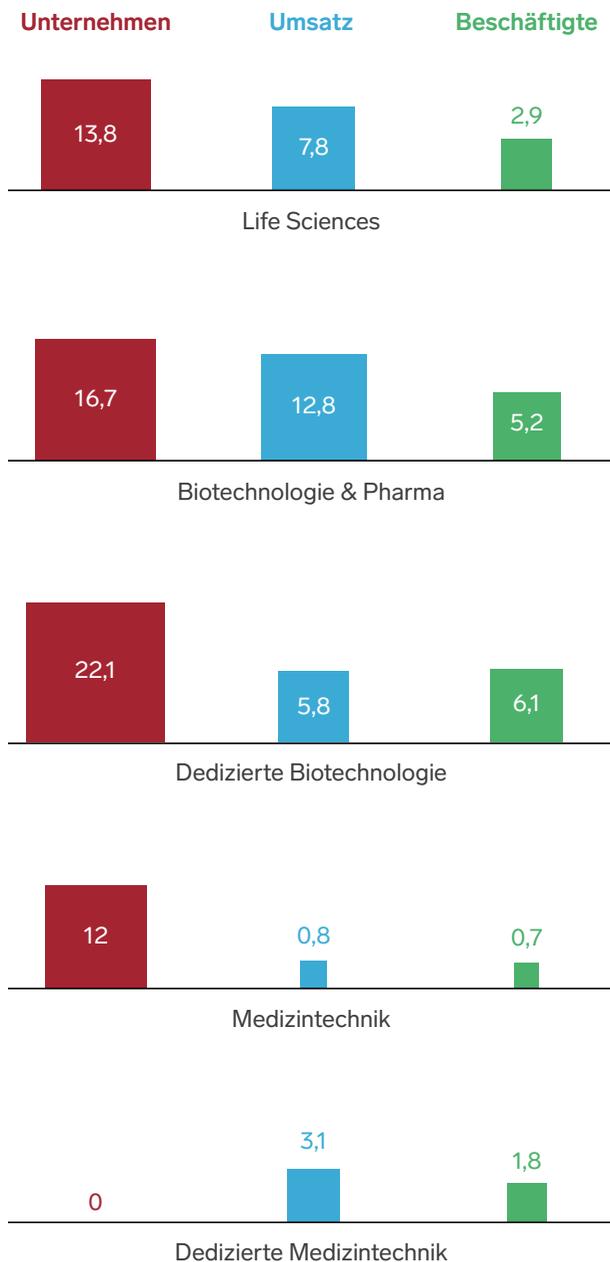
Quelle: AWS (2015): Life Science Report Austria 2015

Der Gesamtumsatz nur der Medizintechnikbetriebe betrug 2014 1,31 Mrd. €. Nicht eindeutig spezialisierte Firmen, deren Anteil an medizintechnischen Produkten allerdings ständig zunimmt und mittlerweile im Durchschnitt fast die Hälfte ihres Umsatzes ausmacht, erwirtschafteten mit Medizinprodukten 476 Mio. €. Weitere 2,5 Mrd. € wurden von Zulieferern der Medizintechnik und 315,5 Mio. € von den Dienstleistern der Branche umgesetzt. Gemeinsam mit den Umsätzen aus Handel und Vertrieb beträgt das Volumen des Gesamtumsatzes in der Medizintechnik 7,46 Mrd. €. Im Medizintechniksektor sind die prominentesten Standorte wiederum Wien und Oberösterreich, gefolgt von Salzburg und Niederösterreich.

Die Umsatzzahlen und die große Zahl an hoch qualifizierten Arbeitsplätzen unterstreichen die volkswirtschaftliche und sozioökonomische Relevanz des Life Sciences Unternehmenssektors, der sich auch international entgegen den Trends anderer Sektoren überdurchschnittlich und auf hohem Niveau entwickelt und ein bedeutendes Zukunftsfeld darstellt. Betrachtet man die Entwicklungen des österreichischen Life Sciences Unternehmenssektors im Zeitraum 2012 – 2014 im Detail, so ist der Anstieg bei der Anzahl der dedizierten Biotechnologieunternehmen am größten, während der Subsektor Biotech & Pharma das höchste Wachstum hinsichtlich des Umsatzes hat (**Abbildung 5**).



Abbildung 5: Wachstum der Unternehmen
 Steigende Anzahl der österreichischen Unternehmen und Beschäftigten bzw. wachsende Umsätze nach Subsektoren. Wachstum in Prozent für den Zeitraum von 2012 bis 2014.



Quelle: AWS (2015): Life Science Report Austria 2015

Volkswirtschaftliche Effekte der Life Sciences in Österreich

Gesundheit wird vorwiegend als „Kostenfaktor“ wahrgenommen und tatsächlich wendet Österreich jährlich rund 11% seines BIP für das Gesundheitswesen auf¹⁰. Jedoch stellt Gesundheit als wesentliches Bedürfnis der Menschen auch einen Wirtschaftsfaktor von zunehmender Bedeutung dar. Mehr als 10% der österreichischen Wertschöpfung entstehen direkt in der Gesundheitswirtschaft. Mit den Verflechtungseffekten werden sogar mehr als 16% der österreichischen Wertschöpfung direkt, indirekt oder induziert durch Nachfrage in der Gesundheitswirtschaft geschaffen. Ebenso ist die Beschäftigungsintensität in der Gesundheitswirtschaft sehr hoch: In Österreich sind 14% der Beschäftigten direkt in der Gesundheitswirtschaft bzw. 20% in den von der Gesundheitswirtschaft angestoßenen Wirtschaftsbereichen tätig¹¹.

Der Unternehmenssektor im Biotech-, Pharma- und Medizintechnik-Bereich stellt ein lebendiges Ökosystem von Headquarters internationaler Unternehmen, KMU und Start-Ups dar.

Der wie hier definierte Life Sciences Sektor deckt natürlich nur einen kleineren Anteil des gesamten Gesundheitssektors (mit einem extrem hohen Dienstleistungsanteil) ab. Er verursacht aber einen beachtlichen ökonomischen Impact, wie eine von der

¹⁰ Im Jahr 2014 betragen die staatlichen und privaten Gesundheitsausgaben 11,0% des BIP (Statistik Austria, [21.06.2016])

¹¹ IHS (2014): Gesundheitswirtschaft Österreich: Ein Gesundheitssatellitenkonto für Österreich

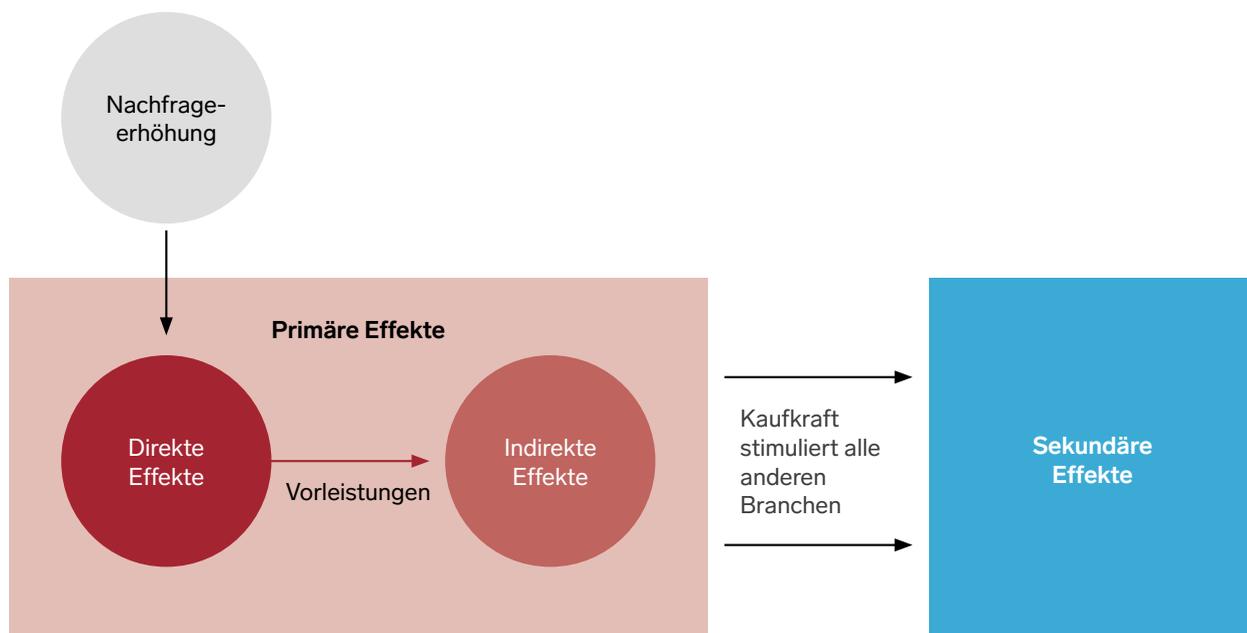
WKO / FCIO in Auftrag gegebene Analyse¹² belegt, in der einerseits die Life Sciences Teilbranchen analysiert und andererseits die, soweit methodisch durchführbar, aggregierte „Pharmabranche“¹³ einem Vergleich mit der

Gesamtwirtschaft unterzogen wird. Demnach liegt der gesamte Bruttowertschöpfungsanteil der Pharmabranche mit 9,6 Mrd. € bei 2,8% des österreichischen BIP. Gleichzeitig leistet die Pharmabranche unter Berücksichtigung von Folgeeffekten mit etwa 63.000 Personen einen Beitrag von rund 1,7% zur Gesamtbeschäftigung.

¹² Haber, G. (2016): Life Sciences und Pharma: Ökonomische Impact Analyse

¹³ Unter dem für diese Studie herangezogenen Aggregat „Pharmabranche“ ist hier die klassische und biotechnologisch-pharmazeutische Industrie mit den Bereichen Forschung und Entwicklung, der Produktion und aller mit pharmazeutischen Produkten zusammenhängenden Bereiche inkl. Verkauf/ Distribution (allerdings ohne den Apothekensektor) zu verstehen.

Abbildung 6: Wertschöpfung und Beschäftigung
Primäre (direkte und indirekte) und sekundäre Effekte



Direkte Effekte

Wertschöpfung und Beschäftigung in den tätigen Unternehmen und Institutionen selbst.

Indirekte Effekte

Wertschöpfung und Beschäftigung in jenen Unternehmen, die Vorleistungen (wie z.B.: medizinische Produkte) für das betrachtete Unternehmen erbringen.

Primäre Effekte

Summe aus direkten und indirekten Effekten.

Sekundäre Effekte

Kaufkrafteffekte durch das von Beschäftigten in Unternehmen und Einrichtungen direkt verdiente Einkommen, das in zuliefernden Unternehmen und Einrichtungen verdiente Einkommen sowie Gewinne von Unternehmen in der gesamten Wertschöpfungskette, die für Konsumgüter in anderen Branchen ausgegeben werden können.

Die tatsächliche Leistung einer Branche ist nur durch die Darstellung aller Effekte (Multiplikatoren) volkswirtschaftlich komplett (Gesamtbruttowertschöpfung, Gesamtbeschäftigung).

Quelle: Haber, G. (2016): Life Sciences und Pharma: Ökonomische Impact Analyse



Allein die direkten Effekte¹⁴ der Wertschöpfung sind in der Pharmabranche mit 4,7 Mrd. € höher als in jenen der im Tourismusland Österreich so wichtigen Branchen Gastronomie oder Beherbergung und weit höher als in Branchen wie beispielsweise der Nahrungs- und Futtermittelherstellung, Metallherzeugung und -bearbeitung oder Telekommunikation. Selbst einzelne Teilbranchen der Life Sciences wie beispielsweise die Medizintechnik-Zulieferbetriebe oder der Verkauf / Distribution von Medizintechnik-

¹⁴ Hier werden nur die direkten Effekte miteinander verglichen, da indirekte und sekundäre Effekte branchenspezifisch ausgeprägt sind und Daten der Vergleichsbranchen nicht vorliegen.

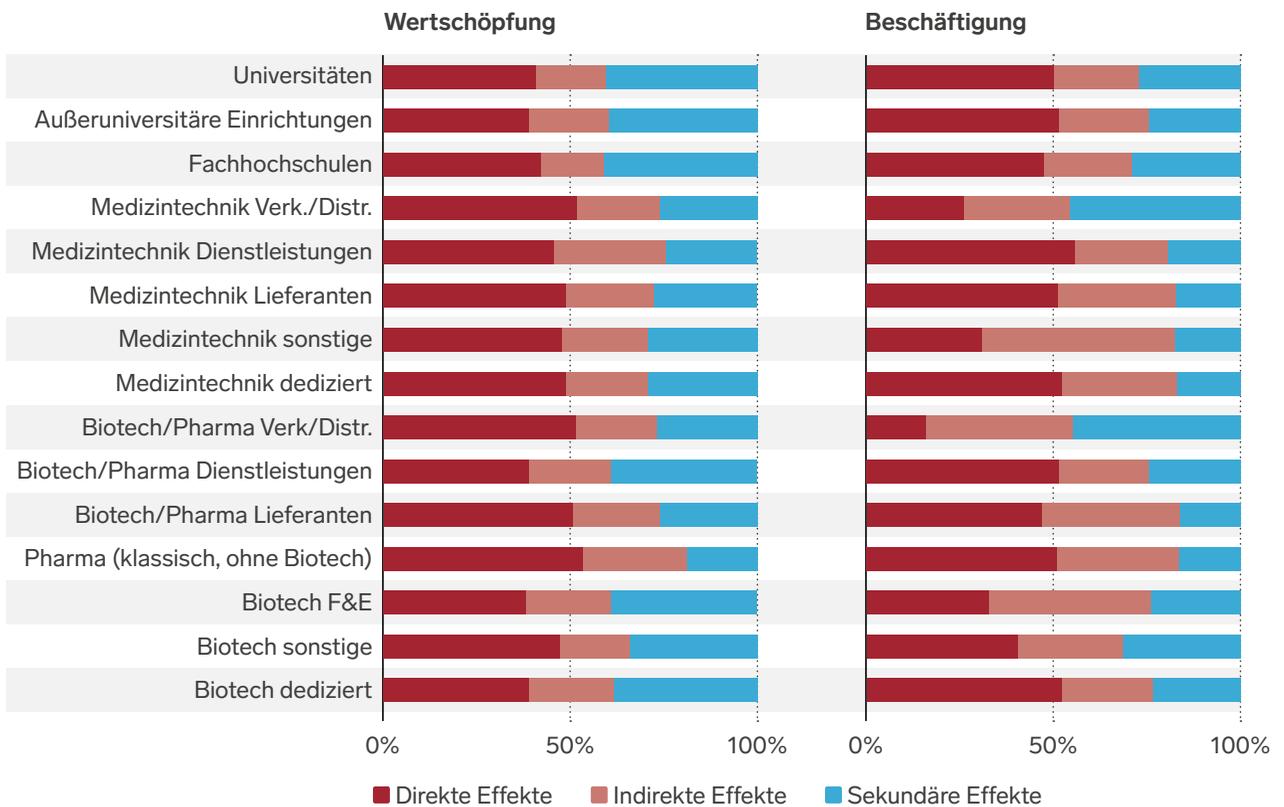
nikprodukten liegen in Bezug auf die direkte Wertschöpfung mit jeweils über 1 Mrd. € in der Größenordnung jener des gesamten Wirtschaftszweiges Bergbau¹⁵.

Darüber hinaus bewirken die Multiplikationseffekte in den Life Sciences eine bedeutende, allerdings in den einzelnen Aktivitätsfeldern unterschiedliche Hebelwirkung (vgl. **Abbildung 7 und 8**)¹⁶. Tendenziell wirken sich die Sekundäreffekte auf die Wertschöpfung merkbarer aus als auf die Beschäftigung. Auf letztere

¹⁵ Haber, G. (2016): Life Sciences und Pharma: Ökonomische Impact Analyse 16 Ibid.

Abbildung 7: Gesamtbruttowertschöpfung und Gesamtbeschäftigung in den Life Sciences

Prozentuale Zusammensetzung der Wertschöpfungs- und Beschäftigungseffekte einzelner Aktivitätsfelder in den Life Sciences



Quelle: Haber, G. (2016): Life Sciences und Pharma: Ökonomische Impact Analyse

wirken indirekte Effekte stärker ein. So ist der Kaufkrafteffekt (ausgehend vom direkten Effekt) in den wissensintensiven Teilbranchen mit meist hoch qualifizierten Belegschaften am höchsten. Die sekundäre Wertschöpfung in den Teilbranchen dedizierte Biotechnologie, Biotechnologie Forschung und Entwicklung, Biotech / Pharma Dienstleistungen, sowie in den Universitäten, außeruniversitären Einrichtungen und Fachhochschulen liegt durchwegs genauso hoch wie die direkte und liegt auch in allen anderen Teilbranchen immer noch bei der Hälfte.

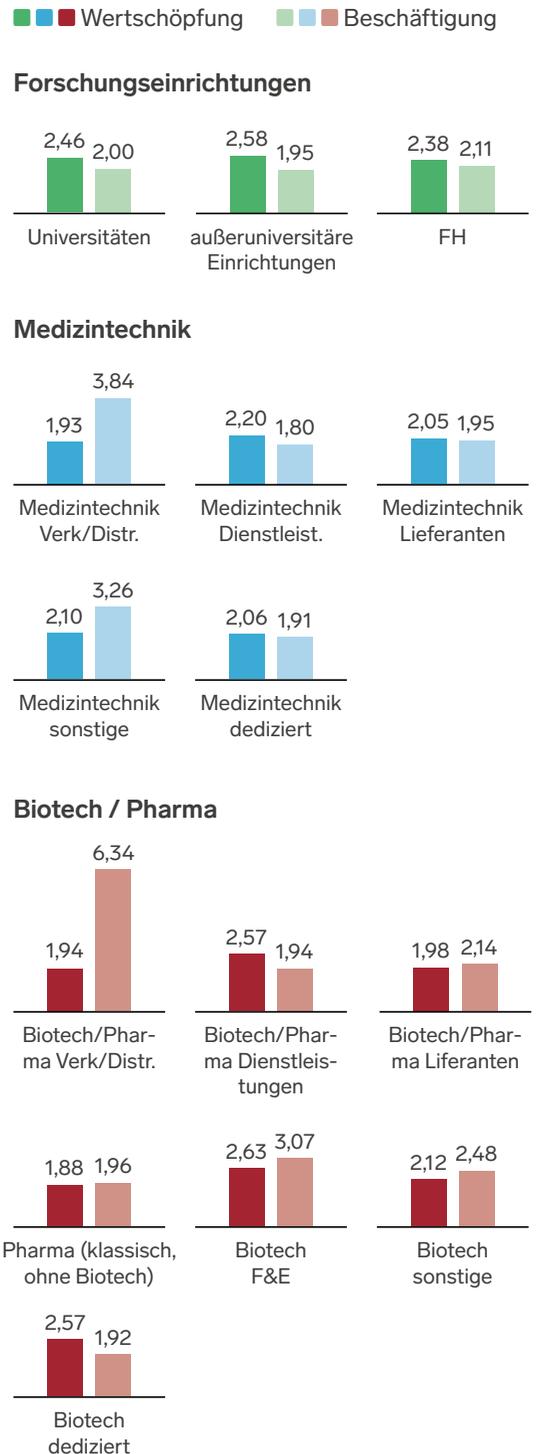
Die direkte Wertschöpfung der Pharmabranche ist höher als jene der Gastronomie und Beherbergung. Der gesamtökonomische Impact ist aufgrund der Folgeeffekte doppelt so hoch.

Noch höhere Multiplikationseffekte werden allerdings für die Beschäftigung in den Teilbranchen Verkauf / Distribution erreicht, in denen Sekundäreffekte nahezu das Doppelte (Medizintechnik) bzw. Dreifache (Biotech / Pharma) des primären Beschäftigungsausmaßes erreichen.

Die von den einzelnen Aktivitätsfeldern ausgehenden Gesamteffekte liegen bei oder über Faktor 2 (vgl. **Abbildung 8**)¹⁷, also die indirekten und sekundären ökonomischen Effekte verdoppeln oder übertreffen die jeweiligen direkten Effekte. Die höchsten dabei erzielten Werte des Gesamteffektes finden sich in den Teilbranchen Verkauf / Distribution, dabei wird in der Medizintechnik der Primäreffekt der Beschäftigung nahezu vervierfacht bzw. in der Biotech / Pharmabranche sogar mehr als versechsfacht.

¹⁷ Haber, G. (2016): Life Sciences und Pharma: Ökonomische Impact Analyse

Abbildung 8: Ökonomischer Gesamteffekt Wertschöpfungs- und Beschäftigungsmultiplikatoren der Teilbranchen in den Life Sciences. Gesamteffekt ausgedrückt als Faktor des direkten Effektes



Quelle: Haber, G. (2016): Life Sciences und Pharma: Ökonomische Impact Analyse



Der Gesundheitsmarkt

Der weltweite Gesundheitsmarkt stellt das Potenzial der Umsätze aus der Gesundheitswirtschaft dar und lässt sich nur empirisch und retrospektiv betrachten. Ein guter und zeitnaher Indikator für diesen Markt sind daher die Gesundheitsausgaben¹⁸ einzelner Länder / Ländergruppen (vgl. **Abbildung 9**) unter Berücksichtigung der Größe dieser Volkswirtschaften. Der weitgehend deregulierte Gesundheitsmarkt der USA ist absolut und relativ der Bedeutendste, gefolgt von jenen der EU und Japan bzw. den Wachstumsmärkten der BRICS.

