

**Bekanntmachung
des Bundesministeriums für Bildung und Forschung**

**Förderrichtlinien zur BMBF-Förderaktivität
Tissue Engineering im Förderprogramm Biotechnologie 2000
vom 13.01.2000**

1. Zuwendungszweck, Rechtsgrundlage

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) beabsichtigt, die Zusammenarbeit von Wirtschaft und Wissenschaft auf dem innovativen Forschungsgebiet Tissue Engineering auszubauen, die Voraussetzungen für Anwendungen dieser Technologie zu schaffen und dadurch den Technologietransfer und die wirtschaftliche Leistungs- und Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands in diesem Bereich zu verbessern.

Tissue Engineering ist ein sich rasch entwickelnder biotechnologischer Forschungszweig mit hohem Anwendungspotential, insbesondere im Gesundheitswesen. Biologisch orientierte Geweberekonstruktion und hybrider Gewebeersatz werden durch den Einsatz von Prinzipien der Ingenieur- und Lebenswissenschaften möglich. Insbesondere der steigende Erkenntnisgewinn z. B. aus der Zellbiologie, Zellkulturtechnik, Molekularbiologie und Biophysik trägt dazu bei. Technologische Kompetenz resultiert dabei aus interdisziplinärer, vernetzter Forschung und Entwicklung von Naturwissenschaftlern, Ingenieuren und Medizinern.

Weltweit werden Verfahren zur Nutzung kultivierter Zellen für einen zeitweiligen oder dauerhaften Ersatz bzw. Rekonstruktion von geschädigten Geweben und Organen erforscht, entwickelt und verwertet. Forschung und Entwicklung im Bereich Tissue Engineering können in Deutschland auf eine erfolgreiche Grundlagenforschung an Hochschulen und Forschungsinstitutionen zurückgreifen. Ungeachtet des hohen Innovationspotentials des Tissue Engineerings sind die Möglichkeiten seiner wirtschaftlichen Anwendung noch weitgehend ungenutzt.

Im Rahmen des Programmes Biotechnologie 2000 sollen daher durch Förderung anwendungsorientierter und interdisziplinärer, gemeinsamer Vorhaben von Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft mit Hochschulen und Forschungseinrichtungen Methoden und Verfahren entwickelt werden, die als Quelle von humanem Gewebe dienen können und als Basistechnologien vielfältige FuE-Felder durchdringen. Vorhaben von Hochschulen, Hochschulkliniken und Forschungsinstitutionen ohne industrielle Beteiligung, Vorhaben der Grundlagenforschung sowie Einzelvorhaben werden somit im Rahmen dieser Fördermaßnahme grundsätzlich nicht gefördert.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung gewährt nach Maßgabe dieser Richtlinien, seiner Standardrichtlinien für Zuwendungen auf Ausgaben- bzw. Kostenbasis und der Vorläufigen Verwaltungsvorschriften zu den §§ 23 und 44 der Bundeshaushaltsordnung (BHO) Zuwendungen für oben genannten Zweck.

Ein Anspruch des Antragstellers auf Gewährung der Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet die Bewilligungsbehörde aufgrund ihres pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

2. Fördergegenstand

Zur Umsetzung biotechnologischen Wissens in die Anwendung werden industrielle Forschungs- und vorwettbewerbliche Entwicklungsvorhaben gefördert. Bei besonders risikoreichen Forschungsvorhaben können ausnahmsweise Studien zur technischen Durchführbarkeit als Vorbedingung für und im Vorfeld von Vorhaben der industriellen Forschung oder vorwettbewerblichen Entwicklung gefördert werden. Es können Anträge zu Vorhaben gestellt werden, die biologische Materie zur Geweberekonstruktion und hybridem Gewebeersatz auf den drei Ebenen Moleküle, Zellen und Gewebe bzw. Organe entwickeln und nutzen:

Moleküldesign

- Entwicklung von neuen Methoden und Verfahren zur gezielten Herstellung und Nutzung von Wachstums- und Differenzierungsregulatoren, die beispielsweise mittels Zellbestandteilen, ganzen Zellen oder auch nachgebildeten Zellen erfolgen kann,
- Einbindung dieser Regulatoren in komplexe Systeme biologischer Regenerationsvorgänge und deren Beeinflussung,
- Manipulation von Zellen mit dem Ziel der komplexen, multiplen Produktion von Regenerationsregulatoren zur Nutzung des gesamten Zellpotentials.

Zelldesign

- Untersuchung des Potentials humaner Zellen für den Aufbau und die Nutzung extrakorporaler, mono- und oligofunktioneller Modell- und Ersatzsysteme,
- in vitro Manipulation von Zellen für den Einsatz als extrakorporale Überbrückungssysteme,
- Entwicklung multifunktioneller Komplexe von Zellen oder Zellsystemen als intrakorporale Überbrückungs- bzw. Organunterstützungssysteme.

