

Häufig gestellte Fragen zur Förderrichtlinie „KMU-innovativ: Biomedizin“

Die nachfolgenden Informationen sind als Ergänzung zur Förderbekanntmachung „KMU-innovativ: Biomedizin“ zu sehen. Verbindlich ist der [Text der Bekanntmachung](#) sowie ihrer Änderungen ([Änderungsbekanntmachung 1](#), [Änderungsbekanntmachung 2](#)). Weiterführende Hinweise zur Erstellung und Gliederung von Projektskizzen finden Sie [hier](#).

Als interdisziplinäres Fach verbindet die Biomedizin die Humanmedizin mit den Teilbereichen der Biowissenschaften (Biologie, Chemie etc.). Im Zentrum der Biomedizin steht die Forschung zu Ursachen von Krankheiten und deren Behandlung bzw. Prävention sowie Diagnose.

Es ist Ziel der Fördermaßnahme, die Innovationsfähigkeit des deutschen Mittelstands im Bereich der biomedizinischen Spitzenforschung nachhaltig zu stärken, Kompetenzen zu erhalten und auszubauen, das Potenzial biomedizinischer Innovationen zu heben und damit für Gesellschaft und Wirtschaft nutzbar zu machen. Insbesondere der effiziente Technologietransfer und die Anschlussfähigkeit in die spätere Anwendung im medizinischen Alltag sollen gefördert und gestärkt werden. Die internationale Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands im Bereich der medizinischen Biotechnologie soll gesichert werden.

Die besonderen Merkmale der Fördermaßnahme:

- Indikationsoffen innerhalb der Biomedizin
- Zwei Förderrunden pro Jahr mit festen Bewertungsstichtagen jeweils am 15.04. und 15.10.
- Schnelle Förderentscheidung: innerhalb von **3** Monaten (i.d.R.) nach Skizzenbewertungstichtag
- Schnelle Antragsbearbeitung: innerhalb von **3** Monaten (i.d.R.) nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen
- Projekt-angepasster Förderzeitraum (s.u.)
- Vereinfachte Bonitätsprüfung, wenn die Eigenanteile aller BMFTR-geförderten Vorhaben des Unternehmens pro Jahr unter 100.000 Euro liegen.

1 Wer wird gefördert?

1. Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) der gewerblichen Wirtschaft gemäß Definition der Europäischen Kommission. Einzelheiten siehe:

https://single-market-economy.ec.europa.eu/smes/sme-fundamentals/sme-definition_en

Die Einstufung des Unternehmens ist im Falle einer Förderempfehlung bei der Antragstellung zu erklären.

2. Öffentliche und private Hochschulen sowie außeruniversitäre Forschungseinrichtungen im Rahmen von Verbundprojekten mit den oben genannten Unternehmen
3. Mittelständische Unternehmen im Rahmen von Verbundprojekten mit einem KMU, wenn sie einschließlich verbundener oder Partnerunternehmen zum Zeitpunkt der Antragstellung eine Größe von 1 000 Mitarbeitern und einen Jahresumsatz von 100 Millionen Euro nicht überschreiten. Hochschulen oder Forschungseinrichtungen können weitere Verbundpartner sein

Als Unternehmen gilt „jede Einheit, unabhängig von ihrer Rechtsform, die eine wirtschaftliche Tätigkeit ausübt“. In der Praxis bedeutet das, dass Familienunternehmen, Personengesellschaften und Vereinigungen oder sonstige Einheiten, die regelmäßig eine wirtschaftliche Tätigkeit ausüben, als Unternehmen angesehen werden können.“ ([Benutzerleitfaden zur Definition von KMU, EU 2016](#)).

2 Was wird gefördert?

Gegenstand der Förderung sind industrielle Forschungs- und vorwettbewerbliche Entwicklungsprojekte, die anwendungsbezogen sind, einen hohen medizinischen Bedarf adressieren und sich durch ein hohes wissenschaftlich-technisches Risiko auszeichnen. Die Maßnahme ist indikationsoffen.

Die Erforschung und Entwicklung innovativer Wirkstoffe und wirksamer sowie sicherer Arzneimittel bis in die klinische Phase IIa stehen dabei im Mittelpunkt.