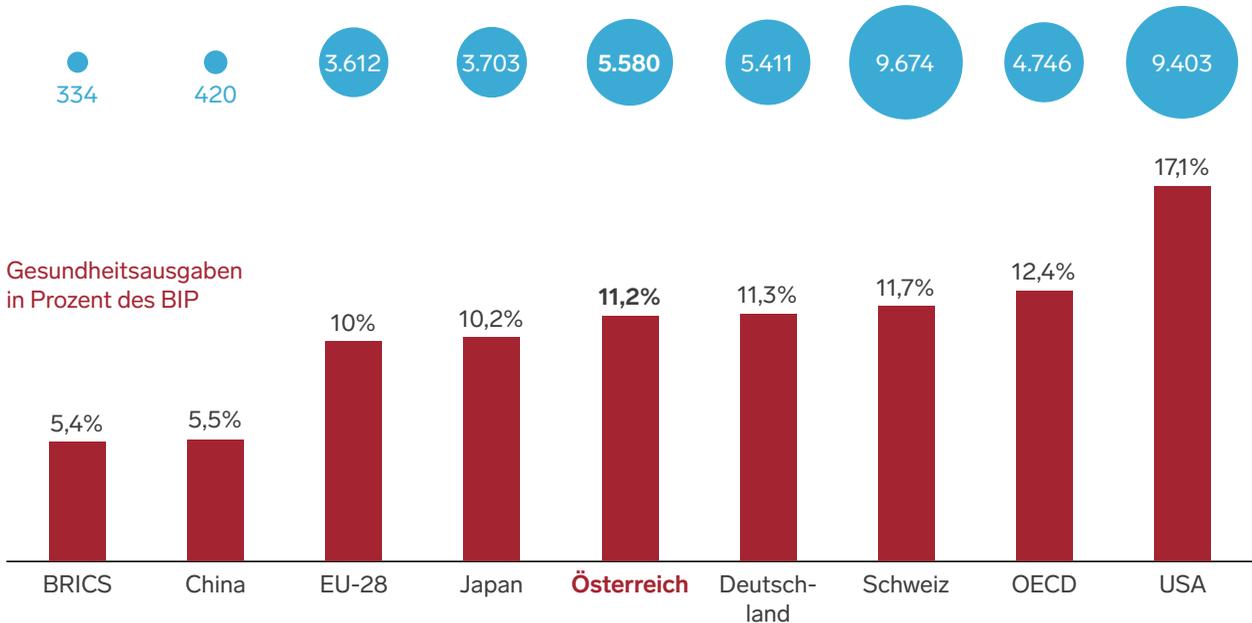
Österreichische Life Sciences Unternehmen haben angebotsseitig großes Potenzial, um sich auf diesen expandierenden Märkten global zu positionieren. Allerdings ist auch die Positionierung der österreichischen Unternehmen auf dem Heimmarkt, der international als Referenzmarkt für Innovationen angesehen wird, entscheidend.

¹⁸ Unter die Gesundheitsausgaben fallen hier sämtliche öffentliche und private Ausgaben für präventive und kurative Gesundheitsleistungen, Notfallmedizin, Familienplanung und diätische Behandlungen.

Abbildung 9: Gesundheitsausgaben und Gesundheitsmarkt

Überblick (2014) über die Pro-Kopf-Ausgaben ausgewählter Volkswirtschaften bzw. Ländergruppen in aktuellen US\$ sowie der weltweiten Gesundheitsausgaben als Prozentanteil des BIP

Gesundheitsausgaben pro Kopf in US\$



Quelle: Worldbank: *World Development Indicators* [31.05.2016]; BRICS: eigene Berechnung (gewichteter Durchschnitt)

2.2. Der österreichische Life Sciences Sektor im internationalen Vergleich

Internationaler Vergleich von ausgewählten Performance Indikatoren der Life Sciences Grundlagenforschung

Publikationsoutput

Österreich hat in den letzten 20 Jahren den wissenschaftlichen Output in den Life Sciences qualitativ und quantitativ kontinuierlich gesteigert und befindet sich heute auf einem sehr guten Niveau. Ein wesentlicher Indikator für den Forschungsoutput in der Grundlagenforschung sind Publikationen in angesehenen wissenschaftlichen Fachzeitschriften. Ebenso kommt der Kooperation innerhalb der Scientific Community große Bedeutung zu. Beide Aspekte werden als Indikatoren für die wissenschaftliche Leistungsfähigkeit herangezogen.

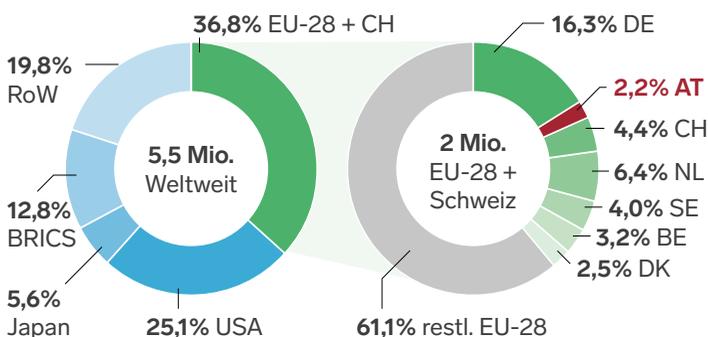
Zum globalen Output der Life Sciences Publikationen (2007-2011) tragen die EU-28 und die Schweiz 37% bei, was einem höheren Anteil als

jenem der USA (25%) entspricht (Abbildung 10). Der Anteil Österreichs innerhalb der EU-28 und der Schweiz (Abbildung 10) beträgt knapp 2,2%, bzw. 0,8% der globalen Forschungsleistung. In Relation zu größtmäßig vergleichbaren Volkswirtschaften wie Belgien, Dänemark, Schweden oder der Schweiz ist allerdings zu erkennen, dass Österreich in dieser Gruppe das Schlusslicht bildet, wobei dadurch noch keine Aussage über die Qualität der wissenschaftlichen Leistungen gemacht werden kann. Aber um hier auch einen absoluten Richtwert zur Quantität zu geben, erzielten die österreichischen akademischen Life Sciences Einrichtungen 2014 einen eindrucksvollen Forschungsoutput von an die 8.700 peer-review Publikationen (ausschließlich Erst- und / oder Letztautor Position)¹⁹. In Hinblick auf den Anteil der durch internationale Zusammenarbeit entstandenen Publikationen lässt sich aus dem dargestellten Ländervergleich Deutschland, Schweiz, Österreich schließen, dass internationale Kooperation über die letzten zwanzig Jahre generell eine stetige Entwicklung nach oben genommen hat und damit ein wichtiges Merkmal der Life Science Forschung ist. Österreich liegt bei diesem Indikator 2014 mit 64% vor der Schweiz (59%) und Deutschland (45%), nachdem der Ausgangswert aller drei Länder 1996 bei ca. 30% lag (Abbildung 11).

Im internationalen Vergleich der Zitierungen bezogen auf die Bevölkerungszahl (2007 – 2011) liegt Österreich in den Life Sciences im Durchschnitt an 13. Stelle, knapp vor Deutschland, aber mit deutlichem Abstand zur führenden Schweiz und zu den an 4. Stelle liegenden Niederlanden. Besonders positiv entwickelte sich die Positionierung im Teilbereich „Immunologie und Mikrobiologie“, wo Österreich sich von Rang 12 (Vergleichszeitraum 2002 – 2006) auf Rang 8 (Vergleichszeitraum 2007 – 2011) verbessern konnte²⁰.

Abbildung 10: Publikationsoutput

Globaler wissenschaftlicher Publikationsoutput der Life Sciences* (2007-2011) und die Anteile der Länder / Ländergruppen, und Anteil einzelner Länder am europäischen Output in Prozent



* Fachbereiche Medizin, Biochemie, Genetik, Molekularbiologie, Immunologie, Mikrobiologie, Neurowissenschaften, Pharmakologie, Toxikologie und Pharmazeutika
Quelle: SCImago. (2007). SJR — SCImago Journal & Country Rank. Retrieved from <http://www.scimagojr.com> [05.07.2016]

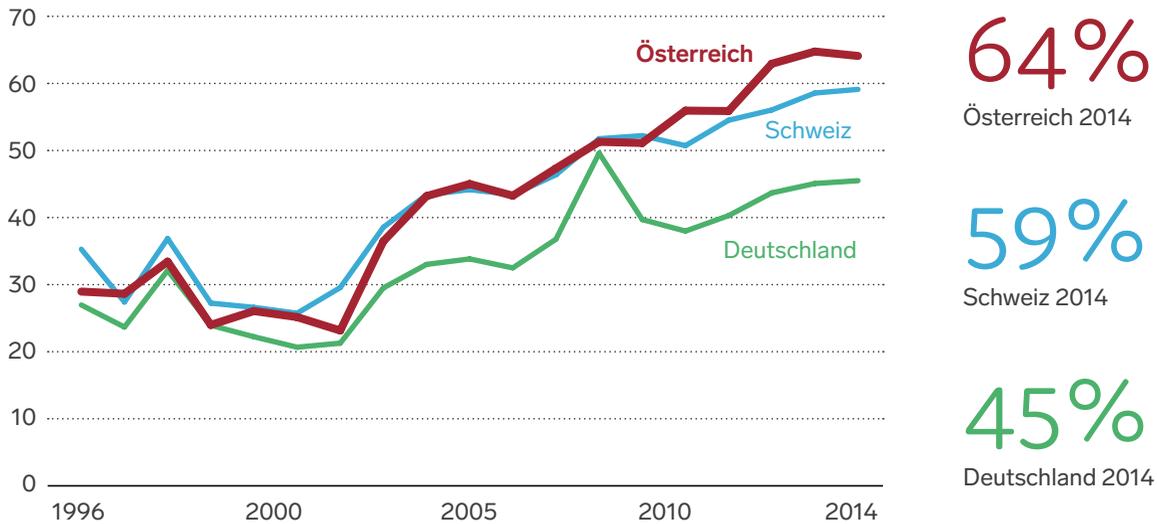
¹⁹ AWS (2015): Life Science Report Austria 2015

²⁰ Technopolis (2014): Evaluierung des österreichischen Genomforschungsprogramms GEN-AU unter Einbeziehung der Entwicklungen der Life Sciences Forschungslandschaft in Österreich



Abbildung 11: Publikationen in internationaler Zusammenarbeit

Prozentualer Anteil der Publikationen mit Autorinnen und Autoren aus Institutionen mehrerer Länder



Quelle: SCImago. (2007). SJR — SCImago Journal & Country Rank. Retrieved from <http://www.scimagojr.com> [05.07.2016]

Einwerben von Forschungspreisen des European Research Council

Für internationale Wettbewerbsfähigkeit in der Grundlagenforschung ist die Zahl der eingeworbenen Grants beim European Research Council (ERC) ein wichtiger Indikator. Mit Stichtatum April 2016 liegt Österreich in der aktuellen Periode des EU Forschungsrahmenprogramms Horizon 2020 bei der Zuerkennung von ERC Grants in den Life Sciences im Ländervergleich an 8. Stelle. Auf die jeweilige Bevölkerungszahl bezogen positioniert sich Österreich mit diesem Ergebnis hinter der Schweiz und Israel fast gleichauf mit Dänemark an exzellenter vierter Stelle (Abbildung 12).

Abbildung 12: Top-10-Einwerberländer von ERC Grants

ERC Grants im Wissenschaftsbereich Life Sciences in H2020 pro 1 Mio. Einwohnerinnen und Einwohner

Land	ERC Grants per capita (1 Mio.)	Insgesamt
Schweiz	5,1	42
Israel	5,1	42
Dänemark	3,4	19
Österreich	3,2	27
Niederlande	2,8	47
Schweden	2,6	25
Finnland	2,0	11
Belgien	2,0	22
Irland	1,7	8
Ver. Königr.	1,7	111

Quelle: ERC, Aufbereitung EU-PM [April 2016]

Internationaler Vergleich ausgewählter Performance Indikatoren in der translationalen Forschung

Österreichs Performance in Horizon 2020 und der Innovative Medicines Initiative

Die Life Sciences relevanten Programme in Horizon 2020 können, obwohl nicht kategorisch, dennoch tendenziell als translationale bis angewandte Forschungsprogramme betrachtet werden. Österreichs Erfolgskurs in den EU-Forschungsprogrammen setzt sich nach dem 7. RP mit „Horizon 2020“ (2014 – 2020) weiter fort. In Horizon 2020 konnten in Summe bisher (April 2016) mehr als 391 Mio. € an Förderzusagen eingeworben werden, wobei Österreich gemessen an der Beteiligung der EU-Mitgliedsstaaten auf einem sehr guten 8. Platz liegt. Für den hier betrachteten Life Sciences Sektor zeigte Österreich im Programm „Gesundheit“ inkl. dem neu eingeführten KMU-Instrument trotz eines sehr kompetitiven europäischen Umfelds mit 69 erfolgreichen Beteiligungen, 30 Mio. € Rückfluss und mit 11 erfolgreichen Projekten als Koordinator eine sehr gute Performance. Obwohl deutlich geringer dotiert und nur auf einzelne Technologien fokussiert, gibt es auch

beeindruckende Erfolge österreichischer Forschung im Programm „Biotechnologie“.

In der Joint Technology Initiative „Innovative Medicines Initiative“ (IMI) wurden / werden seit deren Gründung im Jahre 2008 insgesamt 29 österreichische Organisationen mit einem Gesamtbetrag in der Höhe von 14,6 Mio. € gefördert. Damit liegt Österreich hinsichtlich der Höhe der Förderzusagen europaweit an 13. und bezüglich der Anzahl der Beteiligungen an 11. Stelle.

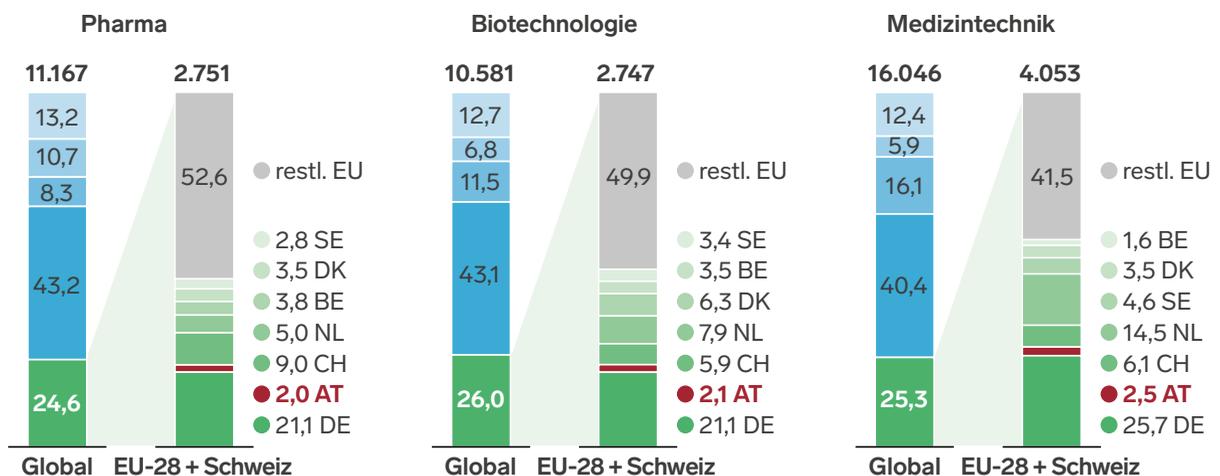
Österreichische Patenteinreichungen

Der translationale / wirtschaftliche Forschungsoutput lässt sich u.a. durch den indirekten Indikator internationaler Patenteinreichungen darstellen. Die internationalen Patenteinreichungen (PCT) in den einzelnen Subsektoren der Life Sciences werden hier nach Standort der Antragstellerinnen und Antragsteller für ausgewählte Länder bzw. Ländergruppen im Jahr 2013 dargestellt (Abbildung 13). Bezüglich dieser Ergebnisse reiht sich Österreich inmitten der europäischen Industrienationen. Zu beachten ist allerdings, dass die Gewährung eines Patentbesitzes noch keine Aussage darüber trifft, ob die Erfindung jemals vermarktet wird.

Abbildung 13: Patenteinreichungen in den Sektoren Pharma, Biotechnologie und Medizintechnik

Globaler Output und Anteile der Länder und Ländergruppen und die Anteile ausgewählter europäischer Länder in Prozent für das Jahr 2013

Linker Balken: ● EU-28 + Schweiz ● USA ● Japan ● BRICS ● RoW



Quelle: OECD Stat. (<http://stats.oecd.org/>): Science, Technology and Patents [30.05.2016]



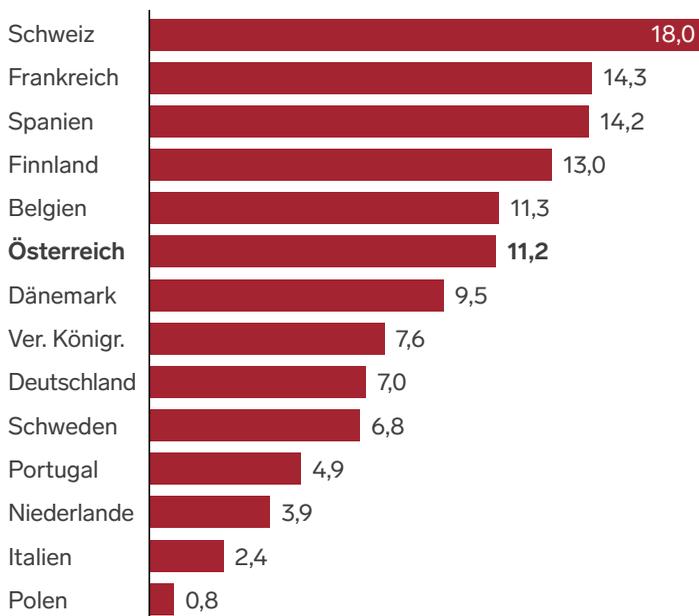
Spezieller Vergleich des Biotechnologiesektors der DACH Staaten²¹

Durch die systematische Unterstützung des Biotechnologiesektors in Österreich hat sich die Zahl der Start-Up Unternehmen in der dedizierten Biotechnologie zwischen 1997 und 2014 von 5 auf 116 bei einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 19,1% erhöht. Österreich zeigt hinsichtlich der Anzahl der Unternehmen eine hohe Dichte und nimmt damit auch eine gute Position in der europäischen Biotechnologie Landschaft ein (Abbildung 14).

21 Deutschland (D), Österreich (A) und die Schweiz (CH) werden unter dem Akronym DACH-Staaten als eine (Vergleichs)einheit zusammengefasst. Mannhardt, B. (2014): *The Biotech Sector in Switzerland, Austria and Germany*. Biocom AG.

Abbildung 14: Unternehmensdichte

Anzahl der Biotechnologie Unternehmen im EU Raum pro 1 Mio. Einwohnerinnen und Einwohner



Quelle: Mannhardt, B. (2014): *The Biotech Sector in Switzerland, Austria and Germany*. Biocom AG; eigene Berechnungen

Die entstandenen Unternehmen sind im Hinblick auf ihre Überlebensfähigkeit überdurchschnittlich stabil, nur 15% der seit 1998 geförderten Firmen sind nicht mehr operativ tätig, was einem in der Branche extrem geringen Wert entspricht. Die Unternehmen sind klein (vgl. **Abbildung 15**), durchschnittlich 7 Jahre alt und weisen eine sehr hohe Forschungsquote (Anteil der Forschungsausgaben am Umsatz) von 70% auf (vgl. **Abbildung 17**). Diese Struktur erklärt auch den im internationalen Vergleich sehr hohen öffentlichen Anteil (24%; vgl. auch **Abbildung 16**) an der Unternehmensfinanzierung.

Die Unternehmensgrößen bezogen auf die Beschäftigungszahlen sind bei allen drei Ländern ähnlich verteilt, kleine Unternehmen überwiegen; 92% der österreichischen Unternehmen haben bis zu 50 Beschäftigte (CH: 89%; DE: 87%). Gesundheit (rote Biotechnologie) ist das bei weitem dominante Aktivitätsfeld in allen drei Ländern, wobei diese Spezialisierung in Deutschland am wenigsten ausgeprägt ist (48% der Aktivitäten im Gesundheitsbereich). Gesundheit ist auch das mit Abstand forschungsintensivste Aktivitätsfeld der Biotechnologie, für das 80% (DE), 93% (AT) und 99% (CH) aller F&E Ausgaben des Subsektors aufgewendet werden.²²

Unternehmensfinanzierung

In den einzelnen Volkswirtschaften differieren die relativen Finanzierungsanteile beträchtlich, wobei die Hauptquellen, privates Kapital (Aktionäre, Beteiligungen, Business Angels) zwischen Deutschland und Österreich durchaus ähnlich verteilt sind. Sehr variabel ist hingegen die Verfügbarkeit von Risikokapital, das in der Schweiz, aber auch in Deutschland einen guten Teil der Finanzierung, nämlich ungefähr ein Drittel ausmacht, in Österreich aber nur 12% (vgl. **Abbildung 16**).

Bemerkenswert ist, dass die Gesamtinvestitionen in den Biotechnologiesektor, ausgedrückt

22 AWS (2015): *Life Science Report Austria 2015*

als Anteil des BIP, in Österreich das 2,5-fache von jenem in Deutschland betragen, aber nur die Hälfte jenes der Schweiz ausmachen. Dieses Verhältnis drückt auch die jeweilige Bedeutung des Sektors an der Gesamtwirtschaft aus.

Umsätze und Forschungsausgaben

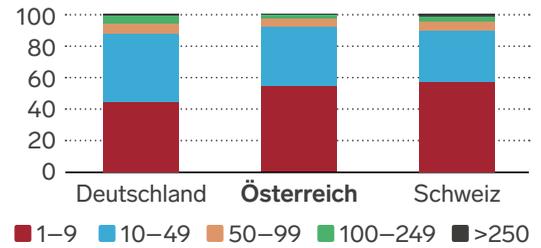
Absolut gesehen sind die Umsätze und Forschungsausgaben der Schweiz und Deutschlands nahezu ident, Österreich hat um einen Faktor 15 geringere Umsätze (vgl. **Abbildung 17**), was wiederum die unterschiedliche Zusammensetzung der Gesamtwirtschaft reflektiert.

Österreich liegt in den Umsätzen aber auch proportional hinter Deutschland und weit hinter der Schweiz, weist aber gegenüber beiden Vergleichsländern eine doppelt so hohe F&E Quote auf. Das macht den Biotechnologiesektor in Österreich extrem forschungsintensiv und weist ihn mit einem erheblich geringeren Produktionsanteil aus. Darin zeigt sich, dass die Biotechnologieindustrie in Österreich anders strukturiert ist als in den verglichenen Volkswirtschaften, aber ein hohes Potenzial für Umsätze aus Lizenz-, Meilenstein- und Kooperationsverträgen besitzt²³.