Gewebe- und Organdesign

- Entwicklung grundlegender Methoden und Verfahren für die in-vitro Züchtung komplexer Gewebe und Organe unter Verwendung neuester Techniken beispielsweise der Bioreaktortechnologie, der Mikrosystem- und Nanobiotechnologie sowie der Bioinformatik,
- Regeneration von Geweben und Organen im Organismus durch äußere Induktion.

Nicht gefördert werden:

- Vorhaben mit dem Ziel der Herstellung von Xenotransplantaten zum Einsatz beim Menschen,
- Vorhaben, die sich embryonalen Stamm-Zellmaterials bedienen,
- rein gerätetechnische Ansätze des Gewebe- und Organersatzes.

3. Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft, insbesondere kleine und mittlere Unternehmen. Hochschulen, Hochschulkliniken und Forschungsinstitutionen sollten in der Regel im Rahmen von Fremdleistungen als Auftragsnehmer in die Projekte der Unternehmen eingebunden werden. Bei besonders risikoreichen Forschungsvorhaben sind im Rahmen von Verbundprojekten, in denen Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft mitwirken, ausnahmsweise auch Hochschulen, Hochschulkliniken und Forschungsinstitutionen direkt antragsberechtigt.

4. Zuwendungsvoraussetzungen

Bei Verbundprojekten haben die Partner ihre Zusammenarbeit in einer Kooperationsvereinbarung zu regeln. Vor der Förderentscheidung muß eine grundsätzliche Übereinkunft der Kooperationspartner zu bestimmten, vom BMBF vorgegebenen Kriterien nachgewiesen werden, die einem Merkblatt des BMBF zu entnehmen sind.

5. Art und Umfang der Zuwendung

Zuwendungen werden zur Projektförderung als nicht rückzahlbare Zuschüsse gewährt. Zuwendungen an Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft werden als Anteilfinanzierung - in der Regel bis zu 50 % - zu den zuwendungsfähigen Kosten gewährt. Nach den BMBF-Grundsätzen wird dabei eine angemessene Eigenbeteiligung von mindestens 50% der entstehenden zuwendungsfähigen Kosten vorausgesetzt. Eine einzelfallbezogene Bewertung schließt jedoch eine geringere Eigenbeteiligung nicht aus.

Soweit ausnahmsweise im Rahmen von Verbundprojekten eigenständige Zuwendungen auch an Hochschulen, Hochschulkliniken oder Forschungsinstitutionen gewährt werden, können die zuwendungsfähigen Ausgaben (bei Helmholtz-Zentren und bei der Fraunhofer-Gesellschaft die zuwendungsfähigen Kosten) bis zu 100 % gefördert werden.

Bei der Bemessung der Förderquoten ist unabhängig von den BMBF-Grundsätzen der Gemeinschaftsrahmen der Europäischen Kommission für staatliche FuE-Beihilfen zu beachten.

Die Laufzeit dieser Fördermaßnahme beträgt sechs Jahre, beginnend mit der Bekanntmachung im Bundesanzeiger. Es ist beabsichtigt, nach Ablauf der Hälfte der Laufzeit (erste Phase) eine Zwischenbewertung vorzunehmen, deren Ergebnisse gegebenenfalls die zweite Phase gestalten.

6. Sonstige Zuwendungsbestimmungen

Bestandteile der Zuwendungsbescheide werden

- für Zuwendungen auf Kostenbasis die Nebenbestimmungen für Zuwendungen auf Kostenbasis an Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben (NKBF 98),
- für Zuwendungen auf Ausgabenbasis die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (ANBest-P bzw. ANBest-GK) in Verbindung mit den Besonderen Nebenbestimmungen für Zuwendungen des BMBF zur Projektförderung auf Ausgabenbasis (BNBest-BMBF 98),
- für Zuwendungen an die Fraunhofer-Gesellschaft und die Helmholtz-Zentren jeweils die spezifischen Nebenbestimmungen.

7. Verfahren

7.1 Einreichung von Projektvorschlägen

Mit der Abwicklung dieser Förderaktivität hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung den Projektträger Jülich (PTJ)

Forschungszentrum Jülich GmbH

52425 Jülich

Tel.: 02461 / 61 4809 oder 030 / 201 99 409

Fax: 02461 / 61 3131 oder 030 / 201 99 470

e-mail: beo31.beo@fz-juelich.de

beauftragt. Zunächst sind dem Projektträger begutachtungsfähige Projektvorschläge als Vorhabenbeschreibung auf dem Postwege zuzuleiten. Projektvorschläge sollen folgendermaßen gegliedert sein:

- Thema, Gesamtziel des Vorhabens und Zusammenfassung der Projektbeschreibung mit wesentlichen Daten zur Projektkonstruktion auf einer DIN A4-Seite;
- technische und wissenschaftliche Bedeutung;
- wirtschaftliche Bedeutung und Marktpotential;

- Projektziele im Vergleich zum Stand der Wissenschaft und Technik, bisherige eigene Arbeiten, Patentlage;
- beteiligte Partner (Kurzbeschreibung und Aufgabenteilung);
- ausführliche Beschreibung des Arbeitsplans sowie der neuen Lösungsansätze;
- Verwertungsplan (wirtschaftliche, wissenschaftliche und/oder technische Erfolgsaussichten; wissenschaftliche und wirtschaftliche Anschlußfähigkeit);
- Kostenplan;
- Zeitplan.

Die Projektvorschläge sollen nicht mehr als 25 DIN A4-Seiten (Schriftgrad 12) umfassen und müssen in zweifacher Ausfertigung, ungebunden und einseitig beschrieben vorgelegt werden. Darüber hinausgehende Darstellungen werden nicht berücksichtigt. Rechtsansprüche können aus der Vorlage der Projektbeschreibung nicht abgeleitet werden. Projektvorschläge können ab sofort unmittelbar bei dem Projektträger eingereicht werden. Es wird empfohlen, vor Einreichung der Projektvorschläge mit dem Projektträger Kontakt aufzunehmen. Weitere Informationen und Hinweise sind dort erhältlich.

Die Frist für die Einreichung der Projektvorschläge zur ersten Auswahlrunde endet am 31.05.2000. Informationen über die weiteren Termine sind zur gegebenen Zeit direkt beim Projektträger bzw. auf seinen Internetseiten erhältlich. Fristen gelten als Ausschlussfristen.

7.2 Bewertung der Projektvorschläge und Entscheidungsverfahren

Das BMBF beabsichtigt, die eingereichten Projektvorschläge halbjährlich einem unabhängigen Gutachtergremium vorzulegen, dessen Votum eine der Grundlagen für eine Förderentscheidung ist. Bei der Bewertung der Projekte werden u.a. auch folgende Kriterien zugrunde gelegt:

- die Erreichung der Vorhabenziele schafft wesentliche Voraussetzungen für wirtschaftliche Anwendungen der Ergebnisse,
- erhebliche Innovationshöhe und Interdisziplinarität des Vorhabens,
- erhebliches Risiko der wissenschaftlich-technischen Realisierbarkeit und des wirtschaftlichen Erfolges,
- wissenschaftlich-technische Qualität und Originalität des Konzeptes,
- Qualifikation der Projektleitenden und Durchführbarkeit der geplanten Arbeiten.

Im Anschluss an eine Begutachtung werden die Antragsteller ausgewählter Projekte zur Vorlage eines förmlichen Antrages aufgefordert. Dabei kann es sich als sinnvoll erweisen, sich ergänzende Vorschläge zusammenzuführen.

Als Anzeichen des hohen Eigeninteresses eines Unternehmens und um ein Höchstmaß an privaten Mitteln zu mobilisieren, kann eine hohe Eigenbeteiligung eine höhere Förderpriorität bedingen.

Sollten die zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel nicht ausreichen, um alle positiv bewerteten Anträge zu fördern, stehen die Anträge im Wettbewerb zueinander. Unter Anwendung der oben genannten Kriterien erfolgt eine Prioritätensetzung.

Für die Bewilligung, Auszahlung und Abrechnung der Zuwendung sowie für den Nachweis und die Prüfung der Verwendung und die ggf. erforderliche Aufhebung des Zuwendungsbescheides und die Rückforderung der gewährten Zuwendung gelten die Vorl.VV zu §44 BHO sowie §§ 48 bis 49a Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfg)), soweit nicht in diesen Förderrichtlinien Abweichungen zugelassen worden sind.

7.3 Allgemeine Hinweise

Diese Fördermaßnahme ist Teil einer gemeinsamen Initiative der BMBF-Förderung von Gesundheits- und biologischer Forschung zum Organersatz. Die komplementäre Bekanntmachung "Biologischer

Ersatz von Organfunktionen" im Rahmen des Programms Gesundheitsforschung 2000 erschien am 04.12.1999 im Bundesanzeiger Nr. 230 (www.DLR.de/PT/Gesundheitsforschung/Bekanntmachungen/Organersatz.htm). Während der Laufzeit der Maßnahme sind regelmäßige Seminare zum interdisziplinären Erfahrungsaustausch vorgesehen; die Teilnahme ist für jeden Zuwendungsempfänger aus beiden Programmen verpflichtend.

8. Inkrafttreten

Diese Förderrichtlinien treten mit ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.
Bonn, den 13.01.2000
Bundesministerium für Bildung und Forschung,

Im Auftrag

Dr. W. Stöffler