Es gelten hierbei die Arzneimitteldefinition und Begriffsbestimmungen nach dem Arzneimittelgesetz; darunter fallen beispielsweise niedermolekulare Verbindungen („small molecules“), Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs: Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika oder biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte) sowie Impfstoffe.

Gefördert werden FuE-Vorhaben aus dem Bereich der medizinischen (roten) Biotechnologie, die

- sich auf das Gebiet der Arzneimittelentwicklung fokussieren und über den Stand der Technik hinausgehen
- mit dem Forschungsprojekt zur Heilung, Linderung oder Prävention menschlicher Krankheiten beitragen und langfristig die gesundheitliche Versorgung verbessern
- wissenschaftlich anspruchsvoll sind
- sich durch ein entsprechendes wissenschaftlich-technisches Risiko auszeichnen und
- für die Positionierung des antragstellenden Unternehmens am Markt von Bedeutung sind

Im Rahmen der FuE-Projekte soll ein hoher medizinischer Bedarf adressiert werden. Die angestrebten Entwicklungsgegenstände sollen eine hohe Relevanz für Betroffene und für die medizinische Versorgung haben. Die klinische Relevanz sowie Perspektiven für die Überführung von Verfahren oder Produkten in eine Anwendung sowie konkrete anschließende Schritte bis hin zur Zulassung und Kommerzialisierung sind daher überzeugend darzustellen (s. Verwertungsplan). Konkrete, förderfähige

Themen sind ohne Anspruch auf Vollständigkeit beispielsweise:

- Entwicklung, Optimierung und Automatisierung von Screeningverfahren für die Wirkstoffentwicklung, insbesondere auch das Screening nach neuen Leitstrukturen oder Optimierung von bereits bestehenden Leitstrukturen
- Entwicklung von Plattformtechnologien für die Arzneimittelentwicklung
- Entwicklung von experimentellen Krankheitsmodellen für die Arzneimittelentwicklung
- Entwicklung von Methoden zur Analyse oder Verbesserung der Pharmakokinetik, der Pharmakodynamik und des Sicherheitsprofils eines Wirkstoffs, die deutliche Vorteile gegenüber vorhandenen Lösungen zeigen und dazu dienen, das Potenzial des Wirkstoffs auszuschöpfen oder dessen Einsatz erst möglich zu machen
- Entwicklung von Arzneimitteln mit Hilfe von Technologien der künstlichen Intelligenz
- Entwicklung von Vorhersagemodellen für die Analyse von Wirksamkeit und Sicherheit von Wirkstoffen
- Herstellung von Prüfpräparaten nach Good Manufacturing Practice (auch durch Auftragsvergabe)
- präklinische Entwicklung bis zur Entwicklung eines klinischen Wirkstoffkandidaten bis zum klinischen Proof-of-Concept (klinische Studien bis einschließlich Phase IIa sind förderfähig)
- Klinische Prüfungen, die untersuchen, ob ein bereits zugelassenes Arzneimittel in einem neuen Indikationsgebiet, für das es bisher nicht zugelassen ist, eingesetzt werden kann („repurposing“)

Es besteht die Möglichkeit, standardisierte Arbeiten durch Dienstleister (Unterauftragnehmer) mit nachgewiesener Expertise in der präklinischen und klinischen Forschung und Entwicklung durchführen zu lassen.

3 Welche Transfer- fördernden Elemente werden gefördert?

Die erfolgreiche Überführung von Forschungsergebnissen in die Praxis ist essenziell für die spätere medizinische und wirtschaftliche Wertschöpfung. Um die spätere Anschlussfähigkeit der geförderten Vorhaben zu stärken und die Herausforderungen der biomedizinischen FuE zu adressieren, sollen im Rahmen von „KMU-innovativ: Biomedizin“ zudem Transfer-fördernde Elemente in die Vorhaben integriert werden, beispielsweise:

- regulatorische Beratung durch frühzeitige aktive Zusammenarbeit mit den Zulassungsbehörden
- biostatistische Beratung zur Verbesserung der Studienplanung,
- projektspezifische juristische Beratung zur Ausgestaltung von Verträgen
- die Möglichkeit eines pharmazeutischen Mentorings

Entsprechende projektbezogene Arbeiten und Beratungen sind zuwendungsfähig.