Der sich erfolgreich entwickelnde österreichische Biotechnologie Sektor belegt eine positive Dynamik und hohe Stabilität durch ein fruchtbares Start-Up Ökosystem. Trotz der Abwesenheit eigener nationaler Großbetriebe bereichern die Headquarters forschungsintensiver internationaler Pharmakonzerne dieses Ökosystem als Leitbetriebe. Die sich gegenseitig stabilisierende und forschungsstarke Start-Up- und KMU-Szene in den Life Sciences zeigt in Verbindung mit einem ausgeprägt guten Wissenschaftssektor und maßgeschneiderten Kooperationsförderungen eine überdurchschnittlich gute Performance.

²³ Die Unterschiede erklären sich aus den gewachsenen Strukturen der verglichenen Volkswirtschaften, nämlich der Tradition der nationalen Gesundheitswirtschaft und dem Vorhandensein/Fehlen von den Weltmarkt beherrschenden pharmazeutischen Großunternehmen, die ihre Umsätze entlang der gesamten Wertschöpfungskette erwirtschaften und auch einen stark positiven Einfluss auf die relativ junge Biotechnologiesparte ausüben.

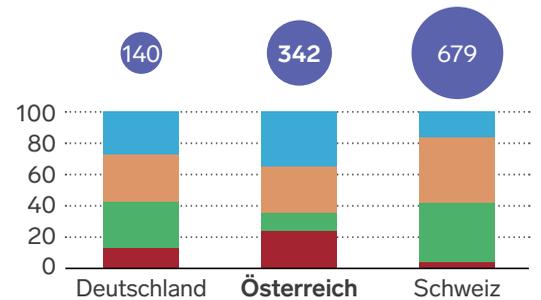
Abbildung 15: Unternehmensgrößen
Größenverteilung der Biotechnologie Unternehmen nach Beschäftigungszahlen (Anteile in Prozent)



Quelle: Mannhardt, B. (2014): *The Biotech Sector in Switzerland, Austria and Germany*, Biocom AG

Abbildung 16: Finanzierung

Finanzierungsanteile der Biotechnologie Unternehmen in Prozent und Gesamtinvestitionen pro Mio. des BIP in kaufkraftbereinigten US\$

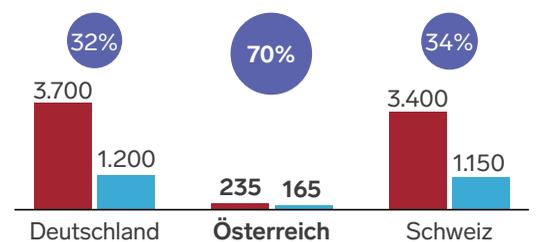


■ staatliche Finanzierung und Förderung
■ Venture Capital
■ Business Angels
■ privates Anteilkapital
● Investitionen

Quelle: Mannhardt, B. (2014): *The Biotech Sector in Switzerland, Austria and Germany*, Biocom AG

Abbildung 17: Forschungsintensität

Umsätze und Forschungsausgaben dedizierter Biotechnologie Unternehmen in Mio. kaufkraftbereinigten US\$ und Forschungsquote (Anteil der Forschungsausgaben am Umsatz) in Prozent



■ Umsatz ■ F&E-Ausgaben ● Forschungsquote

Quelle: Mannhardt, B. (2014): *The Biotech Sector in Switzerland, Austria and Germany*, Biocom AG



2.3. Förderung der Life Sciences in Österreich

Nationale Förderagenturen und Förderprogramme

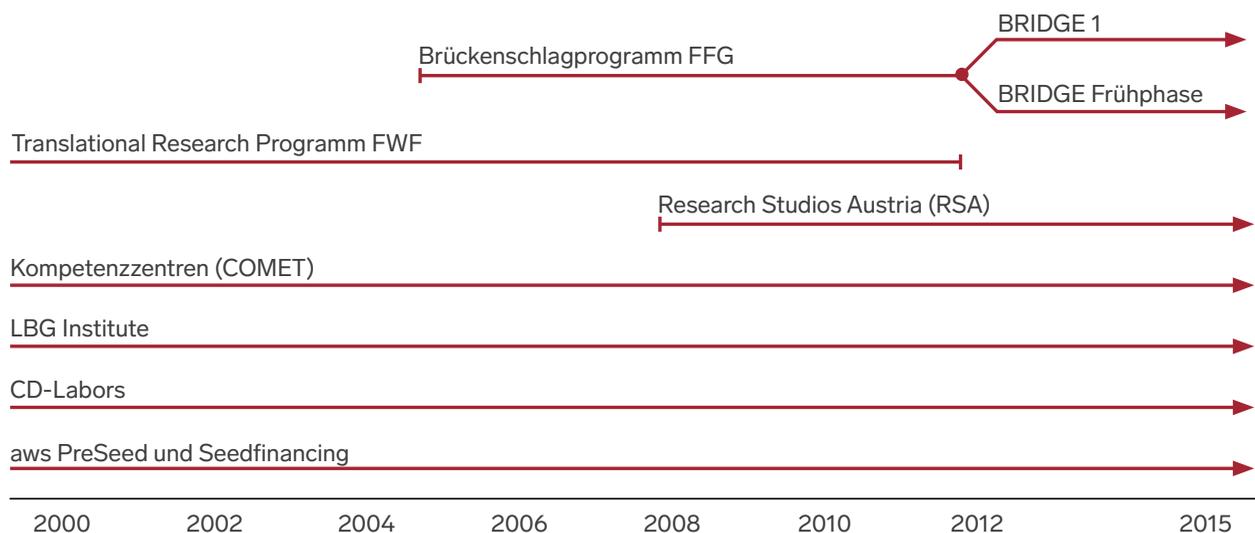
Der FTI Standort Österreich wurde seit den 1990er Jahren und v.a. nach dem EU Beitritt Österreichs kontinuierlich aufgebaut und weiterentwickelt. Im Zuge dessen wurde durch die öffentliche Hand auch gezielt in den Aufbau der Life Sciences investiert. Instrumente dafür sind die Förderschienen des Fonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung (FWF), der Österreichischen Forschungsförderungsgesellschaft (FFG) sowie der Austria Wirtschaftsservice GmbH (aws), die nahezu das gesamte österreichische Programmportfolio administrieren. Hinzu kommen regionale Förderstellen wie zB. der

Wiener Wissenschafts-, Forschungs- und Technologiefonds (WWTF), der eigene Life Sciences Ausschreibungen durchführt.

Der Großteil der angebotenen Förderinstrumente ist horizontal (bottom-up), also für alle Wissenschaftsdisziplinen bzw. Forschungsbereiche offen und wird durch den Life Sciences Sektor sehr gut genutzt (vgl. **Abbildung 18**). Unter die spezifischen Programme fallen u.a. das bei der aws angesiedelte Programm Life Science Austria (LISA) mit dem Fokus der Unterstützung von Unternehmensgründungen und jungen Unternehmen, das Programm Klinische Forschung (KLIF) des FWF sowie das dazu komplementäre klinische Förderprogramm für kleine und mittlere Unternehmen (KLIPHA) der FFG.

Abbildung 18: Kooperations- und Translationsprogramme

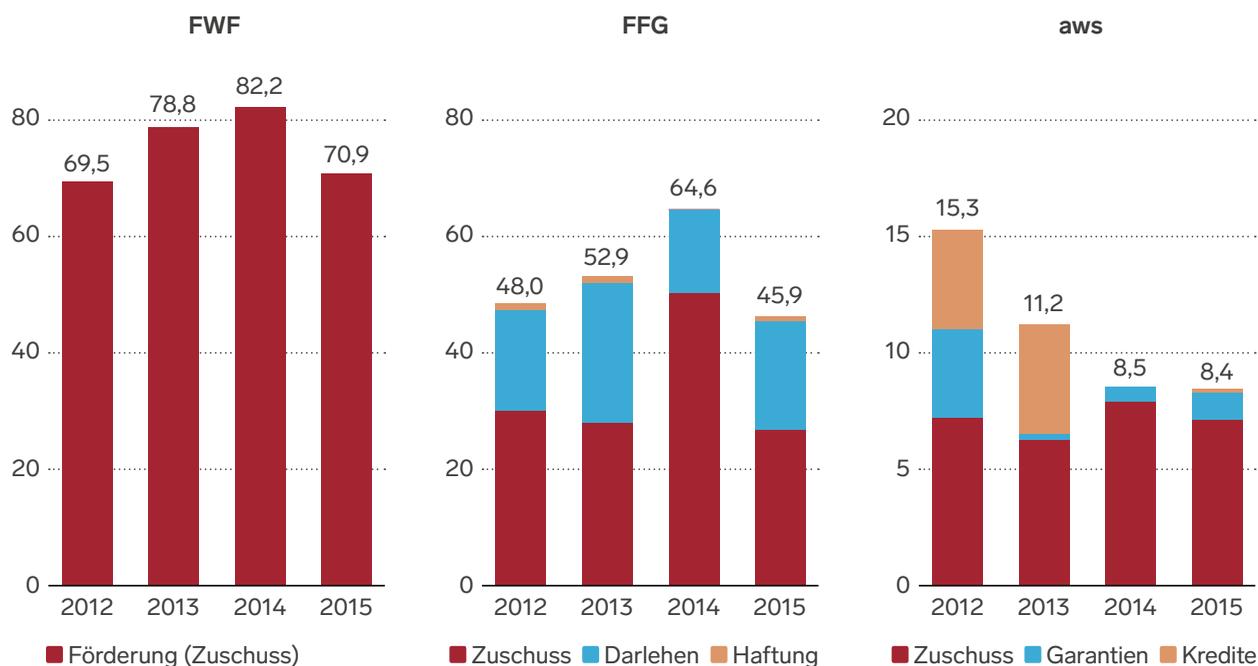
Laufzeiten der horizontalen Kooperations- und Translationsprogramme (2000 bis 2015)



Quelle: FFG, FWF, aws

Abbildung 19: Förderungen im Life Sciences Bereich

Förderzusagen der FFG, des FWF und der aws von 2012 bis 2015 in Mio. €



Quelle: FFG, FWF, aws

Für die Grundlagenforschung stehen die Programme des FWF zur Verfügung, dessen Fokus auf der Förderung von Einzelprojekten liegt. Letztendlich sind gerade für die Life Sciences auch die Sonderforschungsbereiche und Doktoratsprogramme sehr attraktive Förderschienen, um Forschungsschwerpunkte kritischer Masse aufzubauen bzw. um eine strukturierte Doktoratsausbildung auf internationalem Niveau zu ermöglichen. Bis 2012 wurde auch das Programm Translational Research (TRP) vom FWF operativ durchgeführt, eine Wiederaufnahme dieses Programmes wird diskutiert bzw. wurde 2015 gemeinsam mit der Christian Doppler Forschungsgesellschaft (CDG) eine Ausschreibung unter dem Titel Partnership in Research (PiR) durchgeführt.

Die Programme der FFG unterstützen angewandte Unternehmensforschung durch die größte und bedeutendste Förderschienen der Basisprogramme (Einzelprojekte und experimentelle Entwicklung). Mit den Programmen BRIDGE 1 und BRIDGE Frühphase

gibt es ebenfalls Translationsprogramme von der Grundlagenforschung zu angewandter Forschung für Forschungseinrichtungen in Kooperation mit forschenden KMU. Weitere FTI-Kooperationsprogramme von Wissenschaft und Wirtschaft sind die Strukturprogramme Competence Centers for Excellent Technologies (COMET) und Research Studios Austria (RSA), die in den vergangenen Jahren auf- und ausgebaut wurden und zum Teil als internationale Vorbilder gelten.

Der Fokus der aws liegt in der Unterstützung der Gründung und Frühentwicklung von High-Tech-Unternehmen. In der Biotechnologie sind die LISA Gründermodule PreSeed und Seedfinancing sehr erfolgreiche Teile des Programms zur Förderung von Gründung und Aufbau innovativer Unternehmen (JITU) und haben wesentlich zum Wachstum des Biotech-Unternehmenssektors beigetragen. Seit kurzem wird auch das Pilotprogramm Jump Start, das die Entwicklung von Inkubatoren fördert, angeboten.



Ebenso werden die laufende und thematisch offene Einreichmöglichkeit bei der Christian Doppler Forschungsgesellschaft (CDG) und die Ausschreibungen der Ludwig Boltzmann Gesellschaft (LBG) von der Life Sciences Community intensiv genutzt (vgl. Kapitel 3.6.), um interdisziplinäre oder kooperative Forschungsbereiche weiterzuentwickeln.

Mit dem Programm des BMWFW „Wissens-transferzentren und IPR-Verwertung“ wurden drei regionale (Ost, Süd und West) sowie ein thematisches Wissenstransferzentrum (WTZ) für die Life Sciences geschaffen. Diese sollen das vorhandene Potenzial an den österreichischen Universitäten nutzen und Synergien herstellen, um die wirtschaftliche sowie gesellschaftliche Verwertung von Erfindungen zu forcieren und zu beschleunigen.

Das österreichische Fördersystem für Kooperation von Wissenschaft und Wirtschaft

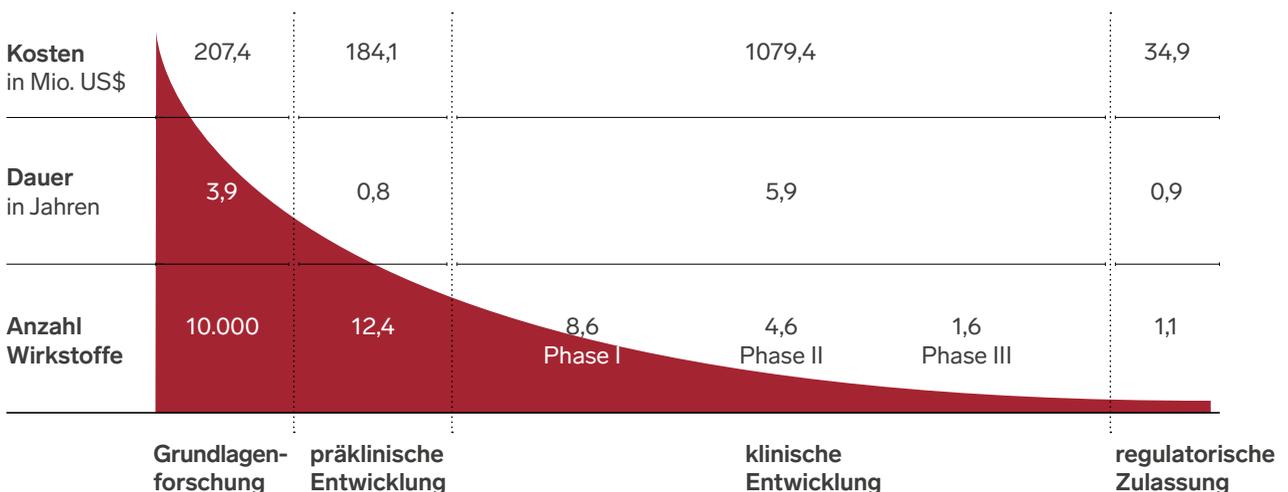
ist strukturell und auch in Bezug auf Umfang und Zugang ein internationales Erfolgsmodell, das von den Life Sciences optimal genützt wird.

Unternehmensförderungen und Hebelwirkung

Seit den späten 1990er Jahren wurde die Gründung von oft als Spin-Offs entstandenen österreichischen Unternehmen durch Start-Up Förderungen unterstützt. Die Produktentwicklung in den Life Sciences ist durch die notwendigen hohen regulatorischen Anforderungen – vor allem im Vergleich zu anderen Sektoren – äußerst komplex, langwierig und vor allem kapitalintensiv. Durchschnittlich rechnet man mit einer Entwicklungsdauer von 11,5 Jahren pro erfolgreich auf den Markt gebrachtem Medikament, und mit Kosten von 1,5 Mrd. US\$

Abbildung 20: Schema der Arzneimittelentwicklung

Die Entwicklung von innovativen Arzneimitteln ist durch den komplexen wissenschaftlichen und regulativen F&E Prozess, sowie durch hohe Kosten und lange Dauer höchst risikoreich



Quellen: Mestre-Ferrandiz, J., Sussex, J. and Towse, A. (2012): The R&D Cost of a New Medicine. London, UK: Office of Health Economics; VFA (2016): So entsteht ein neues Medikament. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., Berlin. <http://www.vfa.de/de/anzahl-entwicklung-forschung-so-funktioniert-pharmaforschung/so-entsteht-ein-medikament.html> [01.07.2016]; EFPIA (2016): The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2015.

(vgl. **Abbildung 20**)²⁴. Allerdings ist die Streuung dabei sehr hoch und die Entwicklungsdauer stellt einen entscheidenden Kostentreiber dar.

Wegen des hohen technischen Risikos ist es für Life Sciences Firmen sehr schwer, in der frühen Produktentwicklungsphase diesen Kapitalbedarf zu decken und privates Kapital einzuwerben. Staatliche Förder- und Finanzierungsprogramme füllen diese Lücke mit dem Ziel, die unterstützten Firmen in die Lage zu versetzen, private Finanzierungen im notwendigen Maße zu mobilisieren.

Eine Wirkungsanalyse der durch die öffentliche Hand vergebenen Fördermittel auf private Unternehmensfinanzierung in den Life Sciences²⁵ zeigt für ein analysiertes Sample von Biotechnologie Start-Ups einen Anteil von privatem Eigenkapital von 83% und öffentlichen Förderungen / Finanzierungen von 17%. Seit 1998 wurden 199 Mio. € an öffentlichen Mitteln in die Gesamtfinanzierung (1,17 Mrd. €) dieser Unternehmen investiert, in derselben Zeitspanne wurde von diesen Firmen ein Umsatz von 550 Mio. € erwirtschaftet. Diese Zahlen belegen für die Gesamtheit der öffentlichen Förderungen und Finanzierungen einen Hebel von 1 : 5 auf die Mobilisierung von privatem Kapital. Dabei stammen 75% der öffentlichen Förderungen aus Bundesmitteln, der Rest entfällt auf EU- und Regionalförderungen (vgl. **Abbildung 21**).

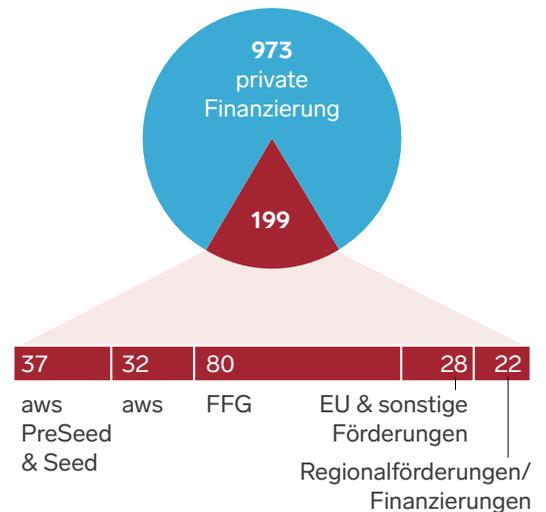
Zieht man in Betracht, dass in den meisten dieser marktnahen Förderprogramme hohe Anteile der öffentlichen Förderungen und Finanzierungen rückzahlbar sind, kann eine tatsächliche Hebelwirkung von 1 : 8 über alle Förderinstrumente als realistisch eingeschätzt werden. Rechnet man noch die von den Unternehmen geleisteten Steuern und Abgaben, sowie die volkswirtschaftlichen indirekten und sekundären Effekte ein, erhöht sich die Hebelwirkung auf 1 : 16 (vgl. **Abbildung 22**).

²⁴ Mestre-Ferrandiz, J., Sussex, J. and Towse, A. (2012): The R&D Cost of a New Medicine. London, UK: Office of Health Economics.

²⁵ AWS (2016): Portfolioanalyse: Hebelwirkung von Förderinstrumenten auf Privatfinanzierung.

Abbildung 21: Private und Staatliche Finanzierung

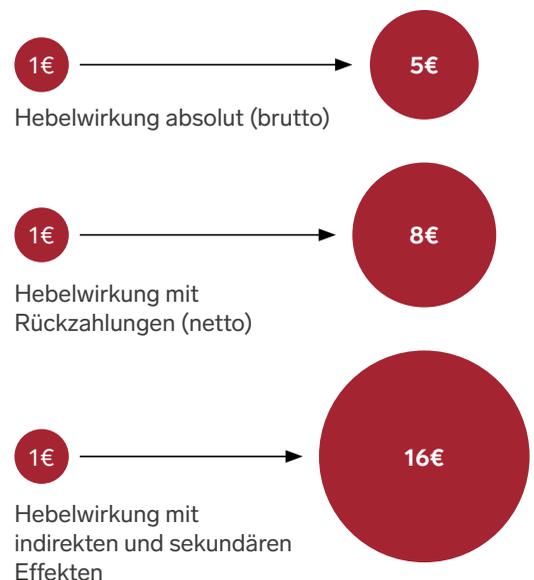
Unternehmensfinanzierung der aws Life Science PreSeed- und Seed-Portfoliofirmen seit 1997 und Fördergelder nach Fördergeber in Mio. €



Quelle: AWS (2016): Portfolioanalyse: Hebelwirkung von Förderinstrumenten auf Privatfinanzierung.

Abbildung 22: Förderungseffekt auf die Gesamtfinanzierung

Hebelwirkung von PreSeed und Seedfinancing (1997-2014) auf die Kapitalisierung neuer und junger Unternehmen



Quelle: AWS (2016): Portfolioanalyse: Hebelwirkung von Förderinstrumenten auf Privatfinanzierung.



Life Sciences in Zahlen

Vergebene Fördermittel

199 Mio. €

wurden seit 1998 an öffentlichen Mitteln in 76 Biotech Start-Ups investiert

973 Mio. €

wurden seit 1998 von diesen Unternehmen an privaten Mitteln eingeworben

550 Mio. €

wurden seit 1998 von diesen Unternehmen an Umsatz erwirtschaftet

Quelle: aws

Ebenso zeigt sich die Wichtigkeit der Ausgleichsfunktion staatlichen Handelns für die Unternehmensentwicklung in krisenbelasteten Perioden, nachdem in den Jahren 2011 bis 2014, also nach der Finanzkrise, die jährliche Wachstumsrate des Anteils der öffentlichen Finanzierung (11%) mehr als jene der privaten Finanzierung (8%) wuchs. Außerdem trug sie zu einer jährlichen Wachstumsrate der Umsätze von 14% während des gleichen Zeitraumes bei.²⁶

Die Gründungsförderung und Förderung von Jungunternehmen erweist sich gerade für die Life Sciences als dem österreichischen Kapitalmarkt angepasst und äußerst erfolgreich. Selbst unter von Krisen beeinflussten Bedingungen hebeln staatliche Förderungen in hohem Maße den Einsatz privaten Kapitals.

²⁶ AWS (2016): Portfolioanalyse: Hebelwirkung von Förderinstrumenten auf Privatfinanzierung.

Europäische Förderinstrumente

Auf europäischer Ebene ist vor allem das EU-Forschungsrahmenprogramm als eine bedeutende Förderschiene für die österreichische Life Sciences Forschung hervorzuheben. Aktuell läuft das 8. Rahmenprogramm Horizon 2020 (2014 – 2020). Wichtig für Life Sciences sind neben dem bottom-up Exzellenzprogramm des ERC vor allem die Programme „Gesundheit, demographischer Wandel und Wohlergehen“ sowie das deutlich geringer dotierte Technologieprogramm „Biotechnologie“. „Gesundheit“ ist mit 7,5 Mrd. € (9,7% des Gesamtbudgets) die größte gesellschaftliche Herausforderung in Horizon 2020, die auch inhaltlich den gesamten Forschungs- und Innovationszyklus zur Bewältigung der immer größeren Anforderungen an die Gesundheits- und Pflegesektoren durch die stetig steigende Belastung durch Krankheit und Invalidität einer älter werdenden Bevölkerung abdeckt. Darüber hinaus sind inhaltlich und monetär etliche weitere Programme mit Gesundheit verwoben.

Hervorzuheben ist im europäischen Kontext auch die Innovative Medicines Initiative (IMI), eine öffentlich-private Partnerschaft der Europäischen Kommission mit der pharmazeutischen Industrie, die hoch dotierte Ausschreibungen mit dem Ziel durchführt, die Entwicklung von wirksamen und sicheren Medikamenten zu beschleunigen und pharmazeutische Innovationen voranzutreiben. Weitere von österreichischen Forscherinnen und Forschern gut angenommene europäische Programme sind die verschiedenen ERA-NET Initiativen in den Life Sciences sowie EUREKA und das Eurostars Förderprogramm – die beiden letzteren maßgeschneidert für F&E treibende KMU.

2.4. SWOT Analyse

Unterschiedlichste, fallweise auch gegenläufige Erkenntnisse aus dem Diskussionsprozess führen zu folgender SWOT-Analyse, die als Basis für die Formulierung von Zielen, Herausforderungen und Maßnahmen herangezogen wurde.

Stärken

- International sichtbare exzellente Grundlagenforschung
- Kontinuierlich wachsende Biotech-Start-Up Szene
- Gutes Fördersystem für Wissenschafts-Wirtschaftskooperationen
- Gut dotiertes Fördersystem für Life Sciences Gründungen
- Hohes Ausbildungsniveau
- International bekannter Life Sciences Cluster Österreich (mit Zentrum Wien)
- Hohe steuerliche Forschungsincentives (Forschungsprämie 12%)
- Wohlhabendes Land, hohe Sicherheit und Lebensqualität
- Drehscheibe zu mittel- und osteuropäischen Ländern
- Wichtiger Standort relevanter internationaler Pharmakonzerne
- Hohe Zufriedenheit der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer („Streiksicherheit“)
- Gute Basisinfrastruktur; gesicherte Energie- und Wasserversorgung, erdbebensicher

Schwächen

- Niedrige Forschungsausgaben per capita in der Grundlagenforschung im Vergleich zu DE und der CH
- Zu geringe Finanzierung der Grundlagenforschung auf kompetitiver Basis, insbesondere die Ausstattung des FWF
- Fehlende Umsetzung der kapazitätsorientierten Universitätsfinanzierung
- Erschwerte Bedingungen für klinische Forschung aufgrund des real starken Versorgungsfokus des klinischen Personals an den Medizinischen Universitäten
- Ungenügend auf die Bedürfnisse des Wissenschafts- und Forschungsbetriebs der MedUnis abgestimmtes Krankenanstalten-Arbeitszeitgesetz
- Entrepreneurship zu schwach ausgeprägt
- Kultur des Scheiterns nicht verankert
- Im internationalen Vergleich kleiner privater Risikokapitalmarkt
- Erfordernisse der Bürokratie für Unternehmen kompliziert (u.a. auch durch föderale Gesetzgebungen)
- Im internationalen Vergleich unflexible Arbeitszeitregelungen
- Geringe Anreize für Innovation durch restriktives / konservatives Erstattungssystem bei Arzneimitteln

Chancen

- Österreichs Position in der Gruppe der Strong Innovators mit Anschluss an Innovation Leaders
- Großes Potenzial, die internationale Positionierung noch zu steigern
- Hohes wissenschaftliches Potenzial in relevanten aktuellen Strömungen der Life Sciences Grundlagenforschung
- Verfügbarkeit von Spitzenforschern auf Post-Doc Niveau für alternative Karrierewege in der Industrie
- Sichtbarmachung und Hebung des Start-Up Potenzials
- Potenzial für die Weiterentwicklung zahlreicher High-Tech Start-Ups (Umsatzsteigerungen durch Produktion)
- Kompetenz in technisch aufwändigen Produktionsverfahren
- Durchsetzung der Initiative der innovationsfördernden öffentlichen Beschaffung

Risiken

- Geringe gesamtheitliche, systemische Sicht für die nationale Life Sciences Landschaft (u.a. Föderalismus)
- Zu wenig abgestimmte Politiken von Forschung, Wirtschaft und Gesundheit
- Durch Festhalten an vergangenen Erfolgen den Anschluss an zukünftige Entwicklungen übersehen
- Fortschritts- und technologiekritische Einstellung in der Bevölkerung
- Hohe Skepsis in der Bevölkerung / Gesellschaft gegenüber Gentechnologie



Zukunftsstrategie Life Sciences und Pharmastandort Österreich

Handlungsfelder

In ausgesuchten Handlungsfeldern werden die Ausgangslage und die Herausforderungen im nationalen bzw. auch internationalen Kontext beschrieben.

Maßnahmen

Maßnahmen, die kurz- und mittelfristig umsetzbar sind, adressieren die Herausforderungen und tragen zur Stärkung des Standortes bei.



3.1. Grundlagenforschung

DAS ZIEL: Die Stärkung der kompetitiven Grundlagenforschung sowie die Steigerung von Effizienz und das Heben von Synergien in Lehre und Forschung im universitären und außeruniversitären Life Sciences Bereich, um mit der aktuellen Forschungsdynamik mitzuhalten und maximale internationale Sichtbarkeit zu erreichen.

Die Ausgangslage

Durch strategische Investitionen in die Grundlagenforschung ist es über die letzten fünfzehn Jahre gelungen, die österreichische Life Sciences Landschaft international zu positionieren.

Dazu beigetragen haben die Förderung der kompetitiven Grundlagenforschung durch den FWF, kontinuierliche Strukturverbesserungen und Profilbildung im Rahmen der Leistungsvereinbarungen an den heimischen Universitäten, insbesondere aber auch der Ausbau der außeruniversitären Life Sciences Forschung im Großraum Wien seit Beginn der 2000er Jahre (vgl. 2.1.). Darüber hinaus hat das österreichische Genomforschungsprogramm GEN-AU von 2001 bis 2013 mit einem Fördervolumen von ca. 85 Mio. € den Aufbau

Die rasanten Entwicklungen in der Life Sciences Grundlagenforschung erfordern Strukturanpassungen, Schwerpunktsetzung, Bereitschaft zur Dynamik und Kooperation.

von national übergreifenden, interdisziplinären Forschungsnetzwerken bzw. Infrastrukturplattformen gefördert, die ebenfalls dazu beigetragen haben, kritische Masse in spezifischen Schwerpunktfeldern aufzubauen und die entsprechenden Technologien weiter zu entwickeln. Daher, so die Evaluierung des österreichischen Genomforschungsprogramms GEN-AU, die nicht nur rein die Wirkung des Programms, sondern den Status der österreichischen Life Sciences Landschaft bewertete, sind diese strategischen Entscheidungen in den 2000er Jahren als strukturell essentiell für das österreichische Life Sciences Gesamtsystem zu bewerten und waren für die heutige internationale Sichtbarkeit entscheidend¹.

¹ Technopolis (2014): Evaluierung des österreichischen Genomforschungsprogramms GEN-AU unter Einbeziehung der Entwicklungen der Life Sciences Forschungslandschaft in Österreich

Für das Ökosystem eines Biotech- / Pharmastandortes spielt exzellente Grundlagenforschung eine maßgebliche Rolle. Die vorhandene Konzentration von Exzellenz stellt einen Anreizfaktor für Unternehmen dar, am Standort zu investieren. Laut Aussagen von Vertreterinnen und Vertretern der Industrie wird insbesondere das hohe Ausbildungsniveau von Doktoratsstudierenden und Post-Docs an den österreichischen universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen geschätzt.

Die Herausforderungen

Über die letzten zwanzig Jahre hat in den Life Sciences eine rasante Entwicklung der Themen und Technologien eingesetzt, und gleichzeitig sind die Ansprüche hinsichtlich Qualitätsstandards gestiegen. Diese Entwicklungen haben einerseits die Kosten der Grundfinanzierung des Laborbetriebs angehoben und andererseits eine Neustrukturierung von Forschungsabläufen bedingt. Ein Teil der Methodik und Analysen, die früher in ein und demselben Labor bzw. von ein und derselben Person durchgeführt wurden, wird nun in hochprofessionellen Einrichtungen, sogenannte Core Facilities, ausgelagert. Dies vor allem deshalb, da für qualitätsvolle Resultate bzw. die Verwaltung von Ressourcen und Daten spezifisches Knowhow und entsprechende Infrastruktur benötigt werden. Diese Umstrukturierung der Forschung findet zurzeit in vielen Disziplinen statt, ist aber in den Life Sciences besonders ausgeprägt.

Mit dem technologischen Fortschritt wachsen auch die wissenschaftlichen Ansprüche hinsichtlich der Prüfung von Hypothesen und der Darstellung von Forschungsergebnissen. Dies wird zudem durch die Debatte um die Reproduzierbarkeit von Forschungsdaten sowie durch sich verändernde ethische und rechtliche Rahmenbedingungen (z.B. Ausdehnung der Aufklärungs- und Einwilligungspflichten in der medizinischen Forschung, strengere Regelung von Tierversuchen, Datenschutz- und Datensicherheitsbestimmungen) verstärkt.

Die genannten Entwicklungen bzw. geänderten Ansprüche führen dazu, dass sich für Life



Sciences Institute und Forschungseinrichtungen die Kostenstrukturen ändern und der Anteil für Sachmittel und Services in Relation zu den Personalkosten wächst, um einen entsprechenden experimentellen Grundbetrieb aufrechterhalten und die benötigten Serviceleistungen abgelenken zu können.

Die notwendigen Rahmenbedingungen, um auf breiter Ebene exzellente Lehre und Grundlagenforschung in den Life Sciences zu gewährleisten, sind im Wesentlichen eine ausreichende Grundfinanzierung, ein professionelles Management sowie eine auf Exzellenz ausgerichtete Organisationsstruktur und Personalpolitik. Darüber hinaus sind kompetitive Drittmittel für die Grundlagenforschung eine wichtige Komponente des Systems. Die durch Profilbildung eingeleitete Fokussierung ermöglicht auch künftig eine Veränderungsdynamik.

Die Landschaft des akademischen Life Sciences Sektors ist in Österreich heterogen und historisch gewachsen, mit Standorten kritischer Masse und internationaler Sichtbarkeit, und teilweise kleinteilig und selbst innerhalb der Standorte bzw. innerhalb der Institutionen fragmentiert. Nicht zuletzt aus den bereits genannten Gründen ist es wesentlich, eine gesamthafte Sichtweise für den österreichischen Life Sciences Lehr- und Forschungsraum zu entwickeln, um bestmögliche Synergien an und zwischen Standorten zu erzielen, und um budgetäre Freiräume zu schaffen. Dies soll beispielsweise für das hochschulische Lehr- bzw. Studienangebot auch durch den bereits angelaufenen Prozess „Zukunft Hochschule“ unterstützt werden.

Die historischen Entwicklungen geschuldete Diversität der österreichischen Life Sciences Landschaft birgt grundsätzlich die Möglichkeit, dass sich neue Forschungsfelder mit

hohem Potential bottom-up aufbauen können (Beispiele der jüngsten Vergangenheit sind Epigenetik oder die CRISPR / Cas Technologie). Allerdings erfordern gerade moderne, zukunftsweisende Forschungsfelder und neue Forschungsansätze wie Open Innovation / Crowd Sourcing ein gut organisiertes, kooperatives Forschungsnetzwerk oder institutionalisierte Strukturen mit kritischer Masse, um entsprechende Sichtbarkeit zu erzielen und im internationalen Wettbewerb mithalten zu können.

Wie die Publikationsanalysen in **Kapitel 2.2.** zeigen, zeichnet sich die österreichische Life Sciences Forschungslandschaft durch eine ausgeprägte Kooperationskultur mit nationalen und internationalen Akteuren aus, die vielfach auf der Ebene des individuellen wissenschaftlichen Austausches und von Kooperationsprojekten gelebt wird. Auch hinsichtlich strategischer und Institutionen-übergreifender Kooperationsinitiativen auf nationaler und internationaler Ebene durch österreichische Life Sciences Einrichtungen gibt es bereits einige Beispiele. Unter anderen sind hier z.B. BIOS Science Austria², BioTechMed³ in Graz oder die Kooperationscluster zwischen der Universität Wien und der Medizinischen Universität Wien oder die Plattform for Advanced Cellular Therapies⁴ zu nennen. Dennoch ist weiteres Potenzial für die gemeinsame strategische Entwicklung von Forschungsschwerpunkten und –aktivitäten, insbesondere hinsichtlich einer noch stärkeren Kooperation zwischen dem universitären und außeruniversitären Life Sciences Bereich gegeben. Open Innovation Ansätze stehen überhaupt erst am Beginn.

² BIOS Science Austria <http://www.bios-science.at>

³ BioTechMed <https://biotechmedgraz.at/>

⁴ Plattform for Advanced Cellular Therapies <http://www.pact.ac.at>



GRUNDLAGENFORSCHUNG

Die Maßnahmen



Synergie- und Effizienzsteigerung in den Lehr- und Forschungsstrukturen der österreichischen Life Sciences Landschaft:

- durch Abgleich der Studienangebote und Optimierung der Aufgabenverteilung zwischen den Hochschulen im Rahmen des Prozesses „Zukunft Hochschule“,
- durch Optimierung der institutionenübergreifenden Kooperation in der Forschung.

Die Umsetzung erfolgt insbesondere über die Leistungsvereinbarungen mit den Universitäten (2019 - 2021) und der ÖAW (2018 – 2020), sowie über den Fachhochschulentwicklungsplan und die bereits vertraglich vereinbarten baulichen Entwicklungsmaßnahmen.



Auf zukunftssträchtige Themen in der Life Sciences Grundlagenforschung setzen:

- durch eine den budgetären Rahmenbedingungen angemessene Stärkung der kompetitiven Grundlagenforschung,
- durch synergistische Nutzung des Aufbaus des Institute of Science and Technology Austria,
- durch die Etablierung eines Stammzellforschungszentrums am Institut für Molekulare Biotechnologie (IMBA) / ÖAW und dessen Einbettung in den österreichischen Life Sciences Forschungsraum,
- durch eine den budgetären Rahmenbedingungen angemessene Schwerpunktsetzung in Personalisierter Medizin, festgehalten in den Leistungsvereinbarungen mit den medizinischen Universitäten.



3.2. Forschungs- infrastrukturen

DAS ZIEL: Den Zugang zu moderner, hochtechnologischer Forschungsinfrastruktur durch Ausbau und synergistische Nutzung von Core Facilities sichern.

Die Ausgangslage

Gerade in einem so hochkompetitiven Feld wie den Life Sciences sind moderne, hochtechnologische Forschungsinfrastrukturen bzw. der Zugang zu selbigen eine essentielle Grundlage für exzellente Forschung und konkurrenzfähige Technologieentwicklung. Solche Forschungsinfrastrukturen sind der Schlüssel, um neue und anspruchsvolle Fragestellungen zu bearbeiten bzw. Qualitätsverbesserung der Forschung und ihrer Ergebnisse zu erzielen.

Das BMWFV hat diese Bedarfslage erkannt und insbesondere in den letzten fünf Jahren eine Reihe von Maßnahmen gesetzt, um diese zu adressieren. Die bereits unternommenen bzw. geplanten Aktivitäten sind auch im nationalen Forschungsinfrastruktur-Aktionsplan¹ bzw. in der österreichischen ERA Roadmap² verankert, und Teilschritte in der Umsetzung der FTI Strategie der Bundesregierung.

State-of-the-art Forschungsinfrastrukturen sind essentielle Grundlage für exzellente Forschung und konkurrenzfähige Technologieentwicklung.

Zentrale Themen sind die Bereitstellung von Investitionsmitteln für Forschungsinfrastrukturen und die Motivation bzw. das Setzen von Anreizen zur Etablierung von Core Facilities im Sinne der Professionalisierung des Betriebs sowie der synergistischen intra- und extramuralen Nutzung. Ebenso von strategischer Bedeutung ist die Beteiligung an bzw. der Zugang zu europäischen Forschungsinfrastrukturen.

¹ Task Force FTI (2014): Österreichischer Forschungsinfrastruktur-Aktionsplan 2014-2020

² BMWFV (2016): Österreichische ERA Roadmap

Im Bereich der Life Sciences haben die Finanzierung von Forschungsinfrastrukturen über das Globalbudget der Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen, die dreijährlich stattfindenden Ausschreibungsrunden der Hochschulraumstrukturmittel, aber auch spezifische Förderungen wie beispielsweise jene der Vienna Biocenter Core Facilities (VBCF) dazu beigetragen, die nationale Forschungsinfrastruktur im Life Sciences Bereich zu modernisieren.

Einen umfassenden Überblick über Großforschungsinfrastrukturen sowie etablierte Core Facilities an universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen bzw. in forschungsaktiven Unternehmen in Österreich leistet die Forschungsinfrastrukturdatenbank³, die vom BMWFV initiiert und etabliert wurde. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass Einträge in die Datenbank auf freiwilliger Basis beruhen, scheinen für den Life Sciences Bereich derzeit 244 Einträge zu Großgeräten und 49 zu Core Facilities mit einem Investitionsvolumen von insgesamt ca. 150 Mio. € auf.

Beispiele für institutionen- bzw. technologieübergreifende Life Sciences Forschungsinfrastruktur:

Zentral geleitete, technologieübergreifende Life Sciences Core Facilities

Ein exzellentes Beispiel für die synergistische Anschaffung und den Betrieb von Forschungsinfrastruktur ist die VBCF GmbH⁴, die für alle Forschungseinrichtungen und auch Unternehmen am Campus Vienna Biocenter und darüber hinaus einen professionellen Betrieb von Schlüsseltechnologien gewährleistet. Derzeit werden elf Technologieservices angeboten: Advanced Microscopy, Bioinformatics & Scientific Computing, Electron Microscopy, HistoPathology, Metabolomics, Next Generation Sequencing, Plant Growth Chambers, Preclinical Phenotyping, Preclinical Imaging, Protein Technologies, Vienna Drosophila Research Center. Die VBCF zeichnen sich

³ Forschungsinfrastruktur in Österreich. <https://forschungsinfrastruktur.bmwf.gov.at/de>

⁴ Vienna Biocenter Core Facilities. <http://www.vbcf.ac.at/home/>



durch ein professionelles Management, hohe technische Expertise sowie der jeweiligen Technologie bzw. Servicefacility entsprechende spezifische Betriebs- und Kostenmodelle aus.

Weitere Beispiele sind die Core Facilities des Zentrums für Medizinische Grundlagenforschung (ZMF) der Medizinischen Universität Graz, die Core Facilities der Medizinischen Universitäten Wien und Innsbruck, die VetCore Facility der Veterinärmedizinischen Universität Wien, die Equipment BOKU Vienna Institute of Biotechnology GmbH sowie das Analytikzentrum IFA Tulln.

Gefördert durch ein Hochschulraumstrukturmittelprojekt haben die Core Facilities der Medizinischen Universitäten Graz, Wien, Innsbruck, der Veterinärmedizinischen Universität Wien, des Austrian Institute of Technology sowie der FAW GmbH Hagenberg die Life Science Core Facility Net Plattform (ICoFNET)⁵ gebildet.

Graz ist Sitz des europäischen Biobanken-Netzwerks (BBMRI-ERIC).

Österreichisches Biobankennetzwerk – BBMRI.at:

Biologische Proben und die damit verbundenen Daten sind eine essentielle Grundlage für die moderne biomedizinische und medizinische Forschung zum besseren Verständnis von Krankheitsursache, -entstehung, -verlauf sowie für die Entwicklung von neuen Medika-

⁵ Core Facility Net.
<https://corefacilitynet.org/share/page/site/core-facility-net/dashboard>

menten und Therapieansätzen. Die Biobanken der Medizinischen Universitäten Graz, Wien, Innsbruck, der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität Salzburg sowie der Veterinärmedizinischen Universität Wien haben sich zu einem nationalen Netzwerk⁶geschlossen, um den Zugang zu Proben für die Forschung zu erleichtern und Methoden und Standards zu harmonisieren. Das nationale Netzwerk ist Partner in der europäischen Forschungsinfrastruktur BBMRI-ERIC⁷, die ihren Sitz in Graz hat.

Correlated Multimodal Imaging Node Austria – CMI:

CMI⁸ ist eine nationale Plattform von hochtechnologischen, spezialisierten Imaging Technologien für die biologische und biomedizinische Forschung, deren Analyseresources interessierten Usern als Service-Pipelines aber auch als Einzeltechnologien angeboten werden. Diese Technologien umfassen spezialisierte Mikroskopie- und Spektrometrierverfahren, Advanced Optical Imaging und hochauflösende, teilweise kombinierbare Computertomografie- und Magnetresonanz-Verfahren für die präklinische Forschung sowie Unterstützung in der Datenverarbeitung.

An der Plattform sind die Medizinische Universität Wien, die VBCF, die Technische Universität Wien, die Veterinärmedizinische Universität Wien, das AIT, die FH Oberösterreich, sowie das Ludwig Boltzmann Institut für Traumatologie und das Kompetenzzentrum VRVis beteiligt. Diese institutionell übergreifende nationale Plattform birgt großes Potenzial, als Knoten in die in Verhandlung befindliche europäische Forschungsinfrastruktur Euro-Bioluming integriert zu werden.