Eine frühzeitige regulatorische Beratung wird im Fall einer Förderung ausdrücklich erwartet. Darauf soll in der Skizze Bezug genommen werden.

4 Was ist nicht Gegenstand der Förderung?

- Die Entwicklung von Biosimilars
- Die alleinstehende Förderung von Begleitdiagnostika ohne parallele Wirkstoffentwicklung sowie Begleitdiagnostika für bereits am Markt befindliche Arzneimittel sind von der Förderung ausgeschlossen. (Die Entwicklung von Begleitdiagnostika („Companion Diagnostics“), gemäß der Definition der EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) ([VERORDNUNG](#)

(EU) 2017/ 746), ist nur dann förderfähig, wenn diese parallel im Rahmen einer neuen Arzneimittelentwicklung durchgeführt wird.)

- Die Forschung und Entwicklung zu IVDR ist mit Ausnahme der oben genannten Begleitdiagnostika nicht förderfähig.
- Konformitätsbewertungsverfahren sind nicht Gegenstand der Förderung.
- Individuelle Heilversuche sind von der Förderung ausgeschlossen.

5 Besondere Zuwendungsvoraussetzungen

- Das Vorhaben soll durch ein KMU (s.o.) initiiert und koordiniert werden.
- Mindestens 50 % der für das Gesamtprojekt insgesamt beantragten Fördermittel soll KMU zugutekommen. Mögliche Aufschläge oder Pauschalen sind bei der Berechnung der Fördermittel für einzelne Projektpartner zu berücksichtigen.
- Ein signifikanter Anteil der FuE-Leistung soll durch die beteiligten KMU erbracht werden und der Nutzen des Vorhabens in erster Linie diesen zugutekommen.
- Die angestrebten Ergebnisse sollen für die beteiligten KMU die Grundlage bilden, eigenständig Produkte und/oder Dienstleistungen zu entwickeln, die die Marktposition verbessern.
- Die Antragsteller müssen sicherstellen, dass die regulatorischen Anforderungen in den FuE-Projekten hinreichend berücksichtigt werden.

6 Gibt es Vorgaben zum maximalen Projektvolumen?

Das maximale Projektvolumen ist von der Projektkonstellation und vom Leistungsvermögen der beteiligten KMU abhängig. Die Höhe des Projektvolumens, d. h. die Gesamtsumme der für die Durchführung des Projektes kalkulierten Kosten und Ausgaben aller Partner einschl. Pauschalen und Gemeinkostenzuschläge, ist nicht vorgegeben.

7 Gibt es Vorgaben zum Förderzeitraum?

In der Regel beträgt die Laufzeit eines Förderprojektes drei Jahre. Im Einzelfall bzw. abhängig vom Projektziel ist ein kürzerer oder längerer Förderzeitraum möglich.

8 Wie hoch ist die Förderquote?

Gemäß den EU-Beihilferichtlinien können FuE-Vorhaben von Unternehmen nur anteilig gefördert werden, d. h. ein Teil der Projektkosten muss vom Unternehmen selbst getragen werden.

Die maximale Höhe der Förderquote für Unternehmen ist durch die EU-Beihilfe-Verordnung, die AGVO (Auszüge s. Anhang Förderrichtlinie), vorgegeben.

- Projekte der industriellen Forschung werden mit bis zu 50 % gefördert
- Projekte der experimentellen Entwicklung werden mit bis zu 25 % gefördert
- Projekte der Grundlagenforschung werden mit bis zu 100% gefördert

Die Beihilfeintensitäten für industrielle Forschung und experimentelle Entwicklung können im Einklang mit Artikel 25 Absatz 6 Buchstabe a bis d auf bis zu 80 % der beihilfefähigen Kosten angehoben werden, wobei die Buchstaben b, c und d nicht miteinander kombiniert werden dürfen (<https://eur-lex.europa.eu>).

Kleineren Unternehmen (< 50 MA, < 10 Mio. Jahresumsatz) kann ein Aufschlag von bis zu 20 %, mittleren Unternehmen (< 250 MA, < 50 Mio. Jahresumsatz) von bis zu 10 % gewährt werden.