⁶ Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure Austria. <http://bbmri.at/>

⁷ Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure - European Resources Research Infrastructure Consortium. <http://bbmri-eric.eu/>

⁸ Correlated Multimodal Imaging Node Austria (CMI). <http://www.bioimaging-austria.at/web/pages/start.php>

Koordinationszentren für Klinische Studien – KKS:

Beginnend mit 2006 wurden zur Unterstützung der klinischen Forschung an den Medizinischen Universitäten Innsbruck, Wien, Graz und an der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität Salzburg Koordinationszentren für klinische Forschung⁹ etabliert, die verschiedene fachliche und administrative Expertise zur Verfügung stellen, um klinische Studien gesetzes- und regularienkonform zu planen, durchzuführen, auszuwerten und auch der Aufgabe des Monitorings nachzukommen. Die KKS sind somit wichtige Servicedrehscheiben und Anlaufpunkt für die akademische Forschungscommunity, aber auch für Biotech- und Pharmaunternehmen. Die Zentren an den vier Standorten haben sich zu einem durch Hochschulraumstrukturmittel des BMWFW geförderten österreichischen Netzwerk zusammengeschlossen, mit dem Ziel, die Services zu verbessern, zu standardisieren und die Kooperation zu fördern.

Plattform für Bioinformatik:

Darüber hinaus wurde von der Community eine Initiative zur Bildung einer österreichischen Bioinformatik Plattform¹⁰ gestartet.

⁹ KKS Netzwerk Österreich. <http://kks-netzwerk.at/>

¹⁰ Plattform für Bioinformatik in Österreich. <http://bioinformatik.at/>

Life Sciences in Zahlen

Auszug der Daten aus der BMWFW Forschungsinfrastruktur-Datenbank

244

Großgeräte

49

Core Facilities

150 Mio. €

Investitionsvolumen

Quelle: Forschungsinfrastruktur in Österreich.
<https://forschungsinfrastruktur.bmwf.gv.at/de>

Die Herausforderungen

Aufgrund der rasanten Weiterentwicklungen und dem damit verbundenen hohen Turnover der Technologien, der steigenden Investitionskosten und der Anforderungen hinsichtlich des Personals für die Gewährleistung eines professionellen Betriebs hat sich in den Life Sciences das Konzept von Core Facilities für den Betrieb von Großforschungsinfrastruktur an den österreichischen Universitäten und Forschungseinrichtungen grundsätzlich durchgesetzt. Nichtsdestotrotz sehen sich insbesondere universitäre Einrichtungen nach wie vor Herausforderungen in der Umsetzung dieses strukturellen Wandels der Life Science Forschung gegenüber.

An den jeweiligen Institutionen gibt es eine große Bandbreite von Organisations- und Managementstrukturen, Personalzuteilung, Möglichkeit des intra- und extramuralen Zuganges sowie der Kultur von Nutzungsgebühren. Dies ist einerseits durch die Spezifika gewisser Technologien und andererseits durch lokale, institutionelle Rahmenbedingungen und historisch gewachsene Strukturen bedingt. Die am häufigsten genannten Probleme liegen in der Frage von optimalen Kostenmodellen sowie in der Zuteilung von hochqualifiziertem Personal.

Aufgrund restriktiver Budgetrahmen werden Core Facilities zum Teil nicht mit spezialisierten Staff Scientists besetzt, sondern von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern mitbetreut, was hinsichtlich Effizienz und Qualität der Analysen zu Reibungsverlusten führen kann. Aber auch die Akzeptanz von Nutzungsgebühren ist noch nicht komplett vollzogen, bzw. stellt die Entwicklung von adäquaten Kostenmodellen für unterschiedliche Technologien und Services nach wie vor eine Herausforderung dar, da eine Balance zwischen der Abbildung der Realkosten, Marktpreisen und der Geräteauslastung gefunden werden muss.

In der Regel können aus den genannten Gründen intern keine Vollkosten geltend gemacht werden. Des Weiteren gibt es uneinheitliche Regelungen für die Abrechnung von Core Facility Leistungen bei diversen



Förderprogrammen, insbesondere nationalen Förderinstrumenten versus den EU-Programmen. Vertreterinnen und Vertreter von Biotech Start-Up Unternehmen stellen fest, dass User Fee Modelle zu Vollkosten bzw. Marktpreisen für sie nicht leistbar wären und würden die Möglichkeit von entsprechend höher geförderten Kooperationsprojekten mit Core Facilities begrüßen.

Im Hinblick auf eine erweiterte Effizienzsteigerung ist für gewisse Technologien noch Potenzial vorhanden, synergistische Forschungsinfrastruktur über Institutionengrenzen hinweg hin zu regional bzw. national betriebenen Core Facilities bzw. Forschungsinfrastrukturplattformen zu organisieren, die gegebenenfalls auch für die Anbindung an europäische Forschungsinfrastrukturen prädestiniert wären. Für verstärkte regionale bzw. nationale Konzentration sind insbesondere Technologien geeignet, die hohe Anschaffungskosten aufweisen bzw. einer sehr spezialisierten Expertise bedürfen, die nicht überall bereitgestellt werden kann.

Dazu zählen zum Beispiel spezialisierte Bio-Imaging und Medical Imaging Technologien, die Cryo-Elektronenmikroskopie oder auch Proteomics und Metabolomics Core Facilities. Als explizites Beispiel für eine Technologie mit Potenzial zu verstärkter nationaler Konzentration ist die Next Generation Sequencing (NGS) Technologie hervorzuheben, da gerade im NGS Bereich ein enormer Turnover in der Technologieentwicklung, sowie eine stetige Ausweitung von Analysekapazitäten pro Gerät stattfinden. Auch zeigen internationale Beispiele (z.B. SciLifeLab¹¹ in Schweden) vor, dass die klassische Trennung von Forschungsanalyse und Diagnostik immer mehr aufgebrochen wird, und synergistische Nutzung von Geräten durch beide Bereiche sowohl technisch als auch organisatorisch möglich ist.

¹¹ www.scilifelab.se



FORSCHUNGSINFRASTRUKTUREN

Die Maßnahmen



Sicherung der internationalen Konkurrenzfähigkeit durch Förderung nationaler Forschungsinfrastrukturen bzw. des Zugangs zu relevanten internationalen Forschungsinfrastrukturen:

- durch einen verbesserten Überblick über möglichen Zugang zu Forschungsinfrastruktur durch die Forschungsinfrastruktur-Datenbank des BMWFW („FI open for collaboration“),
- durch die Sicherung des Weiterbestands der Vienna Biocenter Core Facilities,
- durch die Entwicklung und Förderung von nationalen und regionalen Forschungsinfrastrukturen soweit relevant im Rahmen der Leistungsvereinbarungen mit den Universitäten, ÖAW und IST Austria bzw. der Hochschulraumstrukturmittelausschreibungen,
- durch die Beteiligung an den europäischen Verhandlungen über die Etablierung einer zukünftigen ESFRI Infrastruktur Euro-BioImaging - ERIC und Einbindung der Austrian Bioimaging Node Initiative in dieses europäische Forschungsinfrastrukturnetzwerk.



Verstärkung der synergistischen Nutzung von Forschungsinfrastrukturen in den Life Sciences und Diskussion entsprechender Betriebs- und Kostenmodelle.



3.3. Big Data

DAS ZIEL: Ein zukunftsweisendes, nachhaltiges Konzept für e-Infrastrukturen und Datenmanagement in den Life Sciences erarbeiten.

Die Ausgangslage

Moderne, sich rasant weiterentwickelnde Hochdurchsatztechnologien in den Life Sciences wie Next Generation Sequencing (NGS), Massenspektrometrie, bildgebende Verfahren etc. generieren immer größere Datensätze in immer kürzerer Zeit. Einhergehend mit den technologischen Weiterentwicklungen in den Informations- und Computerwissenschaften eröffnet sich damit ein stetig wachsendes Potenzial, große Datensätze miteinander zu verschränken und daraus neue Erkenntnisse zu ziehen. In der medizinischen Forschung, insbesondere in der Entwicklung von Personalisierter Medizin, bei der nicht nur „-omics“-Daten, sondern auch Lifestyle-, klinische oder Therapieergebnisdaten miteinbezogen werden, werden die Integration der Daten, Virtualisierung und Modellierung mehr und mehr ausgelotet.

Big Data in den Life Sciences ist ein hochaktuelles Thema und erfordert innovative Konzepte und leistungsfähige Infrastruktur für Datenverarbeitung und -management.

In dieser Entwicklung müssen Fragen des Datenschutzes und der Datensicherheit berücksichtigt werden. Hinsichtlich Open Data ist zu beachten, dass Gesundheits- bzw. Krankheitsdaten als sensible Daten gelten und daher besonderen ethischen und rechtlichen Bestimmungen unterliegen. Ohne Verwen-

dung dieser Daten gäbe es allerdings keinen Fortschritt in der Medizin. Zudem wird mit der Einwilligung zur Datenverwendung für Forschungszwecke ein solidarischer Beitrag für die Gesellschaft geleistet.

Die nationalen Bioinformatik Hotspots spiegeln mehr oder weniger die Life Sciences Forschungslandschaft in Österreich wider. Spezifische Bioinformatik Forschungsgruppen / Professuren sind an allen bedeutenden Standorten implementiert, vielerorts sind Bioinformatikerinnen und Bioinformatiker auch in Life Sciences Forschungsgruppen eingebettet. Zudem hat die VBCF eine eigene Service Facility für Bioinformatik und Scientific Computing etabliert. Entsprechend der historisch gewachsenen Expertise sind auch die bestehenden bioinformatischen Rechencluster und Speicherkapazitäten institutionsbezogene Einzellösungen und nicht übergreifend abgestimmt. Generell ist die Nachfrage an zusätzlicher Bioinformatik-Expertise groß.

Die Herausforderungen

Die Anforderungen an Hard- und Software sind im Gegensatz zu anderen wissenschaftlichen Disziplinen mit komplexen Rechenanalysen, wie etwa der Physik, in der Bioinformatik spezifisch – es sind große Rohdatenvolumina zu bewältigen: große temporäre Speicherkapazitäten sind notwendig; ein flexibler, permanenter Zugang ist essentiell; viele Programme, die noch dazu einer ständigen Dynamik unterliegen, müssen gleichzeitig vorgehalten werden; diverse Datenbanken werden zum Abgleich benötigt.

Durch den stetig steigenden Bedarf an Kapazitäten wird evident, dass das bisherige System von Insellösungen für Rechen- und Speicherkapazitäten, aber auch für Datenmanagement nicht mehr zeitgemäß und effizient ist. Somit stellt sich die Herausforderung, ein zukunftsweisendes, nationales Konzept für e-Infrastruktur zu entwickeln, das nicht



nur spezifisch von der Bioinformatik und Computer Scientist Community gestaltet wird, sondern auch User Communities und assoziierte Datenquellen miteinbezieht.

Das Konzept sollte Lösungen für sichere und synergistisch genutzte Hard- und Softwaresysteme, für Datenspeicherung und –management von unterschiedlichen Datenformaten (genomische Daten, klinische Forschungsdaten, Bildgebungsdaten, etc.) im Sinne von Open Data und Open Access beinhalten. Ebenso soll es die Standardisierung und Harmonisierung von Daten inkludieren und dabei national bestehende Plattformen und datenintensive Forschungsinfrastrukturen (Bioinformatik Plattform, Complexity Science Hub Vienna, Biobanken Netzwerk BBMRI.at, Imaging Plattform, NGS Plattformen) berücksichtigen.

Hinsichtlich der Bioinformatik und des Datenmanagements sind internationale Entwicklungen zu beachten, und die Anbindung an relevante europäische Forschungsinfrastrukturen (ELIXIR, BBMRI, Euro-Bio-Imaging) zu suchen. ELIXIR ist die spezifische europäische Forschungsinfrastruktur für

das Datenmanagement von Life Sciences Daten („-omics“-Daten), aber auch andere ESFRI Infrastrukturen wie BBMRI (klinische Forschungsdaten) und Euro-BioImaging (Imaging-Daten) sind Infrastrukturen mit erheblicher Datenrelevanz.

Mit Verabschiedung der EU General Data Protection Regulation im Mai 2016 wurden die Datenschutzbestimmungen auch bezüglich der Nutzung von Daten zu Forschungszwecken in den EU Mitgliedsstaaten harmonisiert und sind bis Mai 2018 in den nationalen Rechtsrahmen einzubetten. Es besteht die Herausforderung, eine sinnvolle Balance zwischen den Interessen des Datenschutzes und der Forschung zu finden. Die regulatorischen Rahmenbedingungen sind so zu gestalten, dass Datenschutz von personenbezogenen Daten ausreichend gegeben ist, und gleichzeitig Daten für moderne Ansätze der Life Sciences, insbesondere der medizinischen Forschung herangezogen werden können. Diesbezüglich besteht Abstimmungsbedarf mit dem Bundeskanzleramt, das für die legistische Umsetzung der EU General Data Protection Regulation zuständig ist.



BIG DATA

Die Maßnahmen



Berücksichtigung von neuen Entwicklungen von e-Infrastrukturen in den Life Sciences und der medizinischen Forschung im Rahmen der zukünftigen Leistungsvereinbarungen. Entwicklung eines nationalen Konzepts für e-Infrastrukturen in den Life Sciences und der medizinischen Forschung durch die Life Sciences Community. Dieses Konzept soll die Prinzipien von Open Access und Open Data inkludieren, die Einhaltung der geltenden Datenschutzbestimmungen und des jeweiligen strategischen Umgangs mit geistigem Eigentum und dessen Verwertung berücksichtigen.



Einbringung forschungsrelevanter Punkte in die legislative Umsetzung der Verordnung (EU) 2016/679 „Datenschutz-Grundverordnung“ auf nationaler Ebene.



Prüfung einer österreichischen Mitgliedschaft in der ESFRI Infrastruktur ELIXIR und der Beteiligungen an anderen europäischen und internationalen Netzwerken.



3.4. Personalisierte Medizin

DAS ZIEL: Eine bessere Koordination von Forschungsaktivitäten und -strukturen im Bereich Personalisierte Medizin auf nationaler Ebene und im Zusammenhang mit internationalen Initiativen einführen.

Die Ausgangslage

Personalisierte Medizin als eine der aktuellsten und zukunftsweisendsten Strömungen in der medizinischen Forschung steht im Fokus nationaler und EU-weiter bzw. internationaler Aktivitäten. So werden neben zahlreichen Forschungsinitiativen in vielen Ländern (Deutschland, Vereinigtes Königreich, Luxemburg, Kanada, USA) auch länderübergreifend strategische Vorhaben zum Themenkomplex vorangetrieben, z.B. wurde auch das Programm der gesellschaftlichen Herausforderung „Gesundheit, demografischer Wandel und Wohlergehen“ im EU-Forschungsrahmenprogramm Horizon 2020 von der Europäischen Kommission unter das Motto „Personalising Health and Care“ (Personalisierung von Gesundheit und Pflege) gestellt.

Durch nationale Vernetzung die Expertise in Personalisierter Medizin bündeln und die Anschlussfähigkeit an internationale Initiativen sichern.

Entwicklungen der jüngeren Vergangenheit, die auf Hochdurchsatzanalysen ausgerichtet sind, insbesondere die Genomsequenzierung, aber auch andere „-omics“ Technologien ermöglichen systemische Verknüpfungen, die es der Personalisierten Medizin erlauben, in Kombination mit Informationen zu Lebensumständen, Life Style, klinischen Daten etc. Auswirkungen individueller molekularer Gegebenheiten auf die Gesundheit bzw. den Krankheitsverlauf eines Individuums einzuschätzen. Auf Basis der individuellen genotypischen und phänotypischen Charakte-

risierung versteht sich Personalisierte Medizin als das Konzept, die richtige therapeutische Strategie zur richtigen Zeit an die jeweilige Person anzupassen, bzw. die Prädisposition für Erkrankungen individuell zu erkennen und die entsprechenden Präventionsmaßnahmen zu setzen. Dadurch – so die Vision – können zukünftig medizinische Interventionen wesentlich wirkungsvoller eingesetzt oder Erkrankungen präventiv besser vorgebeugt werden. Belastungen für Betroffene sind dadurch reduziert und das Gesundheitssystem ist entlastet.

Auf Grund der hohen Komplexität und der Tragweite der Implikationen über die Forschung hinaus stellt das Konzept „Personalisierte Medizin“ hohe Anforderungen an Entwicklung, Pharmaindustrie, Gesundheitsversorgung und Verwaltung, sowie an den Wissenstransfer in die Gesellschaft. Die Entwicklung und Anwendung Personalisierter Medizin bedingt unter anderem eine breite Zusammenarbeit unterschiedlichster Wissenschaftsdisziplinen (Medizin, Genetik, Molekularbiologie, Epidemiologie, Bioinformatik und Computerwissenschaften, Gesundheitsökonomie, Sozialwissenschaften u.a.) von der Grundlagenforschung, translationaler und klinischer Forschung bis hin zur Anwendung. Gleichzeitig sind strategische Überlegungen hinsichtlich der Etablierung bzw. des Zusammenspiels von Forschungsinfrastruktur, Kooperation zwischen akademischer und Unternehmensforschung, Abstimmung von Politiken und der Anpassung regulatorischer Gegebenheiten notwendig.

Die Herausforderungen

Aufgrund der Implikationen der Personalisierten Medizin auf unterschiedliche Politikfelder und der damit verbundenen Herausforderung in der Realisierung des Konzepts muss die Entwicklung der Personalisierten Medizin als kontinuierlicher Prozess gesehen werden. Ausgehend von den technologischen Möglich-



keiten ist nach wie vor die Forschung gefordert weitere Erkenntnisse zu liefern sowie in Machbarkeits- bzw. Pilotstudien die Vorteile des Konzepts und die Möglichkeit von Wirkungs- und Effizienzsteigerungen von Präventions-, Diagnose- und Therapiemaßnahmen zu demonstrieren. Dennoch ist die Umsetzung in den klinischen Alltag und die begleitende Implementierung in das Gesundheitssystem im Auge zu behalten.

Die österreichische Forschung im Bereich Personalisierte Medizin kann in einzelnen Fachbereichen (z.B. Onkologie, Systemmedizin, Pharmakogenetik) bereits auf erfolgreiche Projekte, Aktivitäten und Vernetzungsinitiativen im Bereich der Infrastruktur (Biobanken Netzwerk BBMRI.at, Austrian Bioimaging Plattform, Bioinformatik Plattform) verweisen. Darüber hinaus gibt es großes Entwicklungspotenzial, das nur dann bestmöglich gehoben werden kann, wenn das Zusammenspiel aller relevanten Stakeholder und Strukturen

intensiviert und optimiert wird. Dies betrifft die koordinierte inter- und transdisziplinäre Zusammenarbeit von Grundlagen-, klinischer und Unternehmensforschung, die Ausweitung der Forschung auf weitere medizinische Fachbereiche über die Onkologie hinaus, die Verstetigung und Synchronisation der Infrastrukturplattformen, sowie die Einbeziehung von Patientinnen- und Patientengruppen und der Bevölkerung in den Prozess.

Nationale Vernetzung ist auch ein Hebel für eine stärkere internationale Sichtbarkeit der nationalen Forschungsleistungen in diesem Feld. Dies ist insofern wesentlich, da auf internationaler Ebene Programme und Initiativen in mehreren Ländern gestartet werden, und sich damit die Herausforderung stellt, die nationalen bestmöglich mit europäischen / internationalen Aktivitäten abzustimmen bzw. gute Voraussetzungen für Forschungskooperationen zu schaffen.



PERSONALISIERTE MEDIZIN

Die Maßnahmen



Förderung einer nationalen Vernetzungsplattform für Personalisierte Medizin.



Teilnahme des BMWFW am International Consortium for Personalized Medicine – IC PerMed zur Verbesserung des Alignments von Forschungsinitiativen zu Personalisierter Medizin in den EU Mitgliedsstaaten.



3.5. Klinische Forschung

DAS ZIEL: Die Attraktivität des klinischen Forschungsstandortes Österreich sichern.

Die Ausgangslage

Klinische Forschung unter Einbindung von Patientinnen und Patienten, deren biologischen Proben bzw. Daten oder gesunden Probandinnen und Probanden ist ein grundlegendes Element des Erkenntnisgewinns, der Weiterentwicklung und Innovation in der Medizin und Pharmazie. Ohne sie gäbe es keine Wissenserweiterung über die Ursachen und Entstehung von Krankheiten, keine neuen Arzneimittel, Medizinprodukte oder Therapieansätze.

Österreich ist ein attraktiver klinischer Forschungsstandort mit qualifiziertem klinischen und administrativen Personal, guten Strukturen und entsprechender Ausstattung und Infrastruktur.

Sie umfasst die Prüfung der Wirksamkeit, Verträglichkeit, Sicherheit und Therapieoptimierung neuer oder bereits zugelassener Arzneimittel oder Medizinprodukte, die Anwendung neuer medizinischer Methoden, Gen-Untersuchungen, die Einrichtung von Biobanken und Register sowie retrospektive und Beobachtungsstudien.

Der Erhalt des aktiven klinischen Forschungsstandortes Österreich ist von großer wissenschaftlicher und wirtschaftlicher Bedeutung. Im Sinne der Patientinnen und Patienten, im Interesse der Medizin und der Gesundheitsversorgung gewährleistet klinische Forschung

Zugang zu den allerneuesten Therapien und ist für verbesserte Therapieansätze entscheidend. Festzuhalten ist, dass die Patientinnen und Patienten durch ihre Teilnahme einen Beitrag zur Weiterentwicklung der Medizin und damit zum Wohle der Gesellschaft leisten. Darüber hinaus ist mit klinischer Forschung auch ein relevanter volkswirtschaftlicher Aspekt verbunden, da für deren Durchführung ein komplexes Zusammenspiel einer Reihe von Qualifikationen (Pharmazie, Medizin, Biostatistik, Pflege, Management, Ethik, Recht, Verwaltung etc.) und damit eine beträchtliche Zahl an hochqualifizierten Arbeitskräften benötigt wird.

Klinische Studien müssen nach höchsten ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Standards durchgeführt werden. Insbesondere klinische Prüfungen nach Arzneimittelgesetz (AMG) und Medizinproduktegesetz (MPG) unterliegen umfangreichen rechtlichen Bestimmungen, die im Sinne der Sicherheit der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer und der Evidenz der Forschungsergebnisse hohe Anforderungen an die Durchführung stellen. Sie bedürfen der Genehmigung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG / AGES). Ein positives Votum der zuständigen Ethikkommission ist Voraussetzung für die Durchführung jeglicher klinischen Forschung mit gesunden oder kranken Menschen, Probandenmaterial oder Patientinnen- und Patientenndaten.

Österreich ist ein sehr aktiver klinischer Forschungsstandort, wobei zwischen Industrie- und akademisch getriebener klinischer Forschung unterschieden werden muss. 2013 wurden bei den österreichischen Ethikkommissionen 3020 Neuanträge¹ gestellt. Davon waren 28 % kommerzielle Studien. Daraus

¹ Multizentrische Studien werden bei jeder Kommission (Leitkommissionen und lokale Ethikkommissionen), bei der sie eingereicht werden, als Neuantrag gewertet und sind in der Statistik mehrfach gezählt.
Forum österreichischer Ethikkommissionen (2013): Tätigkeitsbericht Österreichischer Ethikkommissionen – 2013



lässt sich ableiten, dass in Österreich ein erheblicher Teil der klinischen Forschung unter akademischer Leitung („investigator-driven“) stattfindet.

Etwa 27% der Anträge bezogen sich auf Arzneimittelstudien, 10% betrafen Medizinprodukte und 63% befassten sich mit sonstigen Untersuchungen. Bei Letzteren handelte es sich mehrheitlich um retrospektive Studien, low-risk Studien im Rahmen von Diplomarbeiten / Dissertationen, Biobanken, Register- oder genetische Studien. 82% dieser sonstigen Studien wurden von Instituten der medizinischen Universitätsstandorte eingereicht.

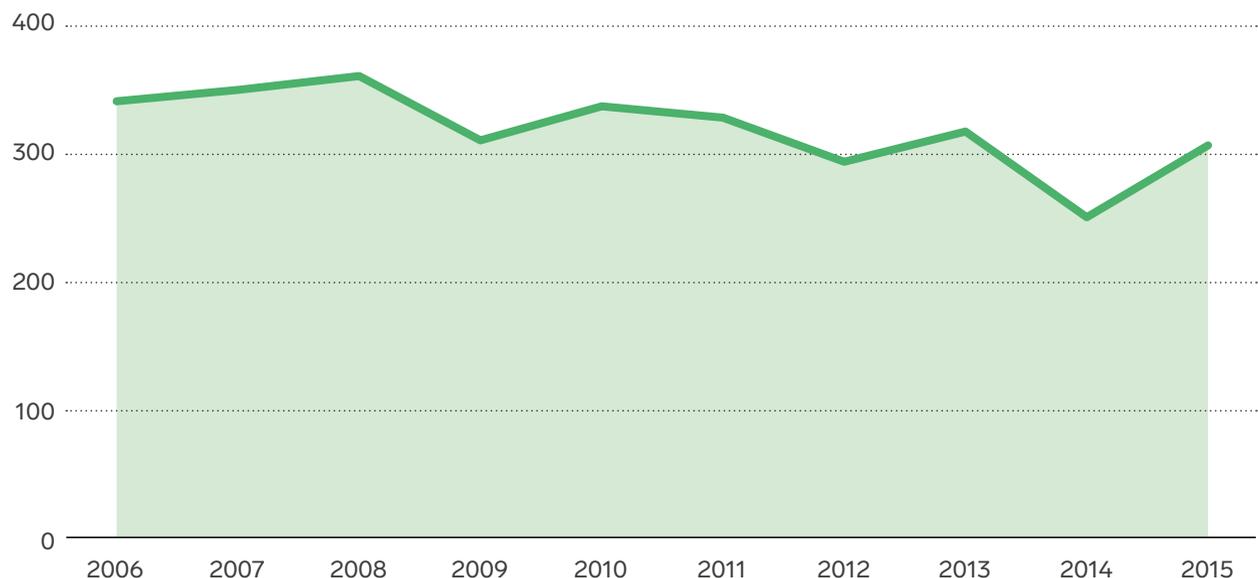
Von den Arzneimittelstudien waren ca. 70% Industrie-gesponsert und etwa 30%

akademisch getrieben. Mit 46% machen die Phase III Studien den größten und mit 11% Phase I Studien den kleinsten Anteil der Anträge aus. Etwas über zwei Drittel der klinischen Studien sind multinational, der Rest wird ausschließlich in Österreich durchgeführt. Die Gesamtzahl der Anträge ist über die vergangenen Jahre unter Berücksichtigung der Schwankungen leicht rückläufig (**Abbildung 23**).

Derzeit erarbeitet der österreichische Wissenschaftsrat eine Stellungnahme und Empfehlungen zu Klinischer Forschung in Österreich (voraussichtlicher Erscheinungstermin Oktober 2016).

Abbildung 23: Anträge für klinische Arzneimittelprüfungen

Anzahl der in Österreich beantragten klinischen Arzneimittelprüfungen von 2006 bis 2015



Quelle: BASK / AGES (2015): Klinische Prüfungen: Statistik 2015

Die Herausforderungen

In Anbetracht der leicht sinkenden Anträge in Bezug auf Arzneimittelstudien muss sich der klinische Forschungsstandort Österreich durchaus die strategische Frage stellen, wie der Standort attraktiv gehalten werden kann. Dazu ist es wichtig, bei allen Akteuren das Bewusstsein zu schaffen, dass die Auswahl von klinischen Studienstandorten bei global agierenden Pharmaunternehmen einem internationalen Wettbewerb unterliegt. Bei der Auswahl von Studienstandorten bzw. -zentren sind für Pharmaunternehmen insbesondere Faktoren wie schnelle Umsetzbarkeit, Verlässlichkeit, Patientinnen- und Patientenzahlen und Qualität ausschlaggebend.

EU-weite Regularien, komplexe Prozesse und die Vielzahl der in klinischer Forschung involvierten Akteurinnen und Akteure bedürfen verbesserter Schnittstellen zum gegenseitigen Informationsaustausch und zur Prozessoptimierung.

Zeit ist tatsächlich einer der entscheidendsten Faktoren bei der Entwicklung von Arzneimitteln. Je länger die Entwicklungszeit – und die Phasen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels benötigen einen Großteil dieser Entwicklungszeit – desto weniger Zeit verbleibt nach der Marktzulassung für das Erreichen des Break-Even-Punktes vor dem Ablaufen des Patents.

Der Medizinproduktesektor sieht sich einer weiteren Herausforderung gegenüber, da auf nationaler gesetzlicher Ebene im Gegensatz zum Arzneimittelgesetz das Prinzip von Leitethikkommissionen nicht vorgesehen ist, was die Umsetzung von multizentrischen Studien erschwert. Allerdings werden derzeit

auf EU-Ebene neue regulative Bestimmungen für Medizinprodukte und in-vitro Diagnostika verhandelt, deren Beschlüsse abzuwarten sind, aber letztendlich in der Implementierung des Prinzips von Leitethikkommissionen für Medizinproduktstudien enden sollten.

Der klinische Forschungsstandort Österreich zeichnet sich insbesondere durch eine überdurchschnittlich gute Ausstattung der Spitäler, der Verfügbarkeit von hochqualifiziertem Ärzte- und Pflegepersonal, die gute Zusammenarbeit mit der Behörde, gute Verkehrsanbindungen und durch ein gutes Bildungsniveau der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer aus. Noch hat Österreich im Gegensatz zu anderen europäischen Staaten einen gewissen Standortvorteil durch vergleichsweise kurze Fristen bei den behördlichen Genehmigungsprozessen.

Mit der europäischen Harmonisierung der Genehmigungsfristen durch die 2014 verabschiedete und ab 2018 umzusetzende EU Clinical Trials Regulation geht dieser Standortvorteil verloren. Als Konsequenz müssen österreichische Studienzentren ein stärkeres Wettbewerbsverständnis entwickeln und sich durch die Optimierung von Prozessen und der Vertragsgestaltung sowie bei der verlässlichen Rekrutierung der zugesagten Zahl an Probandinnen und Probanden besser positionieren. Dies stellt allerdings vor dem Hintergrund von restriktiver werdenden Rahmenbedingungen im klinischen Versorgungsalltag, unter anderem auch durch die neue Regelung der Dienstzeiten des ärztlichen Personals in Krankenanstalten (KA-AZG), eine große Herausforderung dar.

Durch die EU Clinical Trials Regulation wird sich zudem der behördliche Genehmigungsprozess von klinischen Studien sowohl für den Sponsor als auch für die Behörde komplexer gestalten und eine noch professionellere Handhabung in der Antragsvorlage und -verwaltung abverlangen. In dieser Hinsicht kommt den Koordinationszentren für Klinische Studien (KKS-Zentren) sowie in der Klinik eingebetteten Study Nurses in ihrer Unterstützung- und Serviceleistung mit Know-how, Expertise, Management und in der Administration eine immer bedeutendere Rolle zu. Die Services der



KKS-Zentren werden besonders von Seiten der akademischen Forschungscommunity aber auch von Unternehmensseite als essentielle Serviceeinrichtungen wahrgenommen. Hierbei wird das volle Leistungsspektrum als wichtig und erhaltenswert erachtet. Ein zusätzlicher Bedarf an Unterstützung im Bereich Biostatistik wurde von der Forschungscommunity besonders hervorgehoben und dieses Anliegen auch seitens des FWF bekräftigt, der als häufige Beanstandung im Peer-Review von Projektanträgen des KLIF Programms mangelhaftes Studiendesign sowie ungenügende statistische Aussage nennt.

Darüber hinaus gewinnen gut organisierte Strukturen und Netzwerke, wie die Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group (ABCSCG) oder die Organisation Kinderarzneiforschung (o.k.ids), die nationale und internationale Kooperation fördern und als Sponsor für multizentrische Studien agieren, an Bedeutung, da zunehmend akademisch getriebene klinische Studien nur so in überschaubaren Zeiträumen, professionell, effizient, mit ausreichender Finanzierung und international kompetitiv realisierbar sind.



KLINISCHE FORSCHUNG

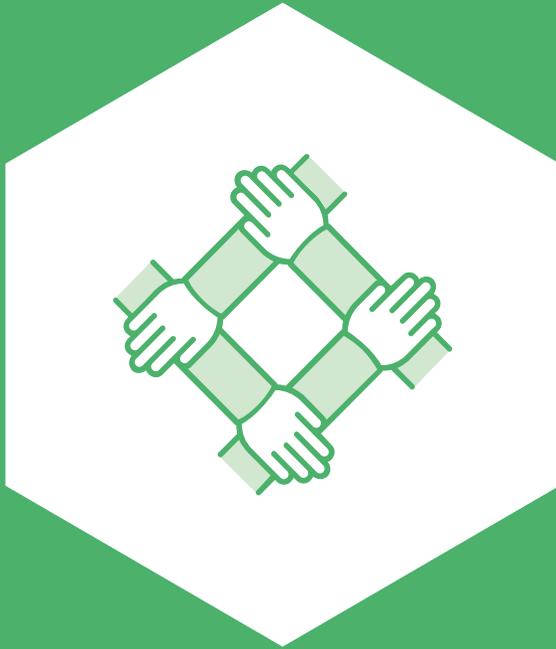
Die Maßnahmen



Etablierung einer gemeinsam durch BMWFW und BMGF koordinierten Arbeitsgruppe zu klinischen Studien unter Einbindung aller Stakeholder zur Stärkung des klinischen Forschungsstandortes Österreich (mögliche Themenschwerpunkte: Regulation, Ausbildung, Vertragsgestaltung, Gebühren für klinische Studien, etc.).



Unterstützung der Vernetzung der Koordinationszentren für Klinische Studien (KKS-Zentren).



3.6. Wissenschafts- Wirtschafts- kooperation & Translation

DAS ZIEL: Die Translation von Erkenntnissen aus der Life Sciences Grundlagenforschung in die Anwendung effektiv und effizient gestalten.

Die Ausgangslage

Die Kooperation von akademischer Forschung und der Industrie sowie die Überleitung von Forschungsergebnissen in marktfähige Produkte sind für Innovation von größter Wichtigkeit. Die Translationsforschung ist ein kontinuierlicher Austausch verschiedener Forschungsbereiche, der die Weiterverarbeitung von Ergebnissen in die Anwendung beschleunigt. Universitäten, Forschungseinrichtungen, Kliniken und die Industrie arbeiten dabei in gemeinsamen Projekten zusammen. Translation braucht eine starke Grundlagenforschung und als Kooperationsbasis gut aufeinander abgestimmte Incentive-Strukturen für Forschung und industrielle Entwicklung.

Instrumente zur Unterstützung von Wissenschafts-Wirtschaftskooperation sind eine anerkannte Stärke der österreichischen Förderlandschaft.

Die Zusammenarbeit von Wissenschaft und Wirtschaft wird in Österreich hervorragend unterstützt, und die Förderinstrumente sind gut ausgebaut. Einen maßgeblichen Anteil daran haben zweifellos die umfassenden FTI-Kooperationsprogramme der FFG wie COMET, die Research Studios Austria (RSA) und die Laura Bassi Zentren mit einem zusätzlichen Schwerpunkt auf Frauenförderung, sowie die Translationsprogramme BRIDGE Frühphase und BRIDGE 1, die in den vergangenen Jahren auf- und ausgebaut wurden und zum Teil als internationale Vorbilder gelten. Um Inkubatoren und junge Start-Ups noch umfassender zu unterstützen, wurde 2015 das Pilotprogramm Jump Start der aws initiiert. Neben diesem neuen Programm sind die technologischen Gründungsprogramme PreSeed und Seedfinancing der aws bewährte Instrumente für Gründungs- und Unternehmensaufbau.

Auch die Forschungsträgerorganisationen Christian Doppler Forschungsgesellschaft (CDG) und die Ludwig Boltzmann Gesellschaft (LBG), die zur Stärkung der Position Österreichs als Forschungsstandort forciert werden, bieten optimale Voraussetzungen für Wissenschafts-Wirtschaftskooperationen. Obwohl die CD-Labors thematisch offen sind, stieg von 2000 bis 2015 der Anteil der Labors, die in den Life Sciences oder Medizinanwendungen aktiv sind, von 6% der damals insgesamt 18 Labors auf nahezu ein Drittel (30%) der 73 im Jahr 2015 aktiven CD-Labors (vgl. [Abbildung 24](#)).

Die LBG wurde 2002 erfolgreich umstrukturiert und dadurch die internationale Sichtbarkeit deutlich erhöht. Der Anteil der Institute und Cluster mit Life Sciences- oder Medizinbezug lag 2015 bei 72% der insgesamt 18 Einrichtungen.

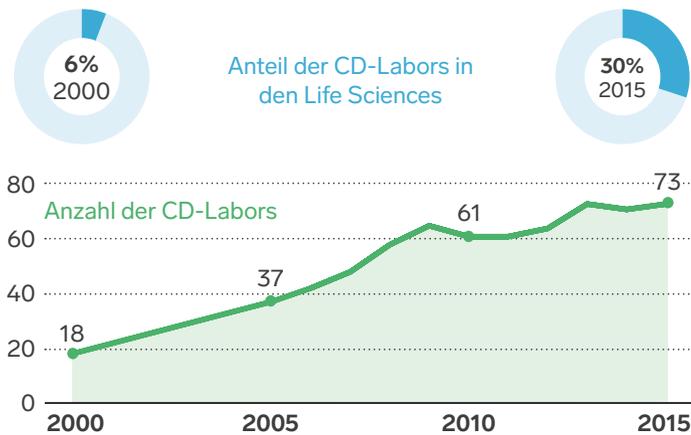
Mit dem Programm „Wissenstransferzentren und IPR-Verwertung“ des BMWFW wurde die Expertise zur Verwertung von geistigem Eigentum an den Forschungseinrichtungen gestärkt. Durch diese Initiative wurden 2014 drei regionale Wissenstransferzentren (Ost, Süd und West) sowie ein thematisches Wissenstransferzentrum für Life Sciences geschaffen, um den Wissenstransfer von der Wissenschaft in Wirtschaft und Gesellschaft weiter zu intensivieren.

Die Herausforderungen

In der Funktionalität und Durchführung von Kooperationen, in denen oft die grundsätzlich verschiedenen Herangehensweisen der Wissenschafts- und Wirtschaftssphären Reibungsverluste verursachen, gibt es Verbesserungspotenzial. Dabei gilt es, die intrinsischen Strukturen verschiedener Akteure und Organisationen besser aneinander anzupassen, um Kooperationen effektiver durchzuführen. Auch die äußeren Settings für eine fruchtbare Zusammenarbeit können besser gestaltet werden. Ebenso werden in der Translation von Grundlagenforschung zur angewandten Forschung Lücken in der Definition eines medical needs sowie in der Projektumsetzung festgestellt, die es zu schließen gilt.



Abbildung 24: Christian Doppler Labors
Steigerung der Anteile (%) der CD-Labors in den Life Sciences / Medizin / Gesundheit an der insgesamt zunehmenden Anzahl der Labors der CDG seit 2000



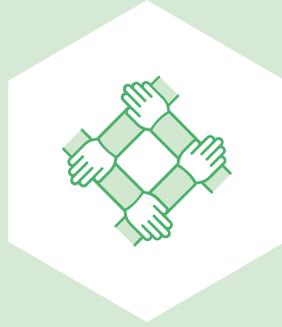
Quelle: CDG

Die Art der wissenschaftlich-wirtschaftlichen Zusammenarbeit stellt einen der wichtigsten Erfolgsfaktoren für Innovation dar. Beispielsweise gibt es in der Biotechnologie enorm viele Akteure, die interdisziplinär zusammenarbeiten müssen, aber dennoch fehlt es an Personen, die einen profunden Überblick über das ganze Feld besitzen. Trotz punktuell exzellenter Zusammenarbeit von Grundlagenforschung und Wirtschaft beispielsweise in den Kompetenzzentren, CD-Labors und Instituten der LBG ist die wissenschaftlich-wirtschaftliche Zusammenarbeit noch verbesserungsfähig: u.a. stellt die Reproduzierbarkeit der Daten aus der Grundlagenforschung als Grundvoraussetzung für Kooperation und Translation bei der Validierung von Projektvorhaben oft ein Hindernis dar. Dieses Missverhältnis liegt an intrinsisch unterschiedlichen Zielsetzungen und daraus resultierenden Herangehensweisen der Forschenden im universitären und industriellen Sektor. Der Kostendruck in der Industrie verlangt viel mehr eine „early-stop-loss“-Kultur, also das rasche Abbrechen und Aufgeben von nicht erfolgversprechenden Vorhaben, die der akademischen Arbeitskultur so nicht entsprechen.

Die sehr gute Grundlagenforschung in Österreich ist daher noch kein Garant für eine erfolgreiche Produktentwicklung. Meist sind nur rund 10% der aus der akademischen Forschung identifizierten Targets überhaupt für eine wirtschaftliche Weiterentwicklung verwertbar. Nicht zuletzt deshalb ist die koordinierte Weiterentwicklung eines nationalen Projektportfolios für die frühe translationale Phase höchst wünschenswert.

Dem Defizit in der Förderung des proof of principle in der Grundlagen-nahen Translation wurde mit dem Translational Programm des FWF bis 2012, der BRIDGE Frühphase der FFG, in der 30% der Anträge aus den Life Sciences kommen, und in einem bescheideneren Ausmaß durch die CDG in Kooperation mit dem FWF mittels des Programms Partnership in Research (CDG –PiR) begegnet.

Zur Abdeckung der Erfordernisse der industriellen Weiterentwicklung von akademischen Forschungsergebnissen im Bereich Life Sciences und der Entwicklung innovativer Arzneimittel wird basierend auf den Ergebnissen des Pilotprojekts Wissenstransferzentrum Life Sciences bereits ein detaillierter Businessplan zur Konzeption eines Translational Research Center (TRC) ausgearbeitet, für das sich eine große Mehrheit der Stakeholder ausspricht. Das TRC soll Ergebnisse der Grundlagenforschung, die ein vielversprechendes Potenzial für die Entwicklung marktfähiger innovativer Arzneimittel besitzen, identifizieren und die frühe Entwicklungsphase einer kommerziellen Nutzung einleiten. Das geplante TRC sollte dabei der Industrie als one-stop-shop für biomedizinische Innovationen „Made in Austria“ und den österreichischen Universitäten und Forschungsinstituten als verlässlicher Entwicklungspartner dienen.



WISSENSCHAFTS-WIRTSCHAFTSKOOPERATION
UND TRANSLATION

Die Maßnahmen



Errichtung eines Translational Research Centers (TRC) mit Fokus auf medizinische Biotechnologie mit Ko-Finanzierung der Industrie.



Verlängerung des CDG-Partnership in Research (CDG-PiR) Programms beim FWF.



Bewerbung des geplanten Programms „Gründungsfellowships“ für die akademische Ausgründung im Life Sciences Bereich.



Prüfung der Initiierung eines weiteren Wissenstransferzentrums für innovative Medizintechnologie.



3.7. Unternehmen

DAS ZIEL: Exzellente Bedingungen für den Standort schaffen.

Die Ausgangslage

Die Life Sciences Branche wurde in Österreich durch die Unterstützung der Gründung von zumeist als Spin-Out österreichischer Universitäten oder der als Spin-Offs entstandenen österreichischen Unternehmen systematisch aufgebaut und deren weitere Entwicklung mittels ausgeprägter Kooperations-, Technologietransfer- und Folgefinanzierungsprogramme gefördert. Der Biotechnologiesektor wächst in Österreich noch stärker als der gesamte Life Sciences Sektor (vgl. auch [Abbildung 5](#)). Dies gilt im Besonderen für die Anzahl der Unternehmen und deren Beschäftigte. Dabei zeigen sich im internationalen Vergleich signifikante strukturelle Unterschiede der Life Sciences Unternehmen, die einerseits in der Unter-

In Österreich wurde ein dynamisches Umfeld geschaffen, das den Life Sciences Unternehmen gute Standortbedingungen sichert und Raum für Wachstum bietet.

nehmensfinanzierung¹ und andererseits im Geschäftsfeld liegen, die aber auch dem industriellen Umfeld geschuldet sind, weshalb sich ausländische Erfolgsmodelle nicht einfach auf Österreich übertragen lassen. Diese Ausgangslage wird durch den angebotenen Vergleich der dedizierten Biotechnologieunternehmen der DACH Länder in [Kapitel 2.2](#). illustriert, bzw. zeigt sich auch im direkten Strukturvergleich mit Deutschland ([Abbildung 25](#)).