Die Bemessung einer Förderquote erfolgt individuell für jedes Projekt und jeden Projektpartner. Dabei werden verschiedene Aspekte berücksichtigt, wie z. B. die Positionierung des Gesamtprojekts im Wettbewerb, die Innovationshöhe, die Zuordnung der Arbeitspakete zu den unterschiedlichen Forschungskategorien, die finanzielle Leistungsfähigkeit der Unternehmen, die Anzahl und der Umfang staatlich geförderter Projekte in der Vergangenheit etc.

Im Skizzeneinreichungsportal „easy-Online“ ist die beantragte Gesamtförderquote anzugeben.

Großunternehmen können im Rahmen dieser Bekanntmachung **nicht** gefördert werden. Sie können und sollen aber als assoziierte Partner in den Verbund eingegliedert werden, wenn sie ein unverzichtbares Glied der späteren Wertschöpfungskette bilden.

Hochschulen und staatlich finanzierte Forschungs- und Wissenschaftseinrichtungen sowie diesen gleichgestellten Institutionen im nicht-wirtschaftlichen Bereich, können unter bestimmten Voraussetzungen mit bis zu 100 % gefördert werden. Hochschulen erhalten zusätzlich eine Projektpauschale in Höhe von 20 % der zuwendungsfähigen Gesamtausgaben.

9 Verbundvorhaben: Wie finde ich die passenden Partner?

Sollten Sie eine passende Projektidee haben, aber noch auf der Suche nach geeigneten Partnern sein, steht Ihnen auf den Internetseiten des PTJ ein kostenloses Partnering-Tool zur Verfügung. Das PtJ Partnering Tool vernetzt und bietet Ihnen gleichzeitig die passende Fördermaßnahme an, mit der Sie Ihre Forschungsidee realisieren können. Sie erreichen es über <https://partnering.ptj.de/start>.

Wichtig: Bei Verbundprojekten muss der Projektkoordinator ein KMU oder ein mittelständisches Unternehmen sein. Der Hauptanteil des Projektes in Bezug auf das Gesamtprojektvolumen und der Arbeitsanteile sollte bei KMU und mittelständischen Unternehmen liegen.

10 Was ist bei Verbundvorhaben noch zu beachten?

Bei Verbundvorhaben soll mindestens die Hälfte der insgesamt beantragten Fördermittel KMU zugutekommen. Mögliche Aufschläge oder Pauschalen sind bei der Berechnung der Fördermittel für einzelne Projektpartner zu berücksichtigen. Ein signifikanter Anteil der FuE-Arbeiten soll auf Seiten der KMU einschließlich mittelständischer Unternehmen liegen. Es muss außerdem erkennbar sein, dass die angestrebte Innovation in das Produktportfolio des Unternehmens passt oder ein neues (realistisches) Geschäftsfeld eröffnet.

Zur Verbundförderquote gibt es keine Vorgabe. Bei der Berechnung der Verbundförderquote sind Pauschalen aller Art in die Gesamtkosten einzubeziehen

11 Ist eine Beteiligung ausländischer Partner möglich?

Ausländische Partner können sich als assoziierte Partner ohne Zuwendung beteiligen. Im Skizzenstadium ist der Vorhabenbeschreibung eine formlose Interessensbekundung (LOI) als Sonderanhang (zusätzlich zu den 10 Seiten) beizufügen. Sofern die Teilnahme von Einrichtungen der Gesundheitsversorgung aus dem Ausland an klinischen Prüfungen notwendig ist, sind Mittel für patientenbezogene Aufwandsentschädigungen im Ausland zuwendungsfähig.

12 Was ist beim Erstellen einer Projektskizze (Vorhabenbeschreibung) zu beachten?

Die Skizze ist so abzufassen, dass die Aussagen für Gutachterinnen und Gutachter mit naturwissenschaftlichem Hintergrund verständlich und nachvollziehbar sind sowie die erforderliche fachliche Detailtiefe haben. Abkürzungen aus Spezialgebieten, die über allgemeine biologische oder chemische Abkürzungen wie DNA, ATP, PCR, PE, PET o. ä. hinausgehen, sind einmal

auszuschreiben. Bei jedem Schritt sollte die Rationale dargestellt werden, d. h. was, warum und mit welchem Ziel gemacht werden soll.-Wichtig sind substantielle Aussagen zu den in der Förderrichtlinie aufgeführten Auswahlkriterien. Auf sprachliche Korrektheit ist zu achten, fachspezifische Laborsprache ist zu vermeiden.