Obwohl in beiden Volkswirtschaften in den Jahren 2010 bis 2014 Zuwächse in der Anzahl der Unternehmen und der Umsatzhöhe zu ver-

¹ Österreich liegt mit einem Risikokapital-Anteil von nur 12% weit hinter Deutschland und der Schweiz (vgl. auch [2.2](#)). Eine im Vergleich ausgeprägte staatliche Förderlandschaft von 24% (gegenüber 13% (DE) bzw. 4% (CH)) kann diese Lücke zwar schließen, dieser Kompensation sind allerdings Grenzen gesetzt.

zeichnen sind, ändert sich die Relation v.a. in der Anzahl der Unternehmen. Bezogen auf die Bevölkerungszahl besitzt Österreich weit mehr Unternehmen und hat um etwa 40% höhere F&E Ausgaben als Deutschland, während die Umsätze und Beschäftigungszahlen um etwa 40% bzw. 10% niedriger sind und unter der Gleichheitslinie (100%) liegen (vgl. [Abbildung 25](#)). Hier werden die unterschiedlichen Strukturen Deutschlands und Österreichs offenbar, die in ihrer Ausprägung im Vergleichszeitraum tendenziell zunehmen: durch das Wachstum allein der letzten vier Jahre stieg die Anzahl der Unternehmen pro Kopf in Österreich viel stärker und beträgt mittlerweile (2014) fast das Doppelte von Deutschland (190%). Die Relation der Umsätze und Beschäftigungszahlen blieb hingegen nahezu gleich bzw. nahm der Unterschied um nur jeweils 2 Prozentpunkte zu. Die stark schwankenden F&E Ausgaben zeigen in diesem relativen Bezug keinen charakteristischen Zeitverlauf.

Ganz offensichtlich entwickelt sich hier Österreich durch die anhaltende Gründung erfolgreicher Start-Ups noch weiter in die Richtung kleiner, spezialisierter und forschungsintensiver Unternehmen mit hohem Potenzial. Diese weisen derzeit geringe Umsätze auf bzw. besteht deren volkswirtschaftlicher Wert gegenwärtig noch im Know-How der Firmen und kann nicht zeitnah in Umsätze durch den Verkauf von Produkten transferiert werden. Diese Entwicklung ist, den vorhandenen Strukturen entsprechend, als sehr positiv anzusehen. Aus volkswirtschaftlicher und sozioökonomischer Sicht, und im Sinne einer Reifung der Branche sollte sich eine Balance aus forschenden, produzierenden und innovativen Dienstleistungsunternehmen, welche auch entsprechende Umsätze lukrieren und Arbeitsplätze schaffen können, entwickeln.

Etwas anders als die Biotechnologie ist in Österreich die wesentlich reifere Medizintechnikbranche aufgestellt, die bei einer ähnlichen Anzahl von Unternehmen mit einer generell höheren Beschäftigtenzahl viel höhere Umsätze erwirtschaftet. 2014 hatte ein durchschnittliches dediziertes Medizintechnik-Unternehmen 10,6 Mio. € Umsatz, ein Biotech-Unternehmen 1,7 Mio. €. Obwohl die Branche im Vergleich zur Biotechnologie eine

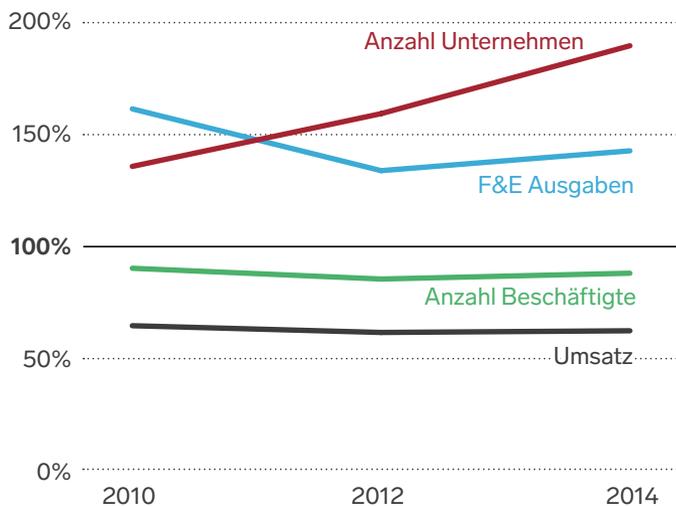


viel geringere Forschungsquote von nur 10% verzeichnet, liegt diese dennoch beim Doppelten anderer innovativer Industrien, wie z.B IKT oder der Automobilindustrie.

Eine Veränderung der für Österreich typischen Industriestruktur kann und wird nur langfristig erfolgen. Ein gezieltes Eingehen auf die speziellen Bedürfnisse sowohl der Start-Ups als auch der wachsenden Unternehmen bleibt daher auch zukünftig essentiell und stellt eine Investition in die Zukunft dar.

Abbildung 25: Strukturvergleich Österreich und Deutschland

Anzahl, Umsätze, F&E Ausgaben und Beschäftigungszahlen der dedizierten Biotechnologie Unternehmen pro Kopf der Bevölkerung. Die 100% Linie entspricht einer strukturellen Gleichheit der beiden Länder, Werte >100% drücken eine höhere Quote österreichischer Unternehmen aus, <100% eine geringere.



Quelle: AWS (2015): Life Science Report Austria 2015

Die Herausforderungen

Hoher Kapitalbedarf und lange “time-to-market” Zeiten stellen in den Life Sciences sowohl an potenzielle Gründer als auch an etablierte Unternehmen nach wie vor besondere Anforderungen, v.a. in der Finanzierung.

Während die Kapitalisierung in der Frühphase durchaus gut funktioniert, bestehen hingegen Probleme vor allem bei der Finanzierung der Expansionsphase. Dafür ist eine höhere Einbindung von Privatkapital und / oder von institutionellem Venture-Capital (VC) im Speziellen nötig. Zwar sind VC Investitionen derzeit weltweit steigend², aber im Vergleich zu den USA in der EU immer noch ein substantielles Problem. Das Fehlen von Investorinnen und Investoren stellt in Österreich ein besonderes Problem dar. Insgesamt gilt es, das Potenzial des nationalen und internationalen Kapitalmarktes für österreichische Life Sciences Gründungen zu heben.

Besondere Aufmerksamkeit muss einer ständigen Verbesserung der Standortbedingungen für Life Sciences Unternehmen zukommen, mit dem Ziel, weitere Headquarters anzusiedeln, weil davon ausgegangen werden kann, dass unternehmerische Aktivitäten in F&E, Ausgründungen und junge Unternehmen durch die Anwesenheit von Headquarters sehr belebt werden. Ein wichtiger Aspekt dabei ist auch das Standortmarketing. Der Forschungs- und Entwicklungsstandort Österreich wird als hervorragend erachtet und darf international nicht unterbewertet bleiben. Er muss sich über seine Leistungen darstellen. Nach der in den Round-Table Diskussionen geäußerten Meinung der zum Teil auch ausländischen Expertinnen und Experten kann sich der Forschungscluster Wien in seiner wissenschaftlichen Reputation durchaus mit z.B. Cambridge messen, was allerdings nicht weitläufig bekannt ist. Ein geeignetes Marketing muss die hervorragenden Bedingungen des Standortes klar aufzeigen.

Notwendig für einen erfolgreichen Standort ist gegenwärtig auch die Identifikation von impraktikablen Rahmenbedingungen und die Beseitigung administrativer Hürden bei Unternehmensgründungen.

² EY (2016): Beyond borders. Biotechnology Report 2016



UNTERNEHMEN

Die Maßnahmen

Viele der möglichen Maßnahmen sind durch die Umsetzung der „Land der Gründer“-Strategie abgedeckt, die Umsetzung einiger dieser Maßnahmen wurden zuletzt durch den Ministerratsbeschluss vom 5. 7. 2016 eingeleitet. Bezüglich der Life Sciences stehen folgende Aspekte im Vordergrund:



Mittelstands- und Gründerfonds, Business Angels Fonds sollen zur Kapitalmarktstärkung bekanntgemacht und herangezogen werden.



Hebung der Standortattraktivität für Headquarters durch bessere Bewerbung österreichischer Forschungserfolge und Innovationen im Ausland.



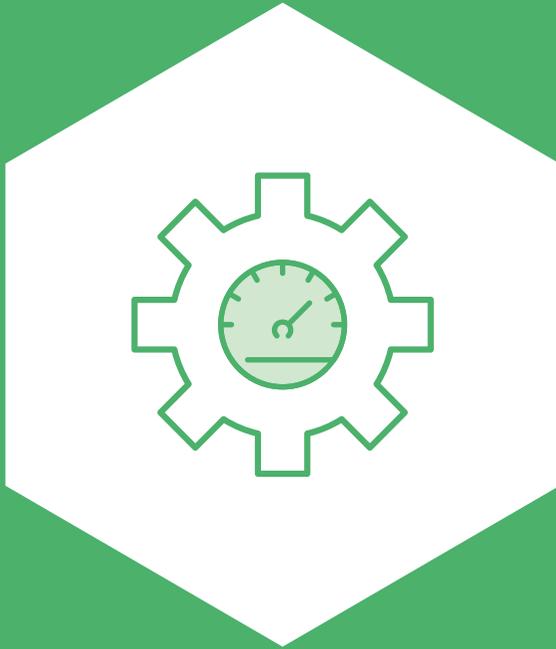
Ausbau und Stärkung des Standortmarketing LISA; Sichtbarmachung des Start-Up Potenzials durch Wettbewerbe.



Einführung von Verwaltungsvereinfachungen generell und bei Unternehmensgründungen unterstützt durch den Einsatz einer gemischten Arbeitsgruppe (Stakeholder, Sozialpartner und Ministerien), die Vorschläge aus der Praxis der Branche erarbeitet.



Evaluierung der Forschungsprämie: Wirkungseffizienz, Prozessverbesserung und Planbarkeit.



3.8. Produktion und Markt

DAS ZIEL: Die Inlandsproduktion durch verbesserte Rahmenbedingungen stärken.

Die Ausgangslage

Aufgrund der strukturellen Besonderheiten der österreichischen Life Sciences Industrie ist die Optimierung des Faktors Produktion von größter Wichtigkeit. Ein stabiles Marktumfeld und Planungssicherheit sind nötige Voraussetzungen für den Erhalt und Ausbau von Produktionsstätten der Arzneimittel- und Medizinprodukteherzeugung. Zudem wird der Heimmarkt für produzierende Unternehmen immer auch als wesentlicher Referenzmarkt wahrgenommen, auf den im Export Bezug genommen wird, der aber auch maßgeblich für Investitionsentscheidungen ist.

Die Weiterentwicklung der österreichischen Life Sciences Industrie zu einer reiferen und auch vermehrt durch Produktion getragenen Industriesparte ist eines der Hauptanliegen

Stabilität, Planungssicherheit, gut ausgebildete Fachkräfte und Marktzugang sind wichtige Faktoren für den pharmazeutischen Produktionsstandort Österreich.

der Strategie. Die Vielzahl forschungsintensiver Unternehmen wird auch international bemerkt und stellt ein großes Potenzial für die Zukunft dar. Wenn es den österreichischen Unternehmen darüber hinaus gelingt, auch den Produktionsanteil vor allem durch Kooperationen mit weltweit agierenden Konzernen zu steigern, kann ein größerer Anteil der Wertschöpfung in der österreichischen Volkswirtschaft gehalten werden.

Innerhalb Europas präsentiert sich Österreich mit dem Anteil an forschungsintensiven Unternehmen führend, ebenso ist der Auftragsforschungsanteil überdurchschnittlich groß, während der Produktionsanteil die geringsten Werte aufweist (Abbildung 26). Produktion ist in Österreich durchaus vorhanden und basiert

meist auf langer Tradition, auf der auch sehr gut weiter aufgebaut werden kann.

Die größten Produktionsstandorte mit biopharmazeutischen Produktionsanlagen und Fertigungsproduktion renommierter internationaler Konzerne sind Tirol und Wien, an solchen Standorten finden alle Prozesse der Wirkstoffentwicklung und -produktion bis zur Abfüllung, Verpackung und Logistik statt. Im Bio-Pharmasektor trifft dies insbesondere auf die Produktion von Biologicals und Biosimilars zu, in die laufend hohe und langfristige Investitionen getätigt werden, wodurch Arbeitsplätze erhalten, aber auch ständig neue, hochqualifizierte Arbeitsplätze geschaffen werden.

Im Medizinproduktesektor findet eine Spezialisierung auf ausgewählte (Hochtechnologie-) Produktionsbereiche statt, in denen aufgrund des globalen preislichen Konkurrenzkampfes und des immanenten Innovationsanteiles das größte Potenzial für den Produktionsstandort Österreich gesehen wird. Weiteres Potenzial wird neben Nischenprodukten vor allem im Zulieferbereich (Mechatronik, IKT, Materialien) geortet, wobei sich in Anwendungsfeldern wie healthy ageing, ambient assisted living oder Telemedizin derzeit neue Chancen eröffnen.

Die Herausforderungen

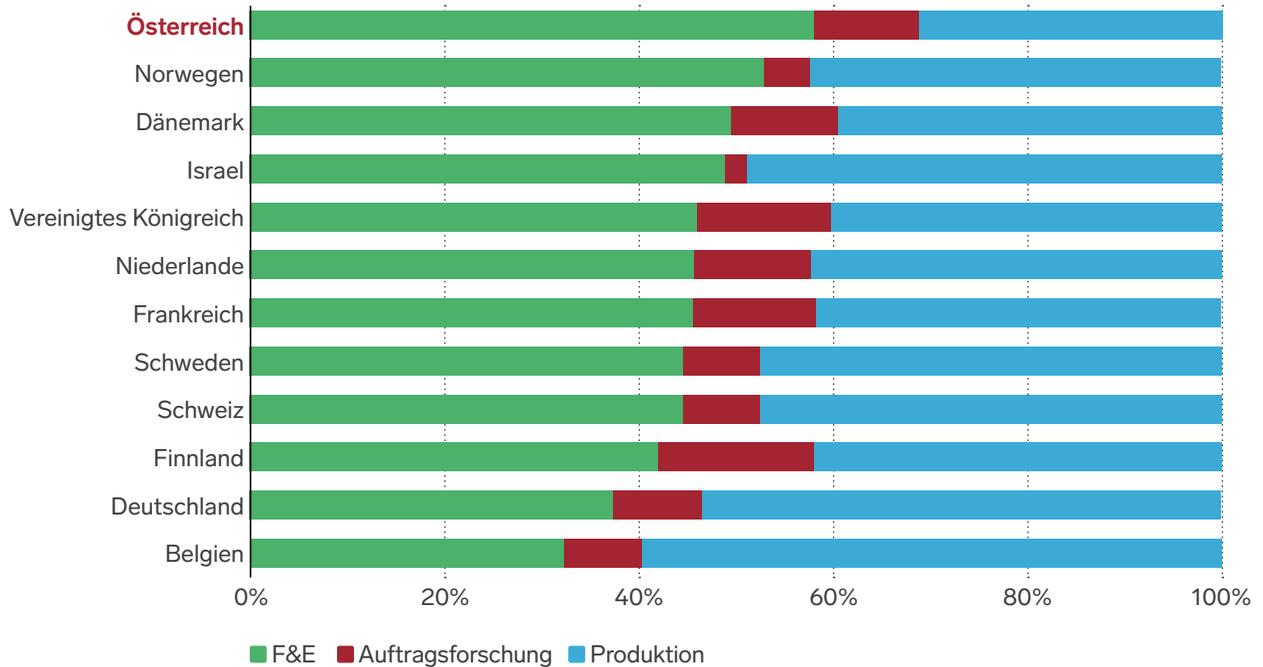
Da Produktion ein Schlüsselement in der Wertschöpfungskette darstellt, müssen unternehmerische Rahmenbedingungen noch optimiert werden. Dabei gilt es, allfällige regulatorische Hürden für die Zulassung von Produktionsstätten zu analysieren und entsprechende Verbesserungen einzuleiten, aber auch das Zusammenspiel von Forschung und Produktion zu fördern.

Um dem verstärkten Bedarf an höher qualifizierten Arbeitskräften (Facharbeit, Mechatronik, IT) gerecht zu werden, muss die Verfügbarkeit von Arbeitskräften und deren Ausbildung vorausblickend gesteuert und rechtzeitig sichergestellt werden. Die Anstellung von Nicht-EU Bürgerinnen und Bürgern gestaltet sich äußerst schwierig und ist restriktiv geregelt, was sich v.a. für international agierende Unternehmen als problematisch erweist.



Abbildung 26: Österreichs forschungsaktive Unternehmen

Hauptaktivitäten der europäischen Life Sciences Unternehmen als Prozentsatz der Unternehmen mit dieser Aktivität (inklusive aller Nicht-Spezialisierungen und Doppelnennungen)



Quelle: KPMG in Switzerland (2015): Site Selection for Life Sciences Companies in Europe

Ebenso müssen die Prozesse der Zulassung von Produkten und deren rascher Markteintritt sichergestellt werden, bzw. der Marktzugang zu innovativen Therapien gestärkt, und damit die Signalwirkung auf ausländische Märkte für den Produktionsstandort Österreich genützt werden. Dies trifft besonders für den im europäischen Vergleich in Österreich schlechten Markteintritt von Biopharmazeutika zu.

Für die öffentliche Vergabe ist im Bundesvergabe-gesetz das Bestbieterprinzip verankert.

In der Umsetzung bedeutet dies eine ausgewogene Gewichtung der Faktoren Kosten, Qualität und Innovation. Allerdings ist die Vergabe von Aufträgen für Medizinprodukte oft verzerrt, da zumeist die Preisdimension Vorrang genießt. Durch Innovative öffentliche Beschaffung (IÖB) könnte manchen Herausforderungen im Gesundheitsbereich adäquat begegnet werden, da hier der Faktor Innovation ein integrativer Bestandteil der Vergabe ist.



PRODUKTION UND MARKT

Die Maßnahmen



Weiterentwicklung der Rot-Weiß-Rot Card und in deren Rahmen die Einführung eines Start-Up-Visums.



Verbesserung der Standortqualität für den Life Sciences Sektor durch weiteren Bürokratieabbau (siehe auch 3.7. Unternehmen).



Initiierung eines Pilotprojekts der Innovativen öffentlichen Beschaffung für maßgeschneiderte Medizinprodukte (Bestbieterprinzip, Total Cost of Ownership).



Planung einer gemischten Arbeitsgruppe (Stakeholder und Ministerien) zum Thema „Verbesserung des Marktzuganges von Biosimilars und Biopharmazeutika“.



3.9. Dialog Wissenschaft – Gesellschaft

DAS ZIEL: Breite Akzeptanz der Gesellschaft für die prioritäre Bedeutung von Wissenschaft und Forschung für Lebens- und Umweltqualität, Wohlstand und Wettbewerbsfähigkeit erreichen. Die österreichische Gesellschaft entwickelt einen vertieften Kenntnisstand über die Life Sciences und setzt sich mit neuen Entwicklungen kompetent und konstruktiv auseinander.

Die Ausgangslage

Wissenschaft, Forschung und Innovation spielen eine zentrale Rolle in Bezug auf die technische und gesellschaftliche Weiterentwicklung und beeinflussen auf diese Weise maßgeblich das Leben in der modernen Wissensgesellschaft.

Das Wissensgefüge ist umso erfolgreicher und produktiver, je stärker und selbstverständlicher ein stetiger Dialog zwischen den Beteiligten geführt wird. Das in der Wissenschaft generierte Wissen, der Prozess des wissenschaftlichen Arbeitens sowie der Zweck und Ablauf von Technologieentwicklung sollte nicht nur der Öffentlichkeit mitgeteilt und erklärt werden, sondern hat

Innovation braucht ein Klima des Vertrauens und stabile Partnerschaften zwischen Wissenschaft und Gesellschaft. Dafür ist die scientific literacy der Gesellschaft und die societal literacy der Wissenschaft gleichermaßen zu stärken.

auch in den jeweils passenden gesamtgesellschaftlichen Kontext eingebettet zu werden. Hierbei und bei der Produktion von transdisziplinären Wissensbeständen können auch interaktive und partizipative Formate, wie z.B. Citizen Science oder Crowdsourcing sehr nutzbringend sein. Dialog- und Kooperationsbereitschaft braucht es somit von beiden Seiten, gleichermaßen von der Wissenschaft wie von der Gesellschaft. So werden nicht

nur informiertes Reflektieren gefördert und neuartiges Wissen produziert, sondern auch unbegründete Ängste abgebaut, ein realistisches Einschätzen von mit der Forschung verbundenen Chancen und Risiken gefördert und ganz generell das Interesse an Neuerungen gesteigert. Im Idealfall verbessert sich dadurch die Einschätzung der Bedeutung und des Nutzens von Wissenschaft und Forschung in der individuellen Eigenwahrnehmung, und es stellt sich das Empfinden ein, Teil eines erfolgreichen (Innovations-) Systems zu sein.

Ein erfolgreicher Gesellschaftsdialog muss sich unterschiedlichster Vehikel bedienen, um das Zielpublikum adäquat zu erreichen, und neben konservativen Kanälen auch vor allem neue Medien und partizipative Instrumente einsetzen. Zu diesem Zweck fördert das BMWFW solche Aktivitäten bzw. kooperiert mit einer Vielzahl von Partnerinnen und Partnern wie Universitäten, außeruniversitären Forschungsträgern, Förderagenturen und Fachgesellschaften zur Umsetzung von Initiativen für professionelle Wissenschaftskommunikation und inter- sowie transdisziplinäre Interaktion.

Bewährte Instrumente sind beispielsweise der Verein „Open Science“ oder die „Open Labs“ in Wien, Graz, Linz oder Wels, die das direkte Erleben von Forschung ermöglichen; weiters die äußerst erfolgreichen Initiativen „Lange Nacht der Forschung“, „Kinderuni“ und „Sparkling Science“ sowie das Vortrags- und Diskussionsformat „Am Puls“ des FWF und „Science Talk“ des BMWFW. Aber auch die 2015 gegründete Allianz für Responsible Science, die gemeinsam mit dem FWF und dem Österreichischen Austauschdienst (OeAD) getragene Initiative „Top Citizen Science“, weitere gezielte Förderungs- und Auszeichnungsmaßnahmen für die Etablierung und Ausweitung von Citizen Science und Crowdsourcing sowie die Open Innovation Strategie für Österreich sollen den Dialog Wissenschaft – Gesellschaft in den Life



Sciences vertiefen Darüber hinaus ist die bedeutende Rolle der Studierenden sowie Absolventinnen und Absolventen der Hochschulen in der Wissenschaftskommunikation nicht zu vernachlässigen.

Die Herausforderungen

In Österreich ist die Wissenschafts- und Innovationskepsis im europäischen Vergleich sehr stark ausgeprägt. So zeigen etwa spezielle Eurobarometer Studien¹, dass etwas

mehr als die Hälfte der österreichischen Bevölkerung sich nicht nur nicht über Wissenschaft informiert fühlt, sondern daran auch kein Interesse hat. Nur ein wesentlich kleinerer Anteil zeigt prinzipielles Interesse, bemängelt aber ausreichende Informationen. Angesichts dieser Ausgangslage sind verstärkte Bemühungen um den Dialog zwischen Wissenschaft und Gesellschaft, um transdisziplinäre bzw. partizipative Wissensproduktion sowie um die Integration von Open Innovation-Prozessen in Forschung und technologische Entwicklung dringend erforderlich.

¹ Special Eurobarometer 401.



DIALOG WISSENSCHAFT – GESELLSCHAFT

Die Maßnahmen



Vertiefung des Gesellschaftsdialoges durch Weiterführung von Initiativen wie Open Science und Vienna Open Lab sowie Etablierung und Institutionalisierung von dialogischen bzw. interaktiven Prozessen zwischen Wissenschaft und Gesellschaft.



Integration der Gesellschaft in den Wissenschafts- und Forschungsprozess durch entsprechende Förderungsprogramme zu Responsible Science, Citizen Science und Crowdsourcing. Weiterentwicklung der bestehenden Auszeichnungsinitiativen (z.B. Citizen Science Award). Unterstützung des Aufbaus von Forschungskompetenzen für die Anwendung von Open Innovation in der Wissenschaft für interessierte Forschende aus ganz Österreich.



Die Einrichtung eines Crowd Sourcing Institute for Mental Health der Ludwig Boltzmann Gesellschaft.



Übersicht der Maßnahmen

Die hier gelisteten Maßnahmen werden prioritär gesetzt, um kurzfristig (1 – 2 Jahre) und mittelfristig (3 – 5 Jahre) zur Stärkung des Forschungs- und Unternehmensstandortes in den Life Sciences beizutragen. Darüber hinaus wurden im Strategieprozess Handlungsfelder identifiziert und Aspekte erarbeitet, die als eine wertvolle Basis für künftige politische Entscheidungen herangezogen werden können.

Zu jeder gesetzten Maßnahme finden sich das umsetzende Ressort und die Frist der Umsetzung in Klammern (KF: kurzfristig, MF: mittelfristig).

1. Grundlagenforschung



Synergie- und Effizienzsteigerung in den Lehr- und Forschungsstrukturen der österreichischen Life Sciences Landschaft:

- durch Abgleich der Studienangebote und Optimierung der Aufgabenverteilung zwischen den Hochschulen im Rahmen des Prozesses „Zukunft Hochschule“,
- durch Optimierung der institutionenübergreifenden Kooperation in der Forschung.

Die Umsetzung erfolgt insbesondere über die Leistungsvereinbarungen mit den Universitäten (2019 – 2021) und der ÖAW (2018 – 2020), sowie über den Fachhochschulentwicklungsplan und die bereits vertraglich vereinbarten baulichen Entwicklungsmaßnahmen.

(BMWFW; KF bis MF)



Auf zukunftssträchtige Themen in der Life Sciences Grundlagenforschung setzen:

- durch eine den budgetären Rahmenbedingung angemessene Stärkung der kompetitiven Grundlagenforschung,
- durch synergistische Nutzung des Aufbaus des Institute of Science and Technology Austria,
- durch die Etablierung eines Stammzellforschungszentrums am Institut für Molekulare Biotechnologie (IMBA) / ÖAW und dessen Einbettung in den österreichischen Life Sciences Forschungsraum,
- durch eine den budgetären Rahmenbedingungen angemessene Schwerpunktsetzung in Personalisierter Medizin, festgehalten in den Leistungsvereinbarungen mit den medizinischen Universitäten.

(BMWFW; KF bis MF)

2. Forschungsinfrastrukturen



Sicherung der internationalen Konkurrenzfähigkeit durch Förderung nationaler Forschungsinfrastrukturen bzw. des Zugangs zu relevanten internationalen Forschungsinfrastrukturen:

- durch einen verbesserten Überblick über möglichen Zugang zu Forschungsinfrastruktur durch die Forschungsinfrastruktur-Datenbank des BMWFW („FI open for collaboration“),
- durch die Sicherung des Weiterbestands der Vienna Biocenter Core Facilities,
- durch die Entwicklung und Förderung von nationalen und regionalen Forschungsinfrastrukturen soweit relevant im Rahmen der Leistungsvereinbarungen mit den Universitäten, ÖAW und IST Austria bzw. der Hochschulraumstrukturmittelausschreibungen,
- durch die Beteiligung an den europäischen Verhandlungen über die Etablierung einer zukünftigen ESFRI Infrastruktur Euro-Bioimaging - ERIC und Einbindung der Austrian Bioimaging Node Initiative in dieses europäische Forschungsinfrastrukturnetzwerk.

(BMWFW; KF bis MF)



Verstärkung der synergistischen Nutzung von Forschungsinfrastrukturen in den Life Sciences und Diskussion entsprechender Betriebs- und Kostenmodelle.

(BMWFW; KF bis MF)

3. Big Data



Berücksichtigung von neuen Entwicklungen von e-Infrastrukturen in den Life Sciences und der medizinischen Forschung im Rahmen der zukünftigen Leistungsvereinbarungen. Entwicklung eines nationalen Konzepts für e-Infrastrukturen in den Life Sciences und der medizinischen Forschung durch die Life Sciences Community. Dieses Konzept soll die Prinzipien von Open Access und Open Data inkludieren, die Einhaltung der geltenden Datenschutzbestimmungen und des jeweiligen strategischen Umgangs mit geistigem Eigentum und dessen Verwertung berücksichtigen.

(BMWFW; KF bis MF)



Einbringung forschungsrelevanter Punkte in die legislative Umsetzung der Verordnung (EU) 2016/679 „Datenschutz-Grundverordnung“ auf nationaler Ebene.

(BMWFW, Federführung der legislativen Umsetzung beim BKA; KF)



Prüfung einer österreichischen Mitgliedschaft in der ESFRI Infrastruktur ELIXIR und der Beteiligungen an anderen europäischen und internationalen Netzwerken.

(BMWFW; KF)

4. Personalisierte Medizin



Förderung einer nationalen Vernetzungsplattform für Personalisierte Medizin.

(BMWFW; KF)



Teilnahme des BMWFW am International Consortium for Personalized Medicine – IC PerMed zur Verbesserung des Alignments von Forschungsinitiativen zu Personalisierter Medizin in den EU Mitgliedsstaaten.

(BMWFW; KF)

5. Klinische Forschung



Etablierung einer gemeinsam durch BMWFW und BMGF koordinierten Arbeitsgruppe zu klinischen Studien unter Einbindung aller Stakeholder zur Stärkung des klinischen Forschungsstandortes Österreich (mögliche Themenschwerpunkte: Regulation, Ausbildung, Vertragsgestaltung, Gebühren für klinische Studien, etc.).

(BMWFW, BMGF; KF)



Unterstützung der Vernetzung der Koordinationszentren für Klinische Studien (KKS-Zentren).

(BMWFW; KF bis MF)

6. Wissenschafts-Wirtschaftskooperation und Translation



Errichtung eines Translational Research Centers (TRC) mit Fokus auf medizinische Biotechnologie mit Ko-Finanzierung der Industrie.

(BMWFW; KF bis MF)



Verlängerung des CDG-Partnership in Research (CDG-PiR) Programms beim FWF.

(BMWFW; KF)



Bewerbung des geplanten Programms „Gründungsfellowships“ für die akademische Ausgründung im Life Sciences Bereich.

(BMWFW; KF)



Prüfung der Initiierung eines weiteren Wissenstransferzentrums für innovative Medizintechnologie.

(BMWFW; KF)



7. Unternehmen

Viele der möglichen Maßnahmen sind durch die Umsetzung der „Land der Gründer“-Strategie abgedeckt, die Umsetzung einiger dieser Maßnahmen wurden zuletzt durch den Ministerratsbeschluss vom 5.7.2016 eingeleitet. Bezüglich der Life Sciences stehen folgende Aspekte im Vordergrund:



Mittelstands- und Gründerfonds, Business Angels Fonds sollen zur Kapitalmarktstärkung bekanntgemacht und herangezogen werden.

(BMWFW; KF bis MF)



Hebung der Standortattraktivität für Headquarters durch bessere Bewerbung österreichischer Forschungserfolge und Innovationen im Ausland.

(BMWFW; KF bis MF)



Ausbau und Stärkung des Standortmarketing LISA; Sichtbarmachung des Start-Up Potenzials durch Wettbewerbe.

(BMWFW; KF bis MF)



Einführung von Verwaltungsvereinfachungen generell und bei Unternehmensgründungen unterstützt durch den Einsatz einer gemischten Arbeitsgruppe (Stakeholder, Sozialpartner und Ministerien), die Vorschläge aus der Praxis der Branche erarbeitet.

(BMWFW; KF bis MF)



Evaluierung der Forschungsprämie: Wirkungseffizienz, Prozessverbesserung und Planbarkeit.

(BMWFW; KF)

8. Produktion und Markt



Weiterentwicklung der Rot-Weiß-Rot Card und in deren Rahmen die Einführung eines Start-Up-Visums.

(BMWFW, BMI, BMASK, BMEIA, Sozialpartner; KF)



Verbesserung der Standortqualität für den Life Sciences Sektor durch weiteren Bürokratieabbau.

(BMWFW; KF bis MF)



Initiierung eines Pilotprojekts der Innovativen öffentlichen Beschaffung für maßgeschneiderte Medizinprodukte (Bestbieterprinzip, Total Cost of Ownership).

(BMWFW; KF)



Planung einer gemischten Arbeitsgruppe (Stakeholder und Ministerien) zum Thema „Verbesserung des Marktzuganges von Biosimilars und Biopharmazeutika“.

(BMWFW; KF)

9. Dialog Wissenschaft – Gesellschaft



Vertiefung des Gesellschaftsdialoges durch Weiterführung von Initiativen wie Open Science und Vienna Open Lab sowie Etablierung und Institutionalisierung von dialogischen bzw. interaktiven Prozessen zwischen Wissenschaft und Gesellschaft.

(BMWFW; KF)



Integration der Gesellschaft in den Wissenschafts- und Forschungsprozess durch entsprechende Förderungsprogramme zu Responsible Science, Citizen Science und Crowdsourcing. Weiterentwicklung der bestehenden Auszeichnungsinitiativen (z.B. Citizen Science Award). Unterstützung des Aufbaus von Forschungskompetenzen für die Anwendung von Open Innovation in der Wissenschaft für interessierte Forschende aus ganz Österreich.

(BMWFW; KF bis MF)



Die Einrichtung eines Crowd Sourcing Institute for Mental Health der Ludwig Boltzmann Gesellschaft.

(BMWFW; KF)

Literaturverzeichnis

AWS (2015): Life Science Report Austria 2015.

http://www.bmwf.gv.at/Presse/Documents/LifeScienceReport-Austria_2015.pdf

AWS (2016): Portfolioanalyse: Hebelwirkung von Förderinstrumenten auf Privatfinanzierung. AWS, Wien. Analyse im Auftrag des Bundesministeriums für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft, abrufbar ab 03.10.2016 auf:

<http://www.lifescienceaustria.at/downloads/portfolioanalyse2015.pdf>

BASK / AGES (2015): Klinische Prüfungen: Statistik 2015.

http://www.basg.gv.at/fileadmin/user_upload/BASG_CLTR_KP_Statistik_2016_DE.pdf

BMWFJ (2013): Aktionsplan Biotechnologie.

http://www.bmwf.gv.at/Wirtschaftspolitik/wettbewerbspolitik/Documents/A4_Kern_Aktionsplan_Biotechnologie_13.6.pdf

BMFWF (2015): Aktionsplan für einen wettbewerbsfähigen Forschungsraum.

http://wissenschaft.bmwf.gv.at/fileadmin/user_upload/wissenschaft/publikationen/forschung/Forschungsaktionsplan_web.pdf

BMFWF (2015): Land der Gründer.

http://www.bmwf.gv.at/Presse/Documents/BMFWF_Land_der_Gruender_NEU.pdf

BMFWF (2016): Österreichische ERA Roadmap.

https://era.gv.at/object/document/2581/attach/oesterreichische_ERA_Roadmap.pdf

BMFWF & BMVIT (2016): Open Innovation Strategie für Österreich.

https://www.bmvit.gv.at/innovation/downloads/open_innovation_strategie_oesterreich.pdf

EFPIA (2016): The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2015.

http://www.efpia.eu/uploads/EFPIA-statistic_leaflet_january2016_V13.pdf

EU (2015): The 2015 EU Industrial R&D Investment Scoreboard.

<http://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard15.html>

EY (2016): Beyond borders. Biotechnology Report 2016.

[http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/EY-beyond-borders-2016/\\$FILE/EY-beyond-borders-2016.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/EY-beyond-borders-2016/$FILE/EY-beyond-borders-2016.pdf)

Forum österreichischer Ethikkommissionen (2013): Tätigkeitsbericht Österreichischer Ethikkommissionen 2013.

https://www.medunigraz.at/ethikkommission/Forum/Download/Files/TB_2013.pdf

Haber, Gottfried (2016): Life Sciences und Pharma: Ökonomische Impact Analyse. Studie im Auftrag des Fachverbandes der chemischen Industrie Österreichs - FCIO, abrufbar ab 03.10.2016 auf:

<http://www.fcio.at/Default.aspx?site=fcio.at-DE&menu=Service#Publikationen>

IHS (2014): Gesundheitswirtschaft Österreich: Ein Gesundheits-satellitenkonto für Österreich (ÖGSK).

<http://www.bmwf.gv.at/Wirtschaftspolitik/Wirtschaftspolitik/Seiten/Gesundheitssatellitenkonto.aspx>

KPMG in Switzerland (2015): Site Selection for Life Sciences Companies in Europe.

<https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/pdf/2016/05/ch-site-selection-for-life-sciences-companies-europe-en.pdf>

Mestre-Ferrandiz, J., Sussex, J. and Towse, A. (2012): The R&D Cost of a New Medicine. London, UK: Office of Health Economics.

<https://www.ohe.org/publications/rd-cost-new-medicine>

Österreichische Bundesregierung (2011): Der Weg zum Innovation Leader. Strategie der Bundesregierung für Forschung, Technologie und Innovation.

<https://www.bka.gv.at/DocView.axd?CobId=42655>

RH (2016): Bericht des Rechnungshofes: Forschungsfinanzierung in Österreich.

http://www.rechnungshof.gv.at/fileadmin/downloads/_jahre/2016/berichte/teilberichte/wien/Wien_2016_04/Wien_2016_04_2.pdf

Task Force FTI der österreichischen Bundesregierung (2014): Österreichischer Forschungsinfrastruktur-Aktionsplan 2014-2020.

<http://www.bundeskanzleramt.at/DocView.axd?CobId=54964>

Technopolis (2014): Evaluierung des österreichischen Genomforschungsprogramms GEN-AU unter Einbeziehung der Entwicklungen der Life Sciences Forschungslandschaft in Österreich.

http://fteval.at/de/evaluation_studies/programmes/2014/1585/

VFA (2016): So entsteht ein neues Medikament. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., Berlin.

<http://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung/so-entsteht-ein-medikament.html> [01.07.2016]

WIFO (2015): Forschungsquotenziele 2020: Aktualisierung 2015.

http://www.rat-fte.at/tl_files/uploads/Studien/1512_Forschungsquotenziele2020_Aktualisierung2015.pdf

Abbildungsverzeichnis

Kapitel 1: Das Zukunftsfeld Life Sciences

Abbildung 1: Wechselwirkungen und Zielkonflikte	19
Abbildung 2: Die Wertschöpfungskette	20
Abbildung 3: Themen- und Handlungsfelder	21

Kapitel 2: Life Sciences in Österreich

Abbildung 4: Anschluss der Forschungsquote an die Innovation Leader	25	Quelle
Abbildung 5: Wachstum der Unternehmen	28	
Abbildung 6: Wertschöpfung und Beschäftigung	29	
Abbildung 7: Gesamtbruttowertschöpfung und Gesamtbeschäftigung	30	
Abbildung 8: Ökonomischer Gesamteffekt	31	
Abbildung 9: Gesundheitsausgaben und Gesundheitsmarkt	32	Quelle
Abbildung 10: Publikationsoutput	33	Quelle
Abbildung 11: Publikationen in internationaler Zusammenarbeit	34	Quelle
Abbildung 12: Top-10-Einwerberländer von ERC Grants	34	
Abbildung 13: Patenteinreichungen in den Sektoren Pharma, Biotechnologie und Medizintechnik ..	35	Quelle
Abbildung 14: Unternehmensdichte	36	Quelle
Abbildung 15: Unternehmensgrößen	37	Quelle
Abbildung 16: Finanzierung	37	Quelle
Abbildung 17: Forschungsintensität	37	Quelle
Abbildung 18: Kooperations- und Translationsprogramme	38	
Abbildung 19: Förderungen im Life Sciences Bereich	39	
Abbildung 20: Schema der Arzneimittelentwicklung	40	Quelle
Abbildung 21: Private und Staatliche Finanzierung	41	
Abbildung 22: Förderungseffekt auf die Gesamtfinanzierung	41	

Kapitel 3: Zukunftsstrategie Life Sciences und Pharmastandort Österreich

Abbildung 23: Anträge für klinische Arzneimittelprüfungen	66
Abbildung 24: Christian Doppler Labors	72
Abbildung 25: Strukturvergleich Österreich und Deutschland	76
Abbildung 26: Österreichs forschungsaktive Unternehmen	80

Abkürzungsverzeichnis

ABCSCG .. Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group	GMI Gregor Mendel Institute of Molecular Plant Biology
ACIB Austrian Center of Industrial Biotechnology	IMBA Institute of Molecular Biotechnology
ADSI Austrian Drug Screening Institute	IMI Innovative Medicines Initiative (Joint Technology Initiative)
AGES..... Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	IMP Institute of Molecular Pathology
AIT Austrian Institute of Technology	IP Intellectual Property
AMG Arzneimittelgesetz	IST Austria Institute of Science and Technology Austria
aws Austria Wirtschaftsservice GmbH	JITU Programm zur Förderung von Gründung und Aufbau innovativer Unternehmen
AZG Arbeitszeitgesetz	KA-AZG .. Krankenanstalten-Arbeitszeitgesetz
BASG Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen	KKS Koordinationszentren für Klinische Studien
BBMRI ... Biobanks and Biomolecular Resources Research Infrastructure	KLIF..... Programm Klinische Forschung
BIP..... Bruttoinlandsprodukt	KLIPHA... Förderung von Klinischen Studien der Phase I oder Phase II
BKA Bundeskanzleramt	KMU..... kleine und mittlere Unternehmen
BMASK... Bundesministerium für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz	LBG Ludwig Boltzmann Gesellschaft
BMGF Bundesministerium für Gesundheit und Frauen	LISA Life Science Austria
BMVIT... Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie	MPG Medizinproduktegesetz
BMWFV . Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft	NGS..... Next Generation Sequencing
CBMed ... Center for Biomarker Research in Medicine	ÖAW Österreichische Akademie der Wissenschaften
CCB Centrum für Chemie und Biomedizin	OeAD ... Österreichische Austauschdienst
CDG Christian Doppler Forschungsgesellschaft	OECD Organisation for Economic Co-operation and Development
CeMM ... Center for Molecular Medicine	PCT Patent Cooperation Treaty (Vertrag über die Internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)
CMI Correlated Multimodal Imaging Plattform	Pharmig .. Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
COMET .. Competence Centers for Excellent Technologies	PiR Partnership in Research
DACH Deutschland (D), Österreich (A) und die Schweiz (CH)	RCPE..... Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH
EFPIA European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations	RP..... EU Forschungsrahmenprogramm
ELIXIR.... European life-sciences Infrastructure for biological Information	RSA Research Studios Austria
ERC European Research Council	TRC Translational Research Center
ERIC..... European Research Infrastructure Consortium	TRP Translational Research Program
ESFRI ... European Strategy Forum on Research Infrastructures	UMIT Private Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik
EU..... Europäische Union	VBCF Vienna Biocenter Core Facilities GmbH
EWR..... Europäischer Wirtschaftsraum	VIBT..... Vienna Institute of BioTechnology
F&E Forschung und Entwicklung	VRVis.... Zentrum für Virtual Reality und Visualisierung
FCIO Fachverband der Chemischen Industrie Österreichs	WKO Österreichische Wirtschaftskammer
FFG Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft mbH	WTZ..... Wissenstransferzentrum
FWF Fonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung	ZME..... Zentrum für Medizinische Grundlagenforschung
GEN-AU . Österreichisches Genomforschungsprogramm	ZWT..... Zentrum für Wissens- und Technologietransfer in der Medizin



Bundesministerium für
Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft

Impressum

Herausgeber

Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft
Stubenring 1, 1010 Wien

Grafisches Konzept, Editorial- & Informationdesign:

Christoph Almasy, Information Design Thinking
Freundgasse 13/II, 1040 Wien

Fotos

Hans Ringhofer (Portrait Mitterlehner, S. 3)
David Sailer (Portrait Mahrer, S. 3)

Druck

Schwechater Druckerei - Seyss GmbH
Hauptplatz 8, 2320 Schwechat

Für den Inhalt verantwortlich

Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft
Stubenring 1, 1010 Wien

Der Text wurde durchgehend nach den Richtlinien geschlechtergerechten
Formulierens erstellt.

Druck- und Satzfehler vorbehalten.