Grundsätzlich ist die Projektskizze auf Deutsch zu verfassen. Alle Angaben und Auskünfte werden seitens BMFTR, Projektträger und Gutachtern strikt vertraulich behandelt.

13 Wie lang darf die Skizze sein?

Der Umfang der Projektskizze zu den Punkten der Gliederung sollte 10 Seiten (durchnummeriert, Schriftart Arial, mind. Schriftgröße 11 pt, Zeilenabstand mind. 1,15) nicht überschreiten. Der Skizze kann bei Bedarf eine formlose Interessenbekundung von Unternehmen (LOI) als Sonderanhang beigefügt werden.

14 Wie ist die Skizze zu gliedern? Welche Punkte soll die Skizze behandeln?

Die **Gliederung** der Vorhabenbeschreibung ist vorgegeben (vgl. Nr. 7.2.1 der Bekanntmachung). Eine Vorlage ist unter: [Hinweise zum Einreichen von Projektskizzen](#) zu finden.

15 Wie wird die Skizze eingereicht?

Die Skizzeneinreichung erfolgt online über das Skizzeneinreichungsportal (Skizzentool) *easy-Online* für die Fördermaßnahme *KMU-innovativ: Biomedizin*. Das Skizzentool wird für jeden Stichtag neu eingerichtet. Den Link für den jeweils nächsten Stichtag finden Sie unter **PtJ: KMU-innovativ: Biomedizin**

Zunächst wird mit Online-Angaben zu Projektbeteiligten, Summen und einer Kurzbeschreibung ein Projektblatt generiert. Die Vorhabenbeschreibung (Skizze) ist als pdf-Datei, max. 4 MB, hochzuladen. Eine postalische Zusendung von Projektblatt und Projektbeschreibung ist nicht erforderlich und wir bitten deshalb unbedingt davon abzusehen. Das unterschriebene Projektblatt ist umgehend nach der online-Einreichung als Scan per E-Mail an die folgende Adresse zu senden: ptj-kmui-biomedizin@fz-juelich.de

16 Dürfen Anhänge bei der Einreichung der Projektskizze angefügt werden?

Nein. Im Skizzeneinreichungstool kann nur *ein* Dokument hochgeladen werden. Erläuternde Anlagen wie ggf. Unterstützungsschreiben von Unternehmen (LOIs) sind in dieses Dokument zu integrieren. Bitte beachten Sie, dass zusätzliche schriftlich eingereichte Dokumente und Anlagen *nicht* in die Bewertung der Projektskizzen einbezogen werden können!

17 Wer reicht in einem Verbundvorhaben die Projektskizze ein?

Pro Verbundvorhaben ist nur eine – gemeinsam von allen Partnern erstellte – Projektskizze durch das federführende Unternehmen, in der Regel das KMU bzw. das mittelständische Unternehmen, einzureichen. Der Koordinator ist berechtigt, die das Projektblatt? zu unterschreiben. Bitte achten Sie bei der Erstellung der gemeinsamen Projektskizze darauf, dass die Beiträge der einzelnen Partner deutlich werden.

18 Bis wann müssen die Unterlagen eingegangen sein?

Bewertungstichtage für die Skizzen sind der 15. April und der 15. Oktober eines jeden Jahres; d. h. die elektronische Einreichung der vollständigen Projektskizze für die jeweilige Auswahlrunde muss am Stichtag bis spätestens **23:59 Uhr** erfolgen.

19 Woher weiß ich, dass meine Projektskizze angekommen ist?

Nach der Online-Einreichung der Skizze erhalten Sie von easy-online@dlr.de per E-Mail eine *Einreichungsbestätigung* als verbindlichen Nachweis Ihrer Skizzeneinreichung. Darüber hinaus erhalten Sie **keine weitere Eingangsbestätigung vom Projektträger**. Von telefonischen Nachfragen zum postalischen Eingang der Unterlagen und zum Stand des Auswahlverfahrens bitten wir dringend abzusehen.

20 Wie erfolgt die Auswahl förderwürdiger Projekte?

Die eingereichten Skizzen stehen untereinander im Wettbewerb. Bei der Auswahlentscheidung wird das BMFTR von einem Expertengremium aus Wissenschaft und Wirtschaft beraten, dessen Zusammensetzung regelmäßig erneuert wird. Eine Übersicht der Begutachtenden ist auf der PtJ Webseite veröffentlicht.

21 Welche Kriterien werden bei der Projektauswahl herangezogen?

Wichtige Kriterien für eine positive Förderempfehlung sind die Exzellenz und der Innovationsgrad des Vorhabens zusammen mit einem anwendungsbezogenen Beitrag zur Stärkung biomedizinischer Innovationen und Technologietransfer in den medizinischen Alltag. Die Projekte müssen sich sowohl durch ein signifikantes wissenschaftlich-technologisches Risiko auszeichnen und sich vom aktuellen Stand der Technik bzw. Fachwissen abheben als auch für die Positionierung des antragstellenden Unternehmens am Markt von Bedeutung sein.

Bewertungskriterien im Einzelnen sind:

- 1. Eignung des Vorhabens im Sinne der Bekanntmachung**
- 2. Innovationhöhe des FuE-Ansatzes im Vergleich zum Stand der Wissenschaft und Technik; Bedeutung des Forschungsziels und medizinischer Bedarf**
- 3. Wissenschaftlich-technische Qualität des Vorhabens, Umsetzbarkeit (ggf. Qualität und Umsetzbarkeit einer klinischen Studie)**
- 4. Qualität und Umsetzbarkeit des Verwertungsplans, Beitrag des Vorhabens zur zukünftigen Positionierung des Unternehmens am Markt, Translationspotenzial**
- 5. Qualifikation der Projektbeteiligten, ggf. Angemessenheit der Verbundstruktur**
- 6. Angemessenheit der Finanzplanung**

22 Wie geht es nach Begutachtung der Skizzen weiter?

Das BMFTR und der beauftragte Projektträger sind bestrebt, Skizzeneinreicher innerhalb von drei Monaten nach dem Bewertungstichtag über das Begutachtungsergebnis zu informieren. Von schriftlichen und telefonischen Nachfragen vor Ablauf der Frist ist abzusehen.

Zu förderwürdig eingestuften Projekten ist, nach Aufforderung durch den zuständigen Projektträger, ein formgebundener Antrag (Vollantrag) von jedem Projektpartner schriftlich einzureichen.

23 Wer hilft mir bei Fragen weiter?

Interessierten Unternehmen, insbesondere Erstantragstellern, wird für eine erste Orientierung

empfohlen, sich für eine ausführliche Erstberatung mit der Förderberatung „Forschung und Innovation“ des Bundes in Verbindung zu setzen.

Förderberatung „Forschung und Innovation“ des Bundes

Beratungstelefon: 08 00/2 62 30 09 (kostenfrei)

E-Mail: beratung@foerderinfo.bund.de

URL: <https://www.foerderinfo.bund.de/>

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme hat das BMFTR derzeit den Projektträger Jülich beauftragt. Sollten Sie weitere Fragen zur Einreichung von Projektskizzen haben oder sich für weitergehende Informationen zur Förderrichtlinie interessieren, nutzen Sie gerne die Möglichkeit zu einer persönlichen Beratung durch Ihre Ansprechpartnerinnen beim Projektträger Jülich:

Dr. Rebecca Gissing

Tel.: 02461 61-84699

E-Mail: ptj-kmui-biomedizin@fz-juelich.de

Friederike Kaußen

Tel.: 02461 61-84699

E-Mail: ptj-kmui-biomedizin@fz-juelich.de

Postanschrift:

Forschungszentrum Jülich GmbH
Projektträger Jülich
Nachhaltige Entwicklung und Innovation
Bioökonomie I Technologietransfer (BIO-2)
52425 Jülich

URL: www.ptj.